

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領(1998年9月)に準拠して作成（一部2018に準拠）

中枢興奮・鎮痛剤

日本薬局方 カフェイン水和物

カフェイン水和物「VTRS」原末

Caffeine Hydrate Powder

|                                     |                                                                                                                                             |
|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 剤 形                                 | 粉末剤（結晶性）                                                                                                                                    |
| 製 剤 の 規 制 区 分                       | 劇薬                                                                                                                                          |
| 規 格 ・ 含 量                           | 1g 中 日局 カフェイン水和物 1g                                                                                                                         |
| 一 般 名                               | 和 名：カフェイン水和物<br>洋 名：Caffeine Hydrate                                                                                                        |
| 製 造 販 売 承 認 年 月 日<br>薬価基準収載・販売開始年月日 | 製造販売承認年月日：2019 年 1 月 16 日（販売名変更）<br>薬価基準収載年月日：2022 年 4 月 20 日（販売名変更）<br>販 売 開 始 年 月 日：1951 年 7 月                                            |
| 製 造 販 売（輸 入）・<br>提 携 ・ 販 売 会 社 名    | 製造販売元：ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社<br>販 売 元：ヴィアトリス製薬合同会社                                                                                                |
| 医薬情報担当者の連絡先                         |                                                                                                                                             |
| 問 い 合 わ せ 窓 口                       | ヴィアトリス製薬合同会社 メディカルインフォメーション部<br>フリーダイヤル 0120-419-043<br><a href="https://www.viatrix-e-channel.com/">https://www.viatrix-e-channel.com/</a> |

本IFは2024年7月改訂の電子化された添付文書の記載に基づき改訂した。  
最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」  
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認下さい。

## IF 利用の手引きの概要 ―日本病院薬剤師会―

### 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者(以下、MR と略す)等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和 63 年日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IF と略す)として位置付けを明確化し、その記載方式を策定した。そして、平成 10 年日病薬学術第 3 小委員会によって新たな位置付けと IF 記載要領が策定された。

### 2. IF とは

IF は「医療用医薬品添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な医薬品の適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。

### 3. IF の様式・作成・発行

規格は A4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IF は日病薬が策定した「IF 記載要領」に従って記載するが、本 IF 記載要領は、平成 11 年 1 月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF 記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価(臨床試験実施による)がなされた時点ならびに適用症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合には IF が改訂・発行される。

### 4. IF の利用にあたって

IF 策定の原点を踏まえ、MR へのインタビュー、自己調査のデータを加えて IF の内容を充実させ、IF の利用性を高めておく必要がある。

MR へのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update(医薬品安全対策情報)等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段に IF 作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

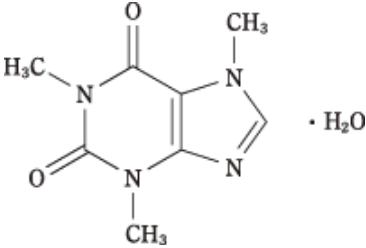
## ＜ 目 次 ＞

|                                 |    |
|---------------------------------|----|
| I. [概要に関する項目].....              | 1  |
| II. [名称に関する項目].....             | 2  |
| III. [有効成分に関する項目].....          | 3  |
| IV. [製剤に関する項目].....             | 4  |
| V. [治療に関する項目].....              | 5  |
| VI. [薬効薬理に関する項目].....           | 6  |
| VII. [薬物動態に関する項目].....          | 7  |
| VIII. [安全性(使用上の注意等)に関する項目]..... | 9  |
| IX. [非臨床試験に関する項目].....          | 12 |
| X. [取扱い上の注意等に関する項目] .....       | 13 |
| X I. [文 献].....                 | 15 |
| X II. [参考資料].....               | 15 |
| X III. [備 考].....               | 15 |

