

アセトアミノフェンアンケート調査

日本小児麻酔学会薬事委員会

【調査名】アセトアミノフェン最大用量に関するアンケート調査

【調査目的】

- ・ 日本小児麻酔学会薬事委員会では、小児最大用量に関する添付文書の「記載を整備」するために、厚生労働省、PMDA、製薬会社と検討した結果、15歳未満の小児の1回 500 mg、1日 1500 mg を超えた処方の実態調査を行うこととした。

【実施期間】

- ・ 2025.4.21~2025.5.20（第1期）
- ・ 2025.5.26~2025.6.15（延長）

【調査対象】

- ・ 日本小児麻酔学会代議員（1施設に複数名在籍する場合は代表者1名）
- ・ 代議員所属施設の薬剤部門の責任者または手術室担当薬剤師（1名）

【調査方法】

- ・ Google フォームを用いた web 回答

【調査内容】（別資料参照）

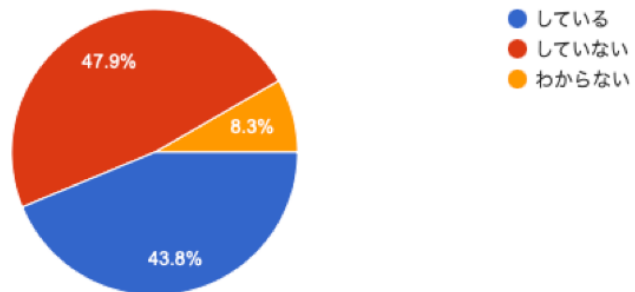
1. 日本小児麻酔学会代議員への調査（手術室・麻酔科の現況調査）
 - 1-1. 術中のアセトアミノフェン投与について
 - 1-2. 術後のアセトアミノフェン投与について
 - 1-3. 最大用量を超えた処方に関する有害事象や副作用への懸念について
2. 代議員所属施設の薬剤部門の責任者または手術室担当薬剤師への調査
 - 2-1. アセトアミノフェン投与に関する疑義紹介について
 - 2-2. アセトアミノフェン投与量と鎮痛効果について
 - 2-3. 最大用量を超えた処方に関する有害事象や副作用への懸念について

アセトアミノフェンアンケート調査
日本小児麻酔学会薬事委員会

【調査結果】

1.1. 貴施設の麻酔科では小児(15歳未満)術中のアセトアミノフェン(静注薬・坐剤)の使用にあたって、最大用量「1回500mg、1日1500mg」を遵守されていますか？

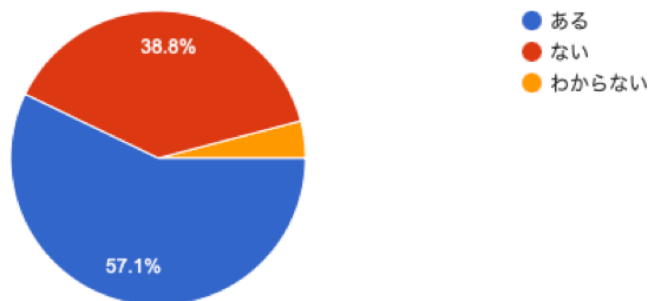
48 件の回答



4

1.2. 貴施設の麻酔科では小児(15歳未満)術中のアセトアミノフェン(静注薬・坐剤)の使用にあたって、最大用量「1回500mg、1日1500mg」を超えて処方されることはありますか？

49 件の回答



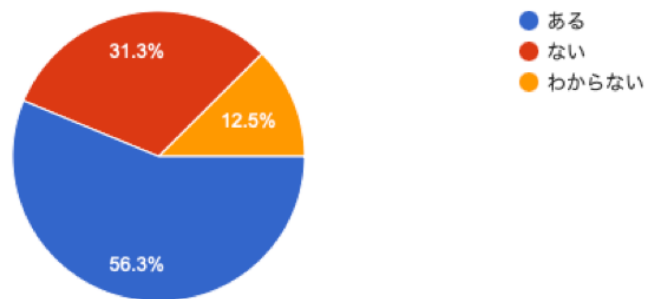
5

アセトアミノフェンアンケート調査

日本小児麻酔学会薬事委員会

1.3. 貴施設の麻酔科では小児(15歳未満)術中のアセトアミノフェン(静注薬・坐剤)の使用にあたって、最大用量「1回500mg、1日1500mg」の設定があるためそれ以上の処方をあきらめたご経験はありますか？

