**1998年3月改訂（新様式第1版）再評価結果
*1983年7月改訂

日本標準商品分類番号 872115

承認番号 16000AMZ06470
薬価基準収載
販売開始 1956年11月
再評価結果 1998年3月

貯法等 保存条件：室温保存
容　器：密閉容器

中枢興奮・鎮痛剤

劇　薬
指定医薬品

日本薬局方

安息香酸ナトリウムカフェイン

（ア　ン　ナ　カ）

【組成・性状】

組成：本品1g中、日本薬局方**安息香酸ナトリウムカフェイン1g**を含有する。
性状：本品は白色の粉末である。

**【効能・効果】

ねむけ、倦怠感
血管拡張性及び脳圧亢進性頭痛（片頭痛、高血圧性頭痛、カフェイン禁断性頭痛など）

【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 0.1～0.6gを1日2～3回経口投与する。
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 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、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および授乳婦には、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．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）などの増悪を起こすことがある。
処置：胃洗浄や吸着剤・下剤の投与により薬物を除去し、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などの中枢神経抑制薬投与を考慮し、呼吸管理を実施する。

【薬効薬理】

薬理作用は主としてカフェインに基づく作用である。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。また、主に腎尿細管の再吸収阻害による利尿作用、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寛解作用がある。他に心筋・骨格筋収縮増大作用、冠血管・末梢血管拡張作用及び胃液分泌増大作用などがある。

【有効成分に関する理学的知見】

一般名	カフェイン	安息香酸ナトリウム
分子式	$C_8H_{10}N_4O_2$	$C_7H_5NaO_2$
分子量	194.19	144.11
本品中含量	48.0 ～ 50.0%	50.0 ～ 52.0%

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

【取扱い上の注意】

〈配合変化〉 本品の水溶液に酸を加えれば難溶性の安息香酸や、ときにはカフェインも析出する。本品の注射剤は酸類、酸性物質、重金属塩、ヨウ素類で沈殿、塩化鉄で変色する。

【包　　装】 500g

【主要文献】

第13改正日本薬局方解説書(1996)。(広川書店)

製造販売元
山善製薬株式会社
大阪市中央区道修町2丁目2番4号