

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2018（2019年更新版）に準拠して作成

血管強化・止血剤**カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物注射液****カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム静注液 25mg 「日医工」****カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム静注液 50mg 「日医工」****カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム静注液 100mg 「日医工」****Carbazochrome Sodium Sulfonate I.V. Injection**

剤形	水性注射剤
製剤の規制区分	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
規格・含量	以下のカルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物を含有する。 静注液 25mg：1管（5mL）中 25mg 静注液 50mg：1管（10mL）中 50mg 静注液 100mg：1管（20mL）中 100mg
一般名	和名：カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物 洋名：Carbazochrome Sodium Sulfonate Hydrate
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始 年月日	製造販売承認：2012年 1月 31日 薬価基準収載：2012年 12月 14日 販売開始：1974年 2月 15日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ https://www.nichiiko.co.jp/

本IFは2023年9月改訂（第1版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

(2020年4月改訂)

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。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、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目	1	VI. 薬効薬理に関する項目	11
1. 開発の経緯.....	1	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	11
2. 製品の治療学的特性.....	1	2. 薬理作用	11
3. 製品の製剤学的特性.....	1	VII. 薬物動態に関する項目	12
4. 適正使用に関して周知すべき特性.....	1	1. 血中濃度の推移.....	12
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項.....	2	2. 薬物速度論的パラメータ.....	12
6. RMP の概要.....	2	3. 母集団（ポピュレーション）解析.....	12
II. 名称に関する項目	3	4. 吸収.....	12
1. 販売名.....	3	5. 分布.....	12
2. 一般名.....	3	6. 代謝.....	13
3. 構造式又は示性式.....	3	7. 排泄.....	13
4. 分子式及び分子量.....	3	8. トランスポーターに関する情報.....	13
5. 化学名（命名法）又は本質.....	3	9. 透析等による除去率.....	13
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	3	10. 特定の背景を有する患者.....	13
III. 有効成分に関する項目	4	11. その他.....	13
1. 物理化学的性質.....	4	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	14
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	4	1. 警告内容とその理由.....	14
3. 有効成分の確認試験法、定量法.....	4	2. 禁忌内容とその理由.....	14
IV. 製剤に関する項目	5	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由... ..	14
1. 剤形.....	5	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由... ..	14
2. 製剤の組成.....	5	5. 重要な基本的注意とその理由.....	14
3. 添付溶解液の組成及び容量.....	6	6. 特定の背景を有する患者に関する注意.....	14
4. 力価.....	6	7. 相互作用.....	15
5. 混入する可能性のある夾雑物.....	6	8. 副作用.....	15
6. 製剤の各種条件下における安定性.....	6	9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	15
7. 調製法及び溶解後の安定性.....	7	10. 過量投与.....	15
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）.....	7	11. 適用上の注意.....	15
9. 溶出性.....	9	12. その他の注意.....	15
10. 容器・包装.....	9	IX. 非臨床試験に関する項目	16
11. 別途提供される資材類.....	9	1. 薬理試験.....	16
12. その他.....	9	2. 毒性試験.....	16
V. 治療に関する項目	10	X. 管理的事項に関する項目	17
1. 効能又は効果.....	10	1. 規制区分.....	17
2. 効能又は効果に関連する注意.....	10	2. 有効期間.....	17
3. 用法及び用量.....	10	3. 包装状態での貯法.....	17
4. 用法及び用量に関連する注意.....	10	4. 取扱い上の注意点.....	17
5. 臨床成績.....	10	5. 患者向け資材.....	17

略 語 表

6.	同一成分・同効薬.....	17
7.	国際誕生年月日	17
8.	製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準 収載年月日、販売開始年月日.....	17
9.	効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等 の年月日及びその内容.....	17
10.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容.....	18
11.	再審査期間	18
12.	投薬期間制限に関する情報.....	18
13.	各種コード	19
14.	保険給付上の注意	19
X I .	文献	20
1.	引用文献	20
2.	その他の参考文献.....	20
X II .	参考資料	21
1.	主な外国での発売状況.....	21
2.	海外における臨床支援情報	21
X III .	備考	22
1.	調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たっての参考情報.....	22
2.	その他の関連資料.....	22

略語	略語内容
無	

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物を有効成分とする血管強化・止血剤である。

「アーツェー注「マルコ」」はマルコ製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験等を実施し、1973年1月23日承認取得、1974年2月15日に薬価収載された。