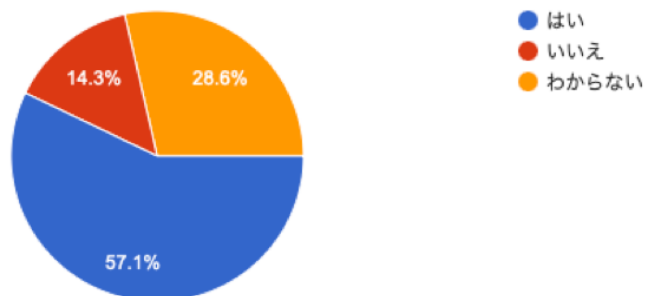
48 件の回答



6

1.4. 貴施設の麻酔科では小児(15歳未満)術中のアセトアミノフェン(静注薬・坐剤)の使用にあたって、最大用量が「1回500mg、1日1500mg」であることで患者に不利益が生じているとお考えになりますか？

49 件の回答



7

1.5. 1.4.で「はい」とお答えになられた先生へ。具体的にどのような不利益ですか？

減量した場合、十分な鎮痛効果が得られる血中濃度に達していない可能性がある

体重あたりの投与量が明らかに不十分であると考えられる症例がある

投与量が不十分

鎮痛効果が十分に発揮されない

投与量が少なすぎる

疼痛コントロールできない

Nuss など術後疼痛が強い症例で鎮痛が不十分になる→フェンタニルボース増える→PONV 増える、腹満増えるなど

鎮痛が不十分となる可能性がある。

鎮痛不十分

ペクタブー挿入術など術後疼痛の強い場合に十分な疼痛管理ができない可能性がある

鎮痛不足

十分な鎮痛効果が得られない可能性。

鎮痛効果の不足

34kg 以上の患者では術中の投与量が不十分となり、鎮痛作用不足となる。

25kg 以上の児では、術後の分も考えると 1 回投与量が少なくなってしまう疼痛が不十分になってしまうという不利益

上限設定によって体重あたりの投与量が少なくなると、本来なら薬剤が持つはずの鎮痛効果が得られない。

鎮痛が不十分になる、もしくは他の鎮痛薬を使わざるを得ないこと

体重の大きな児には一回量500mg は十分な鎮痛量ではない

鎮痛効果不足

成人と同等の体格の児では不十分な投与となり、次の投与まで痛みを我慢する、もしくは NSAIDs が使用されたりする。

小児だが成人並みに体重がある場合、添付文書を遵守すると投与量が不足して十分に鎮痛できない

体格の大きい患者では鎮痛効果が足りない

十分な鎮痛効果が得られない。

12 歳以上ですと体重が 40-50kg 以上の子も多く、術後鎮痛に対して 500mg の上限を遵守すると鎮痛効果は不十分と感じました。

鎮痛が不十分

34 kg 以上の小児では体重に見合った投与ができないため、鎮痛効果が不十分となり、小児に不利益となる。

アセトアミノフェンアンケート調査

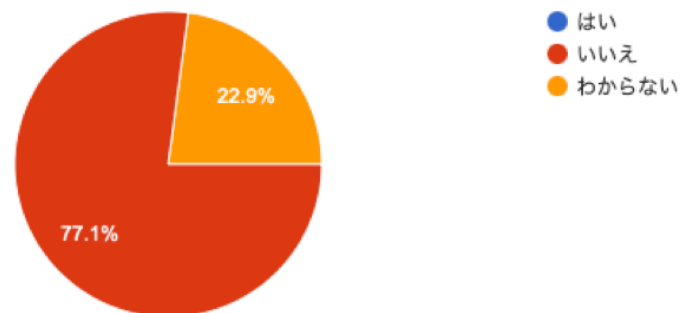
日本小児麻酔学会薬事委員会

体格が大きな小児で鎮痛に必要な量が投与できないこと。特に坐剤では血中濃度が十分に上昇しないと考えられるため不利益が大きい。

体重に関わらず使用量の上限が決められており、大きい患児の場合、明らかに必要量を下回って投与せざるを得ない。

1.6. 貴施設の麻酔科では小児(15歳未満)術中のアセトアミノフェン(静注薬・坐剤)の使用にあたって、最大用量「1回500mg、1日1500mg」を超えて処方した場合に、肝機能障害などの有害事象や副作用を経験されたことはありますか？

