

105101

※※2015年12月改訂（第7版）
 ※2012年8月改訂

日本標準商品分類番号
 872115

貯 法：室温保存
 使用期限：容器、外箱に表示の使用
 期限内に使用すること

処方箋医薬品
 (注意—医師等の処方箋
 により使用すること)

中枢興奮・鎮痛剤

アンナカ注「フソー」-10% アンナカ注「フソー」-20%

Annaca Injection "Fuso"
 〈安息香酸ナトリウムカフェイン注射液〉

	10%	20%
承認番号	(57AM)528	(57AM)529
薬価収載	1982年10月	1982年10月
販売開始	1982年10月	1982年10月
再評価結果	1998年3月	

【組成・性状】

1. 組成

アンナカ注「フソー」-10%は1アンプル(管)1mL中安息香酸ナトリウムカフェイン100mgを含む無色澄明の無痛性の水性注射液である。添加物としてベンジルアルコール10mg、pH調節剤を含有する。
 アンナカ注「フソー」-20%は1アンプル(管)1mL中安息香酸ナトリウムカフェイン200mgを含む無色澄明の無痛性の水性注射液である。添加物としてベンジルアルコール10mg、pH調節剤を含有する。

2. 製剤の性状

アンナカ注「フソー」-10%はアンプル入りの無色澄明の水性注射液である。
 アンナカ注「フソー」-20%はアンプル入りの無色澄明の水性注射液である。

	pH	浸透圧比
アンナカ注「フソー」-10%	7.0~8.0	2.5~3.0
アンナカ注「フソー」-20%		4.8~5.8

【効能・効果】

ねむけ、倦怠感
 血管拡張性及び脊椎穿刺後頭痛

【用法・用量】

安息香酸ナトリウムカフェインとして、通常成人1回0.1~0.4g(10%は1~4mL、20%は0.5~2mL)を1日1~3回皮下、筋肉内又は静脈内注射する。
 なお、年齢、症状により適宜増減する。

【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) 胃潰瘍又はその既往歴のある患者〔胃液分泌を促進するため、悪影響を及ぼすおそれがある。〕
- (2) 心疾患のある患者〔徐脈又は頻脈を起こすことがある。〕
- (3) 緑内障の患者〔症状が悪化するおそれがある。〕

2. 相互作用

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
キサンチン系薬剤 アミノフィリン 水和物 ジプロフィリン テオフィリン等 中枢神経興奮薬	過度の中枢神経刺激作用があらわれることがある。	併用薬の代謝・排泄を遅延させることがある。
MAO阻害剤	頻脈、血圧上昇等があらわれることがある。	
シメチジン	過度の中枢神経刺激作用があらわれることがある。	カフェインの代謝・排泄を遅延させることがある。

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。

	頻度不明
大量投与	振せん、頻脈、期外収縮、耳鳴、不眠、不穏等

4. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人及び授乳婦には長期連用を避けること。〔カフェインは胎盤を通過し、また、母乳中に容易に移行する。〕

※※6. 小児等への投与

低出生体重児、新生児に使用する場合には十分注意すること。〔外国において、ベンジルアルコールの静脈内大量投与(99~234mg/kg)により、中毒症状(あえぎ呼吸、アシドーシス、痙攣等)が低出生体重児に発現したとの報告がある。本剤は添加剤としてベンジルアルコールを含有している。〕

7. 過量投与

徴候、症状：消化器症状(悪心、嘔吐等)、循環器症状(不整脈、血圧上昇等)、精神神経症状(痙攣、昏睡)、呼吸器症状(呼吸促進、呼吸麻痺等)等の増悪を起こすことがある。

処置：輸液等により排泄促進を行う。また、興奮状態には対症療法としてジアゼパム注、フェノバルビタール注等の中枢神経抑制薬投与を考慮し、呼吸管理を実施する。

8. 適用上の注意

- (1) **アンプルカット時**：本剤にはアンプルカット時にガラス微小片混入の少ないクリーンカットアンプル(CCアンプル)を使用しているが、さらに安全に使用するため、従来どおりエタノール綿等で清拭することが望ましい。
- (2) **皮下・筋肉内注射時**：皮下・筋肉内注射にあたっては、組織・神経などへの影響を避けるため、下記の点に配慮すること。
 - 1) 神経走行部位を避けるよう注意すること。
 - 2) 繰り返し注射する場合には、注射部位を変え、たとえば左右交互に注射するなど配慮すること。
 なお、乳・幼・小児には連用しないことが望ましい。
 - 3) 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合は、直ちに針を抜き、部位を変えて注射すること。
- (3) **静脈内注射時**：静脈内注射は、できるだけゆっくり行うこと。

【薬効薬理】¹⁻⁴⁾

カフェインはテオフィリンやテオプロミンと同じキサンチン誘導体で、水に対する溶解度を高めるために、安息香酸ナトリウムとの易溶性塩に製したのが本剤である。従って、本剤の薬理作用は主としてカフェインによるもので、中枢興奮及び頭痛緩和作用を示す。

◇中枢神経系興奮作用

カフェインの主な作用点は脳皮質で、感覚受容能及び精神機能を

亢進して、ねむけを除去する。その他大脳皮質内の運動中枢及び延髄の呼吸中枢をも刺激する。

◇頭痛緩解作用

この作用は、カフェインが脳の血管抵抗を増大させて、脳血流量を低下させること、またそれに伴って脳脊髄圧が低下することによると考えられている。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：安息香酸ナトリウムカフェイン

性状：白色の粉末で、においはなく、味はわずかに苦い。水に溶けやすく、酢酸(100)又は無水酢酸にやや溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

【包装】

アンナカ注「フソー」-10%	1mL	10管	50管
アンナカ注「フソー」-20%	1mL	10管	50管

【主要文献及び文献請求先】

- ※1) 第十六改正日本薬局方解説書, C-417, C-1085 (2011)
- 2) Goodman & Gilman, The Pharmacological Basis of Therapeutics, 8th ed., 619 (1990)
- 3) The United States Dispensatory, 27th ed., 206 (1973)
- 4) 高木博司, 臨床薬理学大系, 第2巻, 107 (1972)

【文献請求先】 扶桑薬品工業株式会社 研究開発センター 学術部門
〒536-8523 大阪市城東区森之宮二丁目3番30号
TEL 06-6964-2763 FAX 06-6964-2706
(9:00~17:30/土日祝日を除く)

製造販売元



扶桑薬品工業株式会社

大阪市城東区森之宮二丁目3番11号

SK-908-908H