

承認番号	21900AMX01470000
薬価収載	2007年12月
販売開始	1969年1月
再評価結果	1981年8月

感冒・上気道炎、急性気管支炎治療剤

アニスーマ®坐剤


ANYSUMER SUPPOSITORIES

〔貯法〕
冷暗所保存
〔使用期限〕
外箱に表示の
期限内に使用すること。

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- (1)キサンチン系薬剤に対し重篤な副作用の既往歴のある患者
- (2)カテコールアミン製剤（アドレナリン、イソプレナリン等）を投与中の患者（「3. 相互作用」の項参照）

【組成・性状】

販売名	アニスーマ坐剤
成分・含量 (1個中)	ジプロフィリン 100mg 日局 dl-メチルエフェドリン塩酸塩 10mg
添加物	ハードファット
剤形・性状	白色のにおいのない円錐形の坐剤
外形	
全長(mm)	25
重量(mg)	1000
識別コード	AF

【効能・効果】

1. 下記疾患に伴う咳嗽及び気道閉塞症状
小児気管支喘息、喘息性気管支炎
2. 経口投与が困難な場合の下記疾患に伴う咳嗽及び気道閉塞症状
急性気管支炎、感冒・上気道炎

【用法・用量】

通常、体重20kg以上の小児及び成人には1回1～2個を1日1～2回、6～12時間の間隔において、就寝前又は必要時に直腸内に挿入する。

20kg以下の小児には適宜分割して投与する。

【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)心疾患のある患者〔心筋刺激作用を有するため、動悸、不整脈等があらわれるおそれがある。〕
- (2)てんかんの患者〔中枢刺激作用によって発作を起こすおそれがある。〕
- (3)甲状腺機能亢進症の患者〔甲状腺機能亢進に伴う代謝亢進、カテコールアミンの作用を増強するおそれがある。〕
- (4)急性腎炎の患者〔腎臓に対する負荷を高め、尿蛋白が増強するおそれがある。〕

2. 重要な基本的注意

- (1)用法・用量どおり正しく使用しても効果が認められない場合は、本剤が適当でないと考えられるので、投与を中止すること。
- (2)過度に使用を続けた場合、不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがあるため、使用が過度にならないように注意すること。

3. 相互作用

(1)併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
カテコールアミン製剤 アドレナリン イソプレナリン等	不整脈、場合によっては心停止を起こすおそれがある。	dl-メチルエフェドリン塩酸塩が配合されているため、相加的に交感神経刺激作用を増強させる。

(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
他のキサンチン系薬剤 テオフィリン アミノフィリン 水和物 コリンテオフィリン カフェイン水和物等 中枢神経興奮薬 エフェドリン塩酸塩 マオウ等	過度の中枢神経刺激作用があらわれることがある。異常が認められた場合には、減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。	併用により、中枢神経刺激作用が増強される。
MAO阻害剤 甲状腺製剤 チロキシ リオチロン等	本剤の作用が増強されるおそれがあるため、減量するなど慎重に投与すること。	

4. 副作用

総症例153例中、副作用が報告されたのは2例（1.3%）であり、便秘1例（0.7%）、局所の不快感、かゆみ1例（0.7%）であった。（再評価結果時）

	0.1～5%未満	頻度不明
循環器		頻脈、心悸亢進、顔面蒼白
精神神経系		頭痛、不眠、めまい、神経過敏、熱感、疲労感
消化器		悪心・嘔吐、食欲不振、下痢、腹痛、胃部膨満感、口渇
過敏症 ^{※1)}		発疹等
投与部位	便秘、局所の不快感、かゆみ	

注1) このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

5. 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。

6. 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には、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。〔類薬（テオフィリン）の動物実験（マウス）で催奇形性が認められている。〕