48 件の回答



9

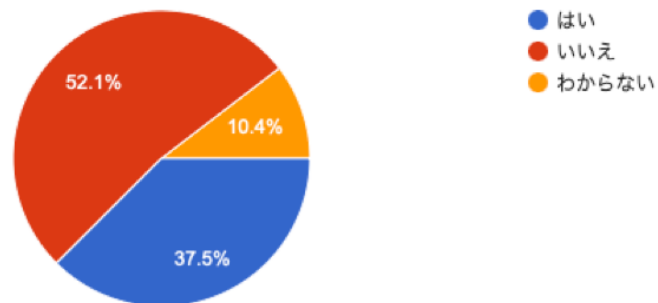
1.7. 1.6.で「はい」とお答えになられた先生へ。具体的にどのような有害事象・副作用ですか？

0件の回答

10

1.8. 貴施設の麻酔科では小児(15歳未満)術中のアセトアミノフェン(静注薬・坐剤)の使用にあたって、最大用量「1回500mg、1日1500mg」を超えて処方する場合には、肝機能障害などの有害事象や副作用を心配されますか？

48 件の回答



11

1.9. 1.8.で「はい」とお答えになられた先生へ。具体的にどのような有害事象・副作用ですか？

肝機能障害が起こらないか心配です。

元々肝機能に懸念がある場合は、それ以上の悪化しないように、投与を控えている

術後血液検査での肝機能数値の変動

肝機能異常

肝機能障害

肝障害

肝機能低下症例における肝機能障害

肝機能障害が気になります。

AST/ALT の上昇

肝機能障害

アセトアミノフェンの長期投与や抗菌薬の長期投与が予測される患者での肝障害。すでに抗痙攣薬が多剤投与されている患者などでは特に気にかけている。既往歴のない児で術後2～3日の投与であればオーバードーズによる副作用は気にしていない。

肝逸脱酵素の上昇

アシドーシスによる体調不良、倦怠感、嘔吐など

肝機能障害

肝機能障害

肝障害を懸念して原疾患に肝障害がある場合は、投与自体をやめたり、主治医の許可をとり、最大用量 500mg を超えないように使用している

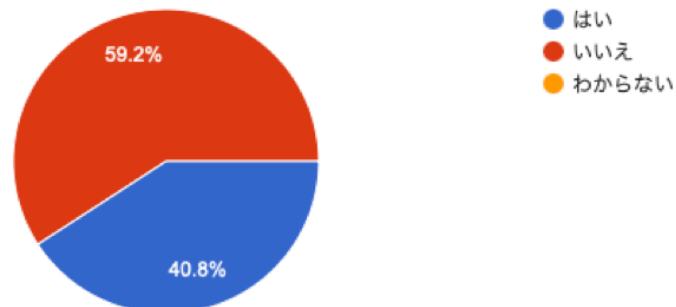
肝機能障害

アセトアミノフェンアンケート調査
日本小児麻酔学会薬事委員会

肝酵素上昇

1.10. 貴施設の麻酔科では小児(15歳未満)患者の術後の鎮痛薬も麻酔科が処方されることがありますか？

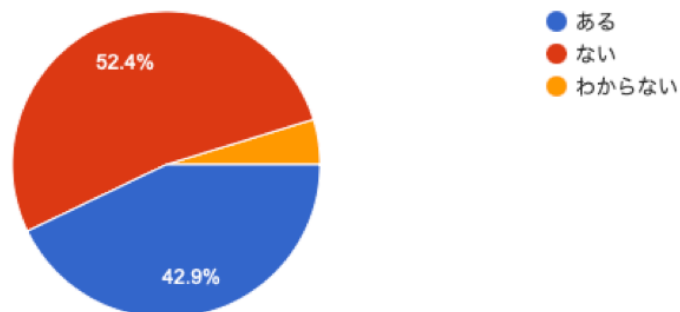
49 件の回答



13

1.11. 1.10.で「はい」とお答えになられた先生へ質問です。小児(15歳未満)術後のアセトアミノフェン(静注薬・坐剤)の使用にあたって、最大用量「1回500mg、1日1500mg」を超えて処方されることはありますか？

