※※2022年１月改訂（第８版）
※2017年12月改訂

日本標準商品分類番号
８７１１４９

抗リウマチ剤

処方箋医薬品
(注意―医師等の処方箋により使用すること)

アクタリット錠100mg「TOA」

Actarit tablets 100mg「TOA」

アクタリット錠

承認番号	21800AMZ10164000
薬価収載	2006年７月
販売開始	2006年９月

貯　　法：室温保存
使用期限：外箱等に表示

【禁忌】（次の患者には投与しないこと）
妊婦又は妊娠している可能性のある婦人、授乳婦（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）［妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。］

【組成・性状】

販売名	成分・含量 1錠中	剤　形 (mm)	色調	厚さ (mm)	質量 (mg)	識別コード
アクタリット錠100mg「TOA」	アクタリット100mg	TM 110 フィルムコーティング錠 直径約7.6	白色～微黄白色	4.2	185	TM 110

添加物として、乳糖水和物、トウモロコシデンプン、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、含水二酸化ケイ素、タルク、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール6000、酸化チタン、カルナウバロウを含有する。

【効能・効果】
関節リウマチ

【用法・用量】
通常、他の消炎鎮痛剤等とともに、アクタリットとして成人１日300mgを３回に分割経口投与する。

【使用上の注意】

１．慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）
(1) 腎障害又はその既往歴のある患者［腎障害が悪化するおそれがある。］
(2) 肝障害のある患者［肝障害が悪化するおそれがある。］
(3) 消化性潰瘍又はその既往歴のある患者［消化性潰瘍が悪化するおそれがある。］

２．重要な基本的注意
(1) 本剤の投与に際しては、関節リウマチの治療法に十分精通し、患者の病態並びに副作用の出現に注意しながら使用すること。
(2) 本剤は鎮痛消炎作用を持たないため従来より投与している消炎鎮痛剤等を併用すること。ただし、本剤を６ヵ月間継続投与しても効果があらわれない場合は投与を中止すること。
(3) 本剤は比較的発症早期の関節リウマチ患者に使用することが望ましい。
(4) 本剤投与中は臨床症状を十分観察するとともに、**定期的に臨床検査（血液検査、肝機能・腎機能検査等）を行うこと。**

３．副作用
本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していないため、副作用発現頻度は不明である。

(1) 重大な副作用（頻度不明）
1) **ネフローゼ症候群：**ネフローゼ症候群があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
2) **間質性肺炎：**発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部X線異常を伴う間質性肺炎があらわれることがあるので、患者の状態を十分に観察し、このような症状があらわれた場合には、投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤投与等の適切な処置を行うこと。
3) **再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少：**再生不良性貧血、汎血球減少、無顆粒球症、血小板減少があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
4) **肝機能障害：**AST（GOT）、ALT（GPT）、Al-Pの上昇等を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
5) **消化性潰瘍、出血性大腸炎：**消化性潰瘍（出血を伴うことがある）、出血性大腸炎があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(2) 重大な副作用（類薬）
他の抗リウマチ剤で、急性腎不全、肺線維症、天疱瘡様症状が報告されているので、定期的に検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(3)その他の副作用

	頻度不明
腎臓注)	腎機能異常（蛋白尿、BUN、クレアチニン、尿中NAGの上昇等）、血尿
肝臓	肝機能異常（AST（GOT）、ALT（GPT）、Al-Pの上昇等）
血液	貧血、血小板減少、白血球減少、顆粒球減少
消化器	腹痛、嘔気・嘔吐、口内炎、舌炎、食欲不振、消化不良、下痢、胃潰瘍、口内乾燥、口唇腫脹
皮膚	発疹、そう痒感、湿疹、蕁麻疹、脱毛、紅斑性発疹
精神神経系	頭痛、めまい、しびれ感、傾眠
その他	浮腫、倦怠感、発熱、耳鳴、視力異常、複視、味覚異常、動悸

注）異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

4．高齢者への投与

本剤は主として腎臓から排泄されるが、高齢者では腎機能が低下していることが多いため高い血中濃度が持続するおそれがあるので、低用量（例えば１回１錠１日２回）から投与を開始するなど注意すること。なお、定期的に臨床症状の観察、臨床検査（肝機能・腎機能検査等）を行い、異常が認められた場合には、減量か又は休薬等の適切な処置を行うこと。

5．妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、動物実験（ラット）で胎児への移行が認められている。]

(2)授乳中の婦人には投与しないこと。[動物実験（ラット）で乳汁中への移行が認められている。]

6．小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。

7．適用上の注意

薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。(PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。)

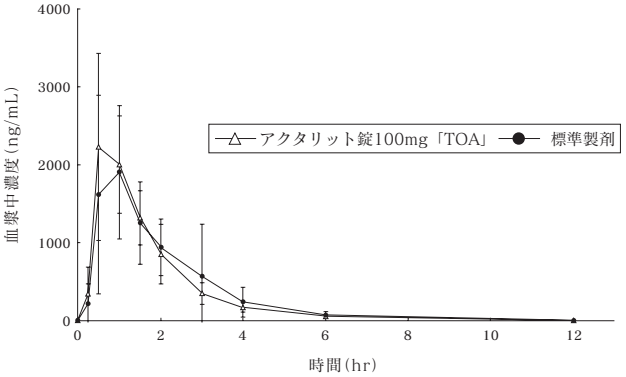
【薬物動態】

〈生物学的同等性試験〉

アクタリット錠100mg「TOA」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ１錠（アクタリット100mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log（0.8）～log（1.25）の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。[1)]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0\text{-}12hr}$ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
アクタリット錠100mg「TOA」	4048±607	2697±724	0.8±0.5	1.2±0.1
標準製剤（錠剤、100mg）	4167±782	2531±751	1.1±0.7	1.7±1.6

（平均値±標準偏差、n＝19）



血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

〈溶出挙動〉

アクタリット錠100mg「TOA」は、日本薬局方外医薬品規格第３部に定められたアクタリット錠の溶出規格に適合していることが確認されている。[2)]

【有効成分に関する理化学的知見】

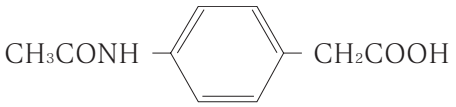
一般名：アクタリット（Actarit）

化学名：4-Acetylaminophenylacetic Acid

分子式：$C_{10}H_{11}NO_3$

分子量：193.20

構造式：



性　状：白色の結晶又は結晶性の粉末である。メタノールに溶けやすく、エタノール（95）又はエタノール（99.5）にやや溶けやすく、アセトンにやや溶けにくく、水に溶けにくい。
旋光性を示さない。

【取扱い上の注意】

〈安定性試験〉

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、60%RH、３年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、アクタリット錠100mg「TOA」は通常の市場流通下において３年間安定であることが確認された。[3)]

※【包　装】

アクタリット錠100mg「TOA」：PTP100錠

【主要文献】

1）東亜薬品株式会社：アクタリット錠100mg「TOA」の生物学的同等性試験（社内資料）

2）東亜薬品株式会社：アクタリット錠100mg「TOA」の溶出試験（社内資料）

3）東亜薬品株式会社：アクタリット錠100mg「TOA」の長期安定性試験（社内資料）

※※【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。

日医工株式会社　お客様サポートセンター

〒930-8583　富山市総曲輪１丁目６番21

(0120)517-215

Fax (076)442-8948

販売

武田薬品工業株式会社

大阪市中央区道修町四丁目1番1号

※※発売元

日医工株式会社

富山市総曲輪1丁目6番21

製造販売元

東亜薬品株式会社

富山県富山市水橋開発277番10