## I. [概要に関する項目]

|               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. 開発の経緯      | <p>1820 年 Runge がコーヒーから初めて本品を取り出し、その後茶葉、グラナ、マテ茶、コラ子などからも発見された。その組成は Liebig、Wöhler が決め、構造は Stenhouse の研究にはじまり、1895～1899 年 E.Fischer の全合成により確定された。</p> <p>カフェインは第 1 版日本薬局方(1886 年)以来継続収載されている。</p> <p>その後、販売名を 2019 年 1 月にカフェイン水和物「ファイザー」原末に変更した。</p> <p>2022 年 4 月、マイラン製薬株式会社からマイラン EPD 合同会社（現 ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社）へ製造販売移管したため、販売名をカフェイン水和物「V T R S」原末に変更した。</p> |
| 2. 製品の特徴及び有用性 | <p>(1) 大脳皮質を中心に中枢神経を興奮、脳幹網様体の賦活系の刺激により知覚を鋭敏にし、精神機能を更新させる<sup>1)</sup>。</p> <p>(2) 脳細動脈に直接作用して脳血管を収縮させ、その抵抗性を増加して脳血流を減少させる<sup>1)</sup>。</p> <p>(3) 大量投与により不整脈、振戦、めまい、不眠、不安、瞳孔散大、虚脱があらわれることがある。（「VIII. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目」の「8. 副作用」の項を参照）</p>                                                                                                                |

## Ⅱ. [名称に関する項目]

|                   |                                                                                                             |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. 販売名            | (1)和 名：カフェイン水和物「V T R S」原末<br>(2)洋 名：Caffeine Hydrate Powder<br>(3)名称の由来：有効成分であるカフェイン水和物に「V T R S」及び剤形を付した。 |
| 2. 一般名            | (1)和 名（命名法）：カフェイン水和物<br>(2)洋 名（命名法）：Caffeine Hydrate                                                        |
| 3. 構造式又は示性式       |                            |
| 4. 分子式及び分子量       | 分子式：C <sub>8</sub> H <sub>10</sub> N <sub>4</sub> O <sub>2</sub> ・H <sub>2</sub> O<br>分子量：212.21            |
| 5. 化学名（命名法）       | 1,3,7-Trimethyl-1 <i>H</i> -purine-2,6(3 <i>H</i> ,7 <i>H</i> )-dione monohydrate                           |
| 6. 慣用名、別名、略号、記号番号 | 別名：カフェイン                                                                                                    |
| 7. CAS 登録番号       | 5743－12－4                                                                                                   |

### Ⅲ. [有効成分に関する項目]

|                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. 有効成分の規制区分         | 劇薬                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 2. 物理化学的性質           | <p>(1)外観・性状<br/>白色の柔らかい結晶又は粉末で、においはなく、味はやや苦い。</p> <p>(2)溶解性<br/>クロロホルムに溶けやすく、水、酢酸(100)又は無水酢酸にやや溶けにくく、エタノール(95)に溶けにくく、ジエチルエーテルに極めて溶けにくい。</p> <p>(3)吸湿性<br/>該当資料なし</p> <p>(4)融点(分解点)、沸点、凝固点<br/>235～238℃(乾燥後)</p> <p>(5)酸塩基解離定数<br/>pKa=0.8</p> <p>(6)分配係数<br/>該当資料なし</p> <p>(7)その他の主な示性値<br/>1.0g を水 100mL に溶かした液の pH は 5.5～6.5 である。</p> |
| 3. 有効成分の各種条件下における安定性 | 乾燥空气中で風解する。<br>(乾燥空气中で結晶水を失い無水物になる。)                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 4. 有効成分の確認試験法        | 日本薬局方「カフェイン水和物」確認試験による。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 5. 有効成分の定量法          | 日本薬局方「カフェイン水和物」定量法による。<br>0.1mol/L 過塩素酸による滴定                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 6. 配合が好ましくない薬剤       | 湿 潤：スルピリン<br>固まる又は凝固：クエン酸、サリチル酸ナトリウム、抱水クロラール<br>沈殿生成：(水溶液中で)ヨウ素、アルカリ塩類、タンニン酸                                                                                                                                                                                                                                                            |