21 件の回答



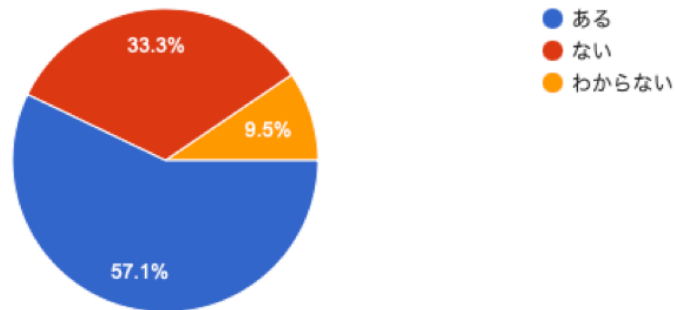
14

アセトアミノフェンアンケート調査

日本小児麻酔学会薬事委員会

1.12. 1.10.で「はい」とお答えになられた先生へ質問です。小児(15歳未満)術後のアセトアミノフェン(静注薬・坐剤)の使用にあたって、最大用量「1回500mg、1日1500mg」の設定があるためそれ以上の処方をあきらめたご経験はありますか？

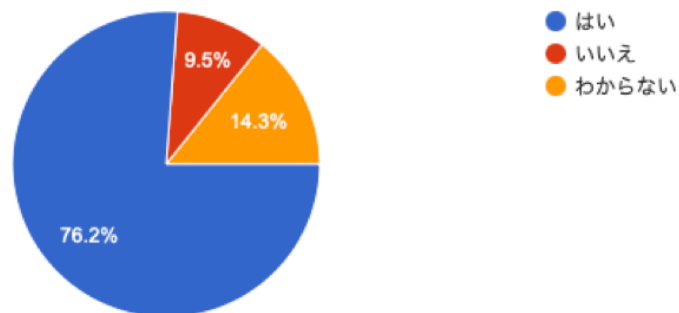
21件の回答



15

1.13. 1.10.で「はい」とお答えになられた先生へ質問です。小児(15歳未満)術後のアセトアミノフェン(静注薬・坐剤)の使用にあたって、最大用量が「1回500mg、1日1500mg」であることで患者に不利益が生じているとお考えになりますか？

21件の回答



16

1.14. 1.10.で「はい」とお答えになられた先生へ質問です。具体的にどのような不利益ですか？

減量した場合、十分な鎮痛効果が得られる血中濃度に達していない可能性がある

不十分な投与量

少なすぎる

鎮痛が不十分となる可能性

体格の良い小児において必要量を投与できない

疼痛コントロールができないという不利益です。今はマルチモーダルな疼痛管理が通常であり、PCEA,IV-PCA など併用しているが、それでも難しい場合、ロピオン、アセトアミノフェンを使用したり、定時にアセトアミノフェンを使用したりしている。量を制限されることによりそれができなくなってしまう不利益である。

投与量が中途半端で十分な鎮痛が得られていない

25kg 以上の児では、術後の分も考えると 1 回投与量が少なくなってしまう疼痛が不十分になってしまうという不利益

上限設定によって体重あたりの投与量が少なくなると、本来なら薬剤が持つはずの鎮痛効果が得られない可能性がある。自施設で比較検討していないので、断言はできない。

鎮痛が不十分になる、もしくは他の鎮痛薬を使わざるを得ないこと

体重の大きな児には一回量500mg は十分な鎮痛量ではない

体格の大きい患者では鎮痛効果が足りない

投与間隔の間に血中濃度が下がって鎮痛が不十分な時期が発生する

作用持続時間を考慮すると 1 日 4 回程度の投与が必要だが、1 日 1500mg が上限だと体格が大きい患児では 1 日の投与量が不足する可能性がある

体重に関わらず使用量の上限が決められており、大きい患児の場合、明らかに必要量を下回って投与せざるを得ない。

1.15. その他、小児の薬剤や疼痛管理等で困っていることがあれば自由に記載してください。

アセトアミノフェンの鎮痛効果は弱いため、当院では 2 歳未満にしか投与しないため、ここまでの質問は意味がない。2 歳以上の小児ではジクロフェナクなどを投与している。