7. 小児等への投与

小児等への投与に際しては、観察を十分に行い、慎重に投与すること。特に過剰投与にならないように十分に注意すること。

8. 適用上の注意

- (1)直腸にのみ使用すること。
- (2)使用方法

【坐剤の取り出し方】

(図1)のように坐剤の1つを切り離し、(図2)の上の合わせ目を(図3)の矢印のように2枚に割ぎ破り坐剤を取り出してください。

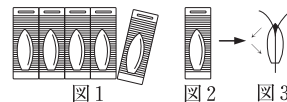



図1

図2

図3

【坐剤の入れ方】

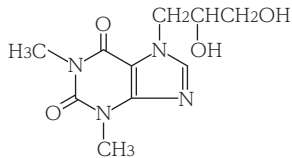
- ① お子さまの場合は図のような姿勢にして坐剤を肛門内に深く入れ、2～3分肛門に紙などをあてて押えておいてください。
- ② 自然排便後又は浣腸排便後に使用すると薬はすみやかに吸収され効果がはやくあらわれます。便がたまっている状態で使用すると坐剤が便とともに排出されることがあります。

【薬効薬理】

- (1)ジプロフィリンはフォスフォジエステラーゼ活性を阻害し、細胞中のcyclic3', 5'-AMPを増加させ、気管支拡張作用をあらわす。^{1) 2) 3)}
- (2)dl-メチルエフェドリン塩酸塩の亜硫酸ガス吸入によるモルモット実験咳に対する鎮咳作用 (ED₅₀) は皮下投与24mg/kgで、エフェドリンの0.7倍、コデインの0.6倍である。また機械的刺激に対しては腹腔内投与35.2mg/kgで、コデインの0.4倍である。⁴⁾
- (3)アセチルコリン-塩酸、ヒスタミン-塩酸による摘出気管支収縮に対し、ジプロフィリン、dl-メチルエフェドリン塩酸塩各単独使用に比し、アニスーマ坐剤の気管支拡張率が大きくなり気管支拡張作用の相乗効果が認められた。(ラット)⁵⁾

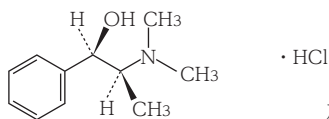
【有効成分に関する理化学的知見】

- (1)一般名：ジプロフィリン (Diprophylline)
化学名：7-(2, 3-Dihydroxypropyl) theophylline
分子式：C₁₀H₁₄N₄O₄
分子量：254.25
融点：160～164℃
構造式：



性状：ジプロフィリンは白色の粉末又は粒で、においはなく、味は苦い。水に溶けやすく、エタノール(95)に溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

- (2)一般名：dl-メチルエフェドリン塩酸塩
(別名：dl-塩酸メチルエフェドリン)
(dl-Methylephedrine Hydrochloride)
化学名：(1RS, 2SR)-2-Dimethylamino-1-phenylpropan-1-ol monohydrochloride
分子式：C₁₁H₁₇NO · HCl
分子量：215.72
融点：207～211℃
構造式：



及び鏡像異性体

性状：dl-メチルエフェドリン塩酸塩は無色の結晶又は白色の結晶性の粉末である。水に溶けやすく、エタノール(99.5)にやや溶けにくく、酢酸(100)に溶けにくく、無水酢酸にほとんど溶けない。水溶液(1→20)は旋光性を示さない。

【包装】

アニスーマ坐剤
100個

【主要文献】


- 1)Butcher, R. W. et al. : J. B. C., 237, 1244 (1962)
- 2)Butcher, R. W. et al. : J. B. C., 243, 1705 (1968)
- 3)石崎みを他 : Jap. J. Pharm., 22, Suppl., 35 (1972)
- 4)高木敬二郎他 : 薬学雑誌, 81, 261 (1961)
- 5)大南宏治他 : 長生堂製薬(株) 社内資料

**【文献請求先】


主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。
日本ジェネリック株式会社 お客さま相談室
〒100-6739 東京都千代田区丸の内一丁目9番1号
TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172

®登録商標

**販売元

 日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

製造販売元

 長生堂製薬株式会社
徳島市国府町府中92番地