#### IV. [製剤に関する項目]

|                          |                                                                                              |
|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. 剤形                    | 粉末剤                                                                                          |
| 2. 製剤の組成                 | 1g 中 日局 カフェイン水和物 1g                                                                          |
| 3. 懸濁剤、乳剤の分散性<br>に対する注意  | 該当資料なし                                                                                       |
| 4. 製剤の各種条件下にお<br>ける安定性   | 乾燥空气中で風解する。<br>(乾燥空气中で結晶水を失い無水物になる。)                                                         |
| 5. 調製法及び溶解後の<br>安定性      | 該当資料なし                                                                                       |
| 6. 他剤との配合変化<br>(物理化学的变化) | 効力減退：キョウニン水<br>湿 潤：スルピリン<br>固まる又は凝固：クエン酸、サリチル酸ナトリウム、抱水クロラール<br>沈殿生成：(水溶液中で) ヨウ素、アルカリ塩類、タンニン酸 |
| 7. 混入する可能性の<br>ある夾雑物     | 該当資料なし                                                                                       |
| 8. 溶出試験                  | 該当資料なし                                                                                       |
| 9. 生物学的試験法               | 該当資料なし                                                                                       |
| 10. 製剤中の有効成分の<br>確認試験法   | 日本薬局方「カフェイン水和物」確認試験による。                                                                      |
| 11. 製剤中の有効成分の<br>定量法     | 日本薬局方「カフェイン水和物」定量法による。<br>0.1mol/L 過塩素酸による滴定                                                 |
| 12. 力価                   | 該当しない                                                                                        |
| 13. 容器の材質                | 25g：褐色ガラス瓶、ポリエチレン中栓、ポリプロピレンキャップ、紙箱<br>500g：ポリエチレン袋、ブリキ缶                                      |
| 14. その他                  |                                                                                              |

## V. [治療に関する項目]

|                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. 効能又は効果        | <div> 4. 効能又は効果<br/> ○ねむけ、倦怠感<br/> ○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) </div>                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 2. 効能又は効果に関連する注意 | 設定されていない                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 3. 用法及び用量        | <div> (1) 用法及び用量の解説<br/> <div> 6. 用法及び用量<br/> カフェイン水和物として、通常成人1回0.1～0.3gを1日2～3回経口投与する。<br/> なお、年齢、症状により適宜増減する。 </div> </div> <div> (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠<br/> 該当資料なし </div>                                                                                                                                                                                                      |
| 4. 用法及び用量に関連する注意 | 設定されていない                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 5. 臨床成績          | <div> (1) 臨床データパッケージ<br/> 該当資料なし<br/> (2) 臨床薬理試験<br/> 該当資料なし<br/> (3) 用量反応探索試験<br/> 該当資料なし<br/> (4) 検証的試験<br/> 1) 有効性検証試験<br/> 該当資料なし<br/> 2) 安全性試験<br/> 該当資料なし<br/> (5) 患者・病態別試験<br/> 該当資料なし<br/> (6) 治療的使用<br/> 1) 使用成績調査(一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査)、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容<br/> 該当しない<br/> 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要<br/> 該当しない<br/> (7) その他<br/> 該当資料なし </div> |

## VI. [薬効薬理に関する項目]

|                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 | <p>安息香酸ナトリウムカフェイン</p> <p>注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の添付文書を参照すること。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 2. 薬理作用              | <p>(1)作用部位・作用機序</p> <p>1) カフェインは、非選択的ホスホジエステラーゼ阻害薬であり、cAMP 及び cGMP の分解を抑制し、cAMP 及び cGMP をセカンドメッセンジャーとする受容体機能を亢進させる。また、アデノシン受容体拮抗薬であり、A<sub>1</sub>、A<sub>2A</sub> 受容体に拮抗して神経伝達物質遊離を脱抑制する<sup>2)</sup>。</p> <p>2) カフェインは、大脳皮質及び延髄中枢の興奮を起こす。常用量で覚せい、不穏、精神緊張を生じ、知覚及び運動機能を高める。また、脳細動脈に作用して収縮させ脳血流量を減少させる<sup>2)</sup>。</p> <p>(2)薬効を裏付ける試験成績</p> <p>該当資料なし</p> |