薬剤の規格が成人向けであり、誤投与がおこりやすい

フェンタニル主体の鎮痛では PONV と退薬症状が問題になることがある。

レミゾラムが小児患者で適応外であること

ミダゾラムに代表されるような、臨床現場では麻酔薬としても使用されているが薬効分類上は催眠鎮静剤ということで、保険診療上「静脈麻酔」管理として請求できない問題。

フェンタニルの供給不足で IVPCA が使用しづらい

ロピオンが保険で査定される。

術後疼痛として iv フェンタニルと併用しているデクスメデトミジンの保険が切られることがあり(全ての症例ではなく、気まぐれに?)困っている。

特にございません。

アセリオのバッグが 1000mg なので小さい子には捨てる分が多すぎて勿体無い。

小児でもアセトアミノフェン以外に使用可能な点滴・静注できる鎮痛薬があると助かります

当院では、術中にアセトアミノフェンを使用していませんので、質問の内容の答えが沿わない箇所があります。また、過量投与することはいきませんので、質問に答えられないです。

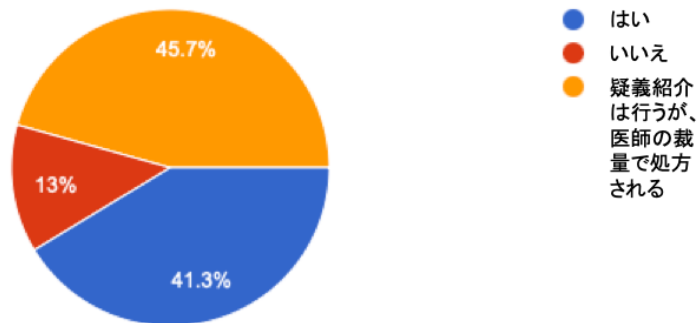
(期日に遅れ大変申し訳ございませんでした。)

フェンタニルの流通不足が長期間つづいていること、プロポフォールをはじめ多くの麻酔薬や関連薬に小児適応がない(用法用量の記載がない)こと

ジクロフェナクやイブプロフェンなどの NSAIDs についても、添付文書に従うと海外の推奨投与量より少ない量しか投与できない。トラマドールは 15 歳未満の小児や肥満・睡眠時無呼吸の小児では原則禁忌だが、リスクが他のオピオイドより大きいとは考えにくい。

2.1. 貴施設の薬剤科(薬剤部)では、小児患者(15歳未満)にアセトアミノフェン(内服薬・注射薬を対象とし、坐剤は除きます)の最大用量「1回500mg、1日1500mg」を超えて処方された場合、疑義紹介などを用いて過量投与を予防されていますか？

46 件の回答

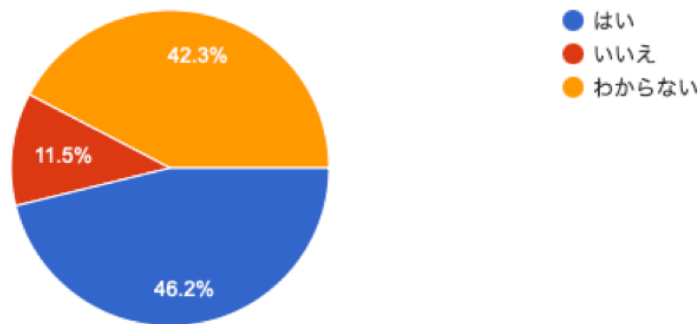


アセトアミノフェンアンケート調査

日本小児麻酔学会薬事委員会

2.2. 2.1.で「はい」とお答えいただいた薬剤科(薬剤部)の先生へ最後の質問です。体重の大きな年長児の適切な投与量が1回15 mg/kg、1日総量60 mg/kgとした場合に、1回500 mg、1日 1500 mgの投与量では十分な鎮痛効果を得られない懸念があるとお考えになりますか？

26 件の回答



22

以降は、2.1.で「いいえ」または「疑義紹介は行うが、医師の裁量で処方されることが多い」とお答えいただいた薬剤科(薬剤部)の先生への質問です。

2.3. 2023 年度に、小児患者(15 歳未満)で、アセトアミノフェン(内服薬・注射薬を対象とし、坐剤は除きます)の最大用量「1 回 500mg、1 日 1500mg」を超えて処方された件数を教えてください。

