

貯法：室温保存

有効期間：3年

	100mg	200mg
承認番号	30200AMX00584	30200AMX00583
販売開始	1982年10月	1982年10月

中枢興奮・鎮痛剤
安息香酸ナトリウムカフェイン注射液

安息香酸Naカフェイン注100mg「フソー」

安息香酸Naカフェイン注200mg「フソー」

処方箋医薬品^(注)

注) 注意 - 医師等の処方箋により使用すること

Caffeine and Sodium Benzoate Injection "FUSO"

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	安息香酸Naカフェイン注100mg「フソー」	安息香酸Naカフェイン注200mg「フソー」
容量	1mL	
有効成分	1管中 日局 安息香酸ナトリウム カフェイン 100mg	1管中 日局 安息香酸ナトリウム カフェイン 200mg
添加剤	ベンジルアルコール10mg pH調節剤	ベンジルアルコール10mg pH調節剤

3.2 製剤の性状

販売名	安息香酸Naカフェイン注100mg「フソー」	安息香酸Naカフェイン注200mg「フソー」
剤形	水性注射剤	
性状	無色澄明の液	
pH	7.0～8.0	
浸透圧比 (生理食塩液 に対する比)	2.5～3.0	4.8～5.8

4. 効能・効果

- ねむけ、倦怠感
- 血管拡張性及び脊椎穿刺後頭痛

6. 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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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。

9.1.2 心疾患のある患者

徐脈又は頻脈を起こすことがある。

9.1.3 緑内障の患者

症状が悪化するおそれがある。

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。なお、長期連用を避けること。カフェインは胎盤を通過する。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。なお、長期連用を避けること。カフェインは母乳中に容易に移行する。

9.7 小児等

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。

9.8 高齢者

減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

10. 相互作用

10.2 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。
モノアミン酸化酵素阻害剤	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。

11. 副作用

次の副作用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。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
大量投与	振せん、頻脈、期外収縮、耳鳴、不眠、不穏等

13. 過量投与

13.1 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。

13.2 処置

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。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

14.1.1 皮下・筋肉内注射時

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。
・神経走行部位を避けるよう注意すること。
・繰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、乳児、幼児、小児には連用しないことが望ましい。
・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。

14.1.2 静脈内注射時

できるだけゆっくり行うこと。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

薬理作用は主としてカフェインに基づく作用である。細胞レベルでの作用機序としては、筋小胞体からのCa²⁺遊離作用、ホスホジエステラーゼ阻害作用、アデノシンA₁受容体遮断作用を示す¹⁾。

18.2 中枢神経系興奮作用

中枢において、大脳皮質に作用し感覚受容能及び精神機能をたかめ眠気を除去するほか、運動中枢や延髄の呼吸中枢を興奮させる²⁾。

18.3 頭痛緩解作用

脳血管抵抗増大や脳血流量低下、またそれに伴う脳脊髄圧低下によると考えられる頭痛緩解作用がある²⁾。

19. 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 (Caffeine and Sodium Benzoate)

性状：白色の粉末で、においはなく、味は僅かに苦い。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。

22. 包装

〈安息香酸Naカフェイン注100mg「フソー」〉

1mL 10管 ガラスアンプル

〈安息香酸Naカフェイン注200mg「フソー」〉

1mL 10管 ガラスアンプル

23. 主要文献

- 1) 第十七改正日本薬局方解説書 廣川書店. 2016 : C-1249-1253
- 2) 第十七改正日本薬局方解説書 廣川書店. 2016 : C-425-429

24. 文献請求先及び問い合わせ先

扶桑薬品工業株式会社 研究開発センター 学術室
〒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)

26. 製造販売業者等

26.1 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