## VII. [薬物動態に関する項目]

|                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>1. 血中濃度の推移、測定法</p> | <p>(1)治療上有効な血中濃度<br/>250mgのカフェイン摂取によって、血漿中の濃度は約10<math>\mu</math>g/mLになり、血漿中のカテコールアミンも同様に变化する<sup>1)</sup>。</p> <p>(2)最高血中濃度到達時間<br/>カフェインは吸収が早く、1時間以内に最高血漿濃度に達する。</p> <p>(3)通常用量での血中濃度<br/>治療上有効な血中濃度の項参照</p> <p>(4)中毒症状を発現する血中濃度<br/>カフェインの摂取によってヒトで致命的な中毒を起こすことは稀である。成人におけるカフェインの急性致死量は薬5～10gであるように思われるが、有害な反応は1g(15mg/kg、30<math>\mu</math>g/mLを超える血清濃度)の摂取後に見られることがある。これらは、主に中枢神経系と、循環器系に関係したものである。不眠症、落ち着きがない・興奮は初期の症状であり、そして軽いせん妄に進展することがあり、痙攣もまた著明となる。筋肉は緊張し振戦する。頻脈と期外収縮もまた著しく、呼吸も早くなる<sup>1)</sup>。</p> |
| <p>2. 薬物速度論的パラメータ</p> | <p>(1)吸収速度定数<br/>該当資料なし</p> <p>(2)バイオアベイラビリティ<br/>該当資料なし</p> <p>(3)消失速度定数<br/>該当資料なし</p> <p>(4)クリアランス<br/>1.4<math>\pm</math>0.5mL/min/kg<sup>1)</sup></p> <p>(5)分布容積<br/>見かけ上の分布容積は大体 400～600mL/kg である<sup>1)</sup>。</p> <p>(6)血漿蛋白結合率<br/>17%(結合率)<sup>1)</sup></p>                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p>3. 吸収</p>          | <p>経口投与の場合、投与後約 1 時間でピーク(10mg/L)があり、その濃度及び時間的推移は静注と同じで、胃腸管からの吸収は迅速でほとんど完全である<sup>1)</sup>。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <p>4. 分布</p>          | <p>(1)血液－脳関門通過性<br/>カフェインは自由に血液-脳関門を通過する<sup>1)</sup>。</p> <p>(2)胎児への移行性<br/>カフェインは自由に胎盤関門を通過し、生殖腺に移行する<sup>1)</sup>。</p> <p>(3)乳汁中への移行性<br/>メチルキサンチン類は体内のあらゆる部位に分布し、胎盤も通過するし、乳汁中へも分泌される<sup>1)</sup>。</p> <p>(4)髄液への移行性<br/>カフェインは、組織内の水にも分布しており、さらに髄液中にも容易に出現する<sup>1)</sup>。</p>                                                                                                                                                                                                                              |

|              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|              | <p>(5)その他の組織への移行性<br/> イヌに 84mg/kg のカフェインを腹腔投与し、3 時間後屠殺し、組織中のカフェインを定量した。各組織中のカフェイン濃度はほぼ近似し、血漿及び組織の水分の濃度は一定していた<sup>1)</sup>。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 5. 代謝        | <p>(1)代謝部位及び代謝経路<br/> ヒトにおいてカフェインを経口投与した場合、その吸収は非常に速く、吸収されたカフェインは主として <i>N</i>-脱メチル化反応により肝臓で代謝されるが、カフェイン分子内の 3 個の <i>N</i>-メチル基すべて脱メチル化されるわけではない。また、<i>N</i>-脱メチル化代謝物の一部は更に酸化される<sup>1)</sup>。</p> <p>(2)代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種<br/> 該当資料なし</p> <p>(3)初回通過効果の有無及びその割合<br/> 該当資料なし</p> <p>(4)代謝物の活性の有無及び比率<br/> 体内で脱メチル化と酸化をうけるが、これにはかなり種属差があり、ヒトでは、3 位のメチル基がはずされて排泄され、カフェイン服用後の人尿中には 1,7-ジメチルキサンチンが排泄される。カフェインは体内で酸化をうけて尿中に 1-methyliuric acid 及び少量の 1,3-dimethyluric acid となって排泄される。なお、xanthine oxidase(キサンチン酸化酵素)はカフェインの酸化に関係しない<sup>1)</sup>。</p> <p>(5)活性代謝物の速度論的パラメータ<br/> 該当資料なし</p> |
| 6. 排泄        | <p>(1)排泄部位<br/> 尿</p> <p>(2)排泄率<br/> カフェインは服用後血中から速やかに消失するが、尿中には極めてわずかの量(0.5%~1.5%)しか排泄させない。カフェインの血漿内半減期は 3~7 時間で、この値は妊娠後期あるいは経口避妊ステロイド剤使用の女性では約 2 倍に延長する<sup>1)</sup>。</p> <p>(3)排泄速度<br/> 低出生体重児ではカフェインの排泄速度は非常に遅く、カフェインの半減期は 50 時間以上である<sup>1)</sup>。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 7. 透析等による除去率 | <p>(1)腹膜透析<br/> 該当資料なし</p> <p>(2)血液透析<br/> 該当資料なし</p> <p>(3)直接血液灌流<br/> 該当資料なし</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