なし

不明(アセトアミノフェン注射薬が手術室常備薬のため、投与症例や投与量が担当麻酔科医の裁量となっているため、投与実態を把握できない)

10 件

不明

凡そ年間 10 例程度

28 件

150 件

55 件

1037 件(内服 157 件、注射 880 件)

不明

5 件

18 件

446 件

1445 件

240 件

アセトアミノフェンアンケート調査
日本小児麻酔学会薬事委員会

12 件

111 件

件数は把握できていません。

抽出困難でした

5 件

0 件

注射 75、散 30、錠 41、計 146 件）術中に使用された件数ではなく院内と院外で処方された件数

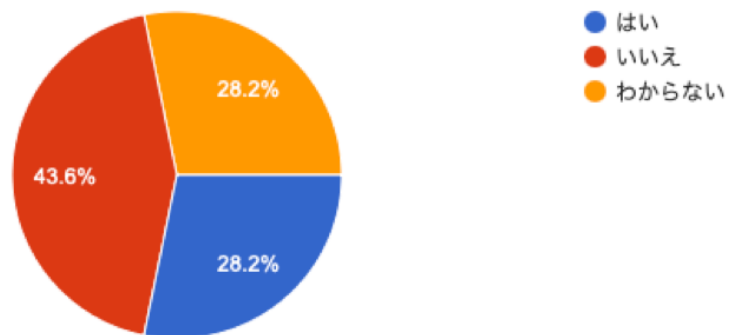
不明

1367 件

0 件

2.4. 2023年度に、小児患者(15歳未満)で、アセトアミノフェン(内服薬・注射薬を対象とし、坐剤は除きます)の最大用量「1回500mg、1日1500mg」を超えて実際に患者に投与された件数は把握できていますか？

39 件の回答



25

2.5. 2.4.で「はい」とお答えいただいた薬剤科(薬剤部)の先生への質問です。最大用量「1回500mg、1日1500mg」を超えて実際に患者に投与された件数は何件ありますか？

なし

不明

半分程度。投与されなかったケースは、医師の処方誤りであり、その他は医師の裁量で投与。

28 件

5 件

0 件

5 件

8 件

アセトアミノフェンアンケート調査
日本小児麻酔学会薬事委員会

299 件

111 件

138 件

0 件

2.6. 2023 年度に、小児患者(15 歳未満)で、アセトアミノフェンの最大用量「1 回 500mg、1 日 1500mg」を超えて実際に投与された症例で、肝機能障害などの有害事象・副作用が生じた症例を把握されていれば具体的に教えてください。

なし

無し

なし

把握していない

わからない

0 件

なし

短期間投与のため有害事象などなし

特にそういった事例について報告は受けていない。

把握していない

なし

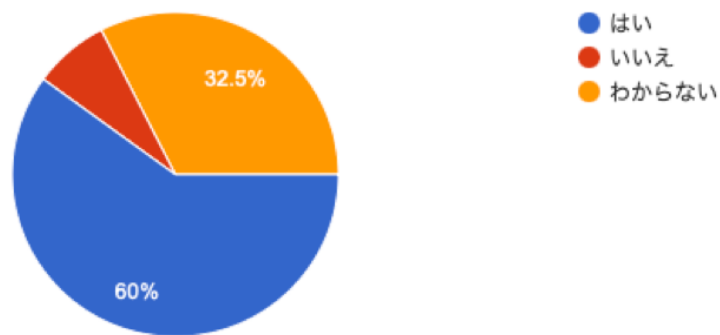
ございません

把握していない

投与量に関わらず、副作用報告なし

2.7. 体重の大きな年長児の適切な投与量が1回15 mg/kg、1日総量60 mg/kgとした場合に、1回500 mg、1日 1500 mgの投与量では十分な鎮痛効果を得られない懸念があるとお考えになりますか？

