

くすり一口メモ

アセトアミノフェン製剤の適応と用法・用量について

2011年1月にアセトアミノフェンの適応追加と用法・用量が変更されました。これまで日本におけるアセトアミノフェン製剤の鎮痛に対する用量は、諸外国と比較して著しく低い用量であり、成人の慢性疼痛緩和に殆ど使用されていないのが現状でした。今回の適応追加、用法・用量の変更により、成人の慢性疼痛緩和において諸外国と同様の治療が行えるだけでなく、日本緩和医療学会のガイドラインで推奨するアセトアミノフェンの用法・用量に対応できるようになりました。しかし、アセトアミノフェンの副作用である肝障害に注意が必要となります。そこで今回は、アセトアミノフェンの変更点と特徴についてまとめてみました。

承認されたアセトアミノフェン製剤

対 象 製 品	製 造 販 売 元
カロナール錠 200mg・300mg	昭和薬品化工
カロナール原末	
カロナール細粒 20%・50%	
コカール錠 200mg	三和化学研究所
コカールドライシロップ 40%	
カルジール錠 200mg	大洋薬品工業
カルジール細粒 20%	
アニルメ錠 200mg・300mg	長生堂製薬
アニルメ細粒 20%	
ピリナジン末	
ナパ	マイラン製薬

主 な 変 更 内 容

	変 更 前	変 更 後
適応	記載なし	変形性関節症
1回量	300mg～500mg	300mg～1000mg
1日最大量	900mg～1000mg	4000mg

アセトアミノフェンは、アスピリンと同等の鎮痛、解熱作用をもちますが、抗炎症作用は非常に弱いとされています。その作用機序は、現在でも不明な点が多いですが、末梢よりも中枢に直接作用して鎮痛・解熱効果が得られていると考えられています。すなわち、末梢でのCOX-1(シクロオキシゲナーゼ1)阻害作用が弱いことから、NSAIDs(非ステロイド性抗炎症薬)に比べ、消化管、腎機能、血小板機能に対する影響は少ないため、NSAIDsが使用しにくい場合にも用いることができます。

アセトアミノフェンの肝障害に対し、添付文書では、警告欄に「本剤により重篤な肝障害が発現する恐れに注意し、1日総量1500mgを越す高用量で長期投与する場合には定期的に肝機能等を確認するなど慎重に投与すること」となっています。日本薬局方医薬品情報(2006年)において、「成人においては、1回量150～200mg/kgの内服で肝毒性を引き起こす」とされており、体重50kgの成人では肝障害を引き起こす1回量は7.5～10gと計算されます。したがって肝障害が引き起こされるのは、承認されている1回用量である0.3～0.5gの15倍以上の服用となります。つまり、過量に服用した場合は肝障害を生じるリスクが高いですが、臨床用量においては、肝障害のリスクは高くないと考えられます。万が一、アセトアミノフェンが原因と考えられる肝障害が出現した場合、その解毒にはアセチルシステインが用いられます。

【参考文献】

各種添付文書、がん疼痛の薬物療法に関するガイドライン2010年版(金原出版)、各製薬会社ホームページ
(鹿児島市医師会病院薬剤部主任 柿本 智広)