# VIII. [安全性(使用上の注意等)に関する項目]

|                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. 警告内容とその理由          | 設定されていない                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 2. 禁忌内容とその理由          | 設定されていない                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 | 設定されていない                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 4. 用法又は用量に関連する注意とその理由 | 設定されていない                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 5. 重要な基本的注意とその理由      | 設定されていない                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 6. 特定の背景を有する患者に関する注意  | <p>(1) 合併症・既往歴等のある患者</p> <div> <p><b>9.1 合併症・既往歴等のある患者</b></p> <p><b>9.1.1 胃潰瘍又はその既往歴のある患者</b><br/>胃液分泌を促進するため、悪影響を及ぼすおそれがある。</p> <p><b>9.1.2 心疾患のある患者</b><br/>徐脈又は頻脈を起こすことがある。</p> <p><b>9.1.3 緑内障の患者</b><br/>症状が悪化するおそれがある。</p> </div> <p>(2) 腎機能障害患者<br/>設定されていない</p> <p>(3) 肝機能障害患者<br/>設定されていない</p> <p>(4) 生殖能を有する者<br/>設定されていない</p> <p>(5) 妊婦</p> <div> <p><b>9.5 妊婦</b></p> <p>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し、長期連用を避けること。胎盤を通過する。</p> </div> |

|                                                                                | <div>(6)授乳婦</div> <div><div>9.6 授乳婦</div><div>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。また、長期連用は避けること。母乳中に容易に移行する。</div></div> <div>(7)小児等</div> <div>設定されていない</div> <div>(8)高齢者</div> <div><div>9.8 高齢者</div><div>本剤を減量するなど注意すること。一般に高齢者では生理機能が低下している。</div></div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                       |           |         |                                                                                |                       |                       |                                                  |                    |           |       |                       |                      |
|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------|---------|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-----------------------|--------------------------------------------------|--------------------|-----------|-------|-----------------------|----------------------|
| 7. 相互作用                                                                        | <div>(1)併用禁忌とその理由</div> <div>設定されていない</div> <div>(2)併用注意とその理由</div> <div><div>10. 相互作用</div><div>10.2 併用注意（併用に注意すること）</div><table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>他のキサンチン系薬剤<br/>アミノフィリン水和物<br/>ジプロフィリン<br/>テオフィリン等<br/>中枢神経興奮薬<br/>エフェドリン塩酸塩<br/>マオウ等</td><td>過度の中枢神経刺激作用が現れることがある。</td><td>併用薬の代謝・排泄を遅延させることがある。</td></tr><tr><td>MAO 阻害剤<br/>セレギリン塩酸塩<br/>ラサギリンメシル酸塩<br/>サフィナミドメシル酸塩</td><td>頻脈、血圧上昇等が現れることがある。</td><td>機序は不明である。</td></tr><tr><td>シメチジン</td><td>過度の中枢神経刺激作用が現れることがある。</td><td>本剤の代謝・排泄を遅延させることがある。</td></tr></table></div> | 薬剤名等                  | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | 他のキサンチン系薬剤<br>アミノフィリン水和物<br>ジプロフィリン<br>テオフィリン等<br>中枢神経興奮薬<br>エフェドリン塩酸塩<br>マオウ等 | 過度の中枢神経刺激作用が現れることがある。 | 併用薬の代謝・排泄を遅延させることがある。 | MAO 阻害剤<br>セレギリン塩酸塩<br>ラサギリンメシル酸塩<br>サフィナミドメシル酸塩 | 頻脈、血圧上昇等が現れることがある。 | 機序は不明である。 | シメチジン | 過度の中枢神経刺激作用が現れることがある。 | 本剤の代謝・排泄を遅延させることがある。 |
| 薬剤名等                                                                           | 臨床症状・措置方法                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 機序・危険因子               |           |         |                                                                                |                       |                       |                                                  |                    |           |       |                       |                      |
| 他のキサンチン系薬剤<br>アミノフィリン水和物<br>ジプロフィリン<br>テオフィリン等<br>中枢神経興奮薬<br>エフェドリン塩酸塩<br>マオウ等 | 過度の中枢神経刺激作用が現れることがある。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 併用薬の代謝・排泄を遅延させることがある。 |           |         |                                                                                |                       |                       |                                                  |                    |           |       |                       |                      |
| MAO 阻害剤<br>セレギリン塩酸塩<br>ラサギリンメシル酸塩<br>サフィナミドメシル酸塩                               | 頻脈、血圧上昇等が現れることがある。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 機序は不明である。             |           |         |                                                                                |                       |                       |                                                  |                    |           |       |                       |                      |
| シメチジン                                                                          | 過度の中枢神経刺激作用が現れることがある。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 本剤の代謝・排泄を遅延させることがある。  |           |         |                                                                                |                       |                       |                                                  |                    |           |       |                       |                      |
| 8. 副作用                                                                         | <div>11. 副作用</div> <div>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。</div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                       |           |         |                                                                                |                       |                       |                                                  |                    |           |       |                       |                      |

