

止血・血管補強剤

\*\* カルバゾクロムスルホン酸Na錠30mg「あすか」

**承認番号	**薬価収載	販売開始
30100AMX00316	2020年6月	1975年8月
再評価結果		1979年2月

CARBAZOCHROME SULFONATE Na TABLETS

カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物錠

貯法: 室温保存

使用期限: 製造後4年(外箱等に表示)

【組成・性状】

販売名	カルバゾクロムスルホン酸Na錠30mg「あすか」		
成分・含量	1錠中 日局カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物30mg		
添加物	クロスカルメロースナトリウム, 結晶セルロース, ステアリン酸マグネシウム, トウモロコシデンプン, 乳糖水和物, ヒドロキシプロピルセルロース		
剤形	だいだい色 素錠		
外形	表	側面	裏
識別コード	直径 8.0mm 厚さ 約 3.1mm 重量 約 200mg G 306		

【効能・効果】

- 毛細血管抵抗性の減弱及び透過性の亢進によると考えられる出血傾向(例えば紫斑病など)
- 毛細血管抵抗性の減弱による皮膚あるいは粘膜及び内臓からの出血, 眼底出血・腎出血・子宮出血
- 毛細血管抵抗性の減弱による手術中・術後の異常出血

【用法・用量】

カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物として, 通常成人 1日30~90mgを3回に分割経口投与する。  
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)  
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 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ため, 発現頻度については文献, 自発報告等を参考に集計した(再審査対象外)。  
副作用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。

	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
消化器	食欲不振, 胃部不快感	悪心, 嘔吐	
過敏症			発疹, 掻痒

3. 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。

4. 臨床検査結果に及ぼす影響

本剤の代謝物により, 尿ウロビリノーゲン試験が陽性になることがある。  
また, だいだい黄色がかった着色尿があらわれることがある。

5. 適用上の注意

薬剤交付時

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること(PTPシートの誤飲により, 硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し, 更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている)。

【薬物動態】

1. 尿中排泄<sup>2)</sup>

(参考) 雄性シロウサギにカルバゾクロムスルホン酸Na錠30mg「あすか」と標準製剤それぞれカルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物として60mgをクロスオーバー法により単回経口投与してカルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物の尿中排泄量を測定した結果, 両剤間の尿中排泄量に有意差は認められなかった。

2. 溶出挙動<sup>3)</sup>

カルバゾクロムスルホン酸Na錠30mg「あすか」は, 日本薬局方外医薬品規格第3部に定められた溶出規格に適合していることが確認されている。

【薬効薬理】

1. 血管抵抗値増強作用<sup>1)</sup>

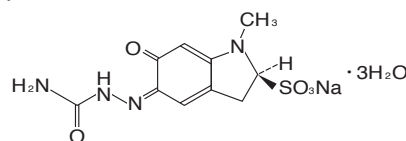
馬杉腎炎ラットの低下した血管抵抗値を, 投与用量に応じ, 対照群に比べ有意に増大させる(皮下)。  
また, 正常ラットにおいても血管抵抗値を増大させる。  
(von Borbély 式改良法: 経口)

2. 血管透過性抑制作用<sup>1)</sup>

馬杉腎炎ラットの尿中蛋白及び尿中アルカリフォスファターゼの増加を抑制する(Exton変法, Kind-king法: 皮下)。  
腎炎の尿中蛋白は主に糸球体毛細血管の透過性亢進によるものとされている。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名: カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物  
Carbazochrome Sodium Sulfonate Hydrate [JAN]  
化学名: Monosodium (2RS)-1-methyl-6-oxo-5-semicarbazono-2,3,5,6-tetrahydroindole-2-sulfonate trihydrate  
分子式: C<sub>10</sub>H<sub>11</sub>N<sub>4</sub>NaO<sub>5</sub>S·3H<sub>2</sub>O  
化学構造式:



及び鏡像異性体

分子量: 376.32

- \* 性状: 橙黄色の結晶又は結晶性の粉末である。  
水にやや溶けにくく, メタノール又はエタノール(95)に極めて溶けにくく, ジエチルエーテルにほとんど溶けない。  
水溶液(1→100)は旋光性を示さない。  
融点: 約 210°C (分解)

#### 【取扱い上の注意】

##### 安定性試験<sup>4)</sup>

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温，4年）の結果，カルバゾクロムスルホン酸Na錠30mg「あすか」は通常の市場流通下において4年間安定であることが確認された。

#### 【包 装】

カルバゾクロムスルホン酸Na錠30mg「あすか」：

600錠（10錠×60）  
1,200錠（10錠×120）

#### 【主要文献】

- 1) 府川 和 永 他：応用薬理，15：1121，1978
- 2) あすか製薬 社内資料（生物学的同等性試験）
- 3) あすか製薬 社内資料（溶出試験）
- 4) あすか製薬 社内資料（安定性試験）

#### 【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。

〈文献請求先・製品情報お問合せ先〉

千寿製薬株式会社 カスタマーサポート室

\* 〒541-0048 大阪市中央区瓦町三丁目1番9号

TEL 0120-069-618 FAX 06-6201-0577

受付時間 9：00～17：30（土、日、祝日を除く）

製造販売元

**あすか製薬株式会社**

東京都港区芝浦二丁目5番1号

発売元

**千寿製薬株式会社**

\* 大阪市中央区瓦町三丁目1番9号

販売

**武田薬品工業株式会社**

大阪市中央区道修町四丁目1番1号