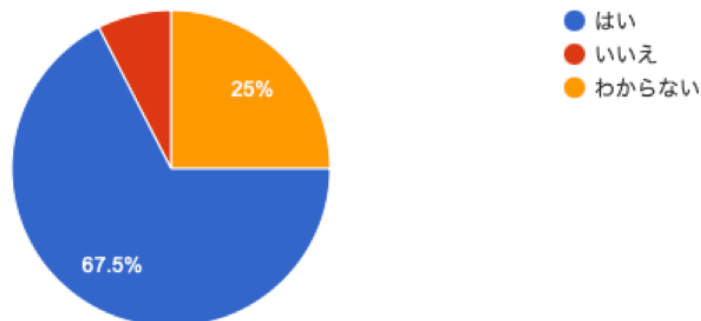
40 件の回答



28

2.8. 貴施設の薬剤科(薬剤部)では小児へのアセトアミノフェン(内服薬・注射薬を対象とし、坐剤は除きます)の使用にあたって、最大用量「1回500mg、1日1500mg」を超えて処方する場合には、肝機能障害などの有害事象や副作用を心配されますか？

40 件の回答



29

2.9. 2.8.で「はい」とお答えになられた薬剤科(薬剤部)の先生へ。具体的にどのような有害事象・副作用ですか？

投与した経験はないが、肝機能への懸念

肝機能数値の変動

肝機能障害

肝機能障害

肝障害

肝障害

肝機能障害

長期投与時の肝障害, 短期では低体温

AST や ALT の上昇であるが、成人の管理と同等と考える

肝機能障害

AST/ALT の上昇

肝機能障害

肝機能障害

肝障害

今回のテーマとなっている患者すべてが、同じ重みづけでリスクが高いとは考えていないものの、肝機能障害については一定の留意が必要かと考えている。術後の頓用であれば、temporary な使用であり、それほどリスクが高いと感じない一方で、慢性疾患等で 1500 mg/day 以上の投与が継続されるようなケースでは、添付文書の警告にもありますとおり、肝機能障害等の副作用がないかは留意すべきではないかと考えております。

肝機能障害

肝障害

AST/ALT などの肝逸脱酵素の上昇

肝障害、吐き気

肝障害の発生

肝機能障害

肝機能障害(特に長期間にわたって使用した場合)

肝機能障害

添付文書に順じた重大な副作用

低血圧、凝固異常、肝障害

肝機能障害

2.10. その他、小児の薬剤や疼痛管理等で困っていることがあれば自由に記載してください。

鎮痛剤などの薬剤規格が成人向けで、小児では投与量間違いなどが起こりやすい

なし

ロキソプロフェンの小児容量について明確な推奨・記載がない。

製品の出荷停止や出荷調整が困ります。小児や妊婦で利用できる鎮痛剤が限られているため、政府が検討し製薬企業にも指導して対策をとっていただけるように、学会から助言いただけると有難いです。

鎮痛薬の中には小児禁忌の医薬品もある中で、適切な医薬品選択によって確実な疼痛管理を行うことは非常に重要と考えております。

14歳であっても40kgしかない児に対するアセリオ注であれば15mg/kg/回 1日60mg/kg以内であることは確認し、疑義照会もかけると思います。このように年齢のみを判断材料に一律の回答は難しいように思いました。

医療情報部に問い合わせましたが、薬剤部からの疑義紹介で主治医が投与量変更した件数については把握できないそうで、2.3は(111件と回答)実際に(=最終的に)処方された件数です。おそらく疑義紹介で変更する症例はほぼないと思われます。当院では小児外科医・小児脳外科医も添付書の内容や意図的なオーバードーズについてよく理解しています。処方されたものは修正なしであろうと修正済みであろうと、患者さんに投与されましたので2.5の回答も111件となります。

小児領域では使用できる鎮痛薬が限られており、添付文書の記載によりNSAIDsのほとんどが処方されないのが現状のため、アセトアミノフェンでも疼痛コントロールが得られない場合は困ることが多いです(特に内服困難な場合)。

カロナールが使えるので大丈夫だが、アセトアミノフェンの後発品が味がまずい

小児で安全に使用できる薬剤が限られており、エビデンスの蓄積が望まれる。アセトアミノフェン以外の鎮痛、鎮静薬も体格によっては、高用量になることがあり、他施設の使用状況等の共有が望まれる。

なし

フェンタニル供給制限関連による新生児領域での疼痛管理

当院は常勤麻酔科医が非常に少なく、ほぼ非常勤麻酔科医で日々の麻酔をこなしております。よって麻酔科医のそれぞれの判断でアセリオを投与しているので、決まり事はありませんが、私自身は、15歳までの患児には1回投与量を500mg以上は投与しません。