|                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |      |     |                   |       |                                                                         |     |                    |     |                  |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|------|-----|-------------------|-------|-------------------------------------------------------------------------|-----|--------------------|-----|------------------|
|                 | <p>(1) 重大な副作用と初期症状<br/>設定されていない</p> <p>(2) その他の副作用</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> <p><b>11.2 その他の副作用</b></p> <table> <tr> <td></td><td>頻度不明</td></tr> <tr> <td>循環器</td><td>不整脈<sup>注)</sup></td></tr> <tr> <td>精神神経系</td><td>振戦<sup>注)</sup>、めまい<sup>注)</sup>、不眠<sup>注)</sup>、不安<sup>注)</sup></td></tr> <tr> <td>感覚器</td><td>瞳孔散大<sup>注)</sup></td></tr> <tr> <td>その他</td><td>虚脱<sup>注)</sup></td></tr> </table> <p>注) 大量投与によりあらわれることがある。</p> </div> |  | 頻度不明 | 循環器 | 不整脈 <sup>注)</sup> | 精神神経系 | 振戦 <sup>注)</sup> 、めまい <sup>注)</sup> 、不眠 <sup>注)</sup> 、不安 <sup>注)</sup> | 感覚器 | 瞳孔散大 <sup>注)</sup> | その他 | 虚脱 <sup>注)</sup> |
|                 | 頻度不明                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |      |     |                   |       |                                                                         |     |                    |     |                  |
| 循環器             | 不整脈 <sup>注)</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |      |     |                   |       |                                                                         |     |                    |     |                  |
| 精神神経系           | 振戦 <sup>注)</sup> 、めまい <sup>注)</sup> 、不眠 <sup>注)</sup> 、不安 <sup>注)</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |      |     |                   |       |                                                                         |     |                    |     |                  |
| 感覚器             | 瞳孔散大 <sup>注)</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |      |     |                   |       |                                                                         |     |                    |     |                  |
| その他             | 虚脱 <sup>注)</sup>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |      |     |                   |       |                                                                         |     |                    |     |                  |
| 9. 臨床検査結果に及ぼす影響 | 設定されていない                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |      |     |                   |       |                                                                         |     |                    |     |                  |
| 10. 過量投与        | <div style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> <p><b>13. 過量投与</b></p> <p><b>13.1 症状</b><br/>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。</p> <p><b>13.2 処置</b><br/>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。</p> </div>                                                                                                                                                                                                 |  |      |     |                   |       |                                                                         |     |                    |     |                  |
| 11. 適用上の注意      | 設定されていない                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |      |     |                   |       |                                                                         |     |                    |     |                  |
| 12. その他の注意      | <p>(1) 臨床使用に基づく情報<br/>設定されていない</p> <p>(2) 非臨床試験に基づく情報<br/>設定されていない</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |      |     |                   |       |                                                                         |     |                    |     |                  |

## Ⅸ. [非臨床試験に関する項目]

|         |                                                                          |
|---------|--------------------------------------------------------------------------|
| 1. 一般薬理 | (1)胃粘膜分泌更新<br>(2)Phosphodiesterase 抑制<br>(3)横紋筋緊張<br>(4)平滑筋弛緩<br>(5)利尿作用 |
| 2. 毒性   | 急性毒性(LD <sub>50</sub> mg/kg)<br>経口投与:ラット 192、マウス 620                     |

## X. [取扱い上の注意等に関する項目]

|                                          |                                                                                     |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. 有効期間又は<br>使用期限                        | 有効期間：5 年                                                                            |
| 2. 貯法・保存条件                               | 室温保存                                                                                |
| 3. 薬剤取扱い上の<br>注意点                        | 該当しない                                                                               |
| 4. 承認条件                                  | 該当しない                                                                               |
| 5. 包装                                    | 25g [瓶]<br>500g [袋]                                                                 |
| 6. 同一成分・同効薬                              | 同一成分薬：カフェイン水和物<br>同 効 薬：安息香酸ナトリウムカフェイン                                              |
| 7. 国際誕生年月日                               |                                                                                     |
| 8. 製造販売承認年月日<br>及び承認番号                   | カフェイン水和物「V T R S」原末<br>製造販売承認年月日：2019 年 1 月 16 日（販売名変更による）<br>承 認 番 号：23100AMX00093 |
| 9. 薬価基準収載年月日                             | カフェイン水和物「V T R S」原末：2022 年 4 月 20 日                                                 |
| 10. 効能・効果追加、用法・<br>用量変更追加等の<br>年月日及びその内容 | 該当しない                                                                               |
| 11. 再審査結果、再評価<br>結果公表年月日及び<br>その内容       | カフェイン「ホエイ」（旧販売名）<br>医薬品再評価結果(その 19)で評価済<br>1998 年 3 月                               |
| 12. 再審査期間                                | 該当しない                                                                               |

| 13. 投与制限医薬品に関する情報    | 本剤は、厚生労働省告示第 99 号(平成 14 年 3 月 18 日付)において、投与期間制限医薬品に該当しない。                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                              |                                        |  |     |              |                           |               |                      |           |                                              |                                        |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|----------------------------------------|--|-----|--------------|---------------------------|---------------|----------------------|-----------|----------------------------------------------|----------------------------------------|
| 14. 各種コード            | <table border="1"> <tr> <th>販売名</th><th>HOT (9 桁) 番号</th><th>厚生労働省<br/>薬価基準収載<br/>医薬品コード</th><th>レセプト<br/>電算コード</th></tr> <tr> <td>カフェイン水和物<br/>「VTRS」原末</td><td>102379415</td><td>           統一名：<br/>2115004X1019<br/>個 別：<br/>2115004X1175         </td><td>           統一名：<br/>612110041<br/>個 別：<br/>620237915         </td></tr> </table> |                                              |                                        |  | 販売名 | HOT (9 桁) 番号 | 厚生労働省<br>薬価基準収載<br>医薬品コード | レセプト<br>電算コード | カフェイン水和物<br>「VTRS」原末 | 102379415 | 統一名：<br>2115004X1019<br>個 別：<br>2115004X1175 | 統一名：<br>612110041<br>個 別：<br>620237915 |
| 販売名                  | HOT (9 桁) 番号                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 厚生労働省<br>薬価基準収載<br>医薬品コード                    | レセプト<br>電算コード                          |  |     |              |                           |               |                      |           |                                              |                                        |
| カフェイン水和物<br>「VTRS」原末 | 102379415                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 統一名：<br>2115004X1019<br>個 別：<br>2115004X1175 | 統一名：<br>612110041<br>個 別：<br>620237915 |  |     |              |                           |               |                      |           |                                              |                                        |
| 15. 保険給付上の注意         | 該当しない                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                              |                                        |  |     |              |                           |               |                      |           |                                              |                                        |

## X I. [文 献]

|             |                                                         |
|-------------|---------------------------------------------------------|
| 1. 引用文献     | 1) JPDI 2001<br>2) 田中千賀子ほか：NEW 薬理学. 南江堂. 2017；第 7 版：300 |
| 2. その他の参考文献 |                                                         |

## X II. [参考資料]

|            |       |
|------------|-------|
| 主な外国での発売状況 | 該当しない |
|------------|-------|

## X III. [備 考]

|          |        |
|----------|--------|
| その他の関連資料 | 該当資料なし |
|----------|--------|

### 文献請求先・製品情報お問い合わせ先

---

ヴィアトリス製薬合同会社 メディカルインフォメーション部  
〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号  
フリーダイヤル 0120-419-043

### 製造販売元

---

ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社  
〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号

### 販売元

---

ヴィアトリス製薬合同会社  
〒106-0041 東京都港区麻布台一丁目3番1号