再評価（薬効再評価）の結果、1979年2月2日、承認事項の変更は必要ないとの再評価結果を得た。

2004年12月1日より日医工株式会社から販売を開始した。

2009年6月1日にマルコ製薬株式会社は、社名を日医工ファーマ株式会社に変更した。

2012年6月1日に、日医工ファーマ株式会社は日医工株式会社に合併され、製造販売元が日医工株式会社に承継された。

医療事故防止のため、以下の販売名変更を行った。

承認年月日	販売名	旧販売名
2005年9月15日	アーツェー注 25mg アーツェー注 50mg アーツェー注 100mg	アーツェー注「マルコ」
2012年1月31日	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム静注液 25mg「日医工」 カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム静注液 50mg「日医工」 カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム静注液 100mg「日医工」	アーツェー注 25mg アーツェー注 50mg アーツェー注 100mg

2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤は、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物を有効成分とする血管強化・止血剤である。
- (2) 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシーが報告されている。
(「VIII. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照)

3. 製品の製剤学的特性

- (1) アンプル破損等の事故防止に配慮し、プラスチックアンプルとした。
- (2) アンプルラベルを両面印刷とし、ラベル裏面にも販売名を表示した。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、 最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として 作成されている資材	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム静注液 25mg 「日医工」
カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム静注液 50mg 「日医工」
カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム静注液 100mg 「日医工」

(2) 洋名

Carbazochrome Sodium Sulfonate I.V. Injection

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物 (JAN)

(2) 洋名 (命名法)

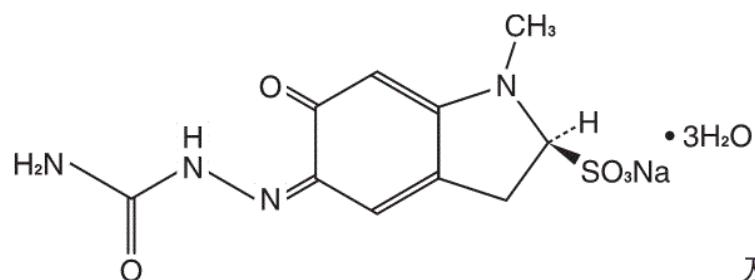
Carbazochrome Sodium Sulfonate Hydrate (JAN)

(3) ステム (stem)

不明

3. 構造式又は示性式

化学構造式：



4. 分子式及び分子量

分子式： $C_{10}H_{11}N_4NaO_5S \cdot 3H_2O$

分子量：376.32

5. 化学名 (命名法) 又は本質

化学名：Monosodium (2*RS*)-1-methyl-6-oxo-5-semicarbazono-2,3,5,6-tetrahydroindole-2-sulfonate trihydrate (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

橙黄色の結晶又は結晶性の粉末である。(におい及び味はない。)

(2) 溶解性

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。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点：約210℃(分解)

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

水溶液(1→100)は旋光性を示さない。

本品0.8gを水50mLに加温して溶かし、冷却した液のpHは5.0～6.0である。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法、定量法

(1) 確認試験法

1) 紫外可視吸光度測定法

本品の水溶液につき吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

2) 赤外吸収スペクトル測定法

臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

3) 定性反応

本品の水溶液はナトリウム塩の定性反応(1)を呈する。

(2) 定量法

電位差滴定法

本品を水に溶かし強酸性イオン交換樹脂カラムを通過させ、水酸化ナトリウム液で滴定する。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

水性注射剤

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	カルバゾクロム スルホン酸 ナトリウム静注液 25mg「日医工」	カルバゾクロム スルホン酸 ナトリウム静注液 50mg「日医工」	カルバゾクロム スルホン酸 ナトリウム静注液 100mg「日医工」
剤形・性状	水性注射剤 橙黄色澄明な液		
pH	5.5～6.5		
浸透圧比	1.4～1.8 (生理食塩液に対する比)		

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

(「IV. 6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

販売名	カルバゾクロム スルホン酸 ナトリウム静注液 25mg「日医工」	カルバゾクロム スルホン酸 ナトリウム静注液 50mg「日医工」	カルバゾクロム スルホン酸 ナトリウム静注液 100mg「日医工」
有効成分	1管(5mL)中 カルバゾクロムスルホン酸 ナトリウム水和物 25mg	1管(10mL)中 カルバゾクロムスルホン酸 ナトリウム水和物 50mg	1管(20mL)中 カルバゾクロムスルホン酸 ナトリウム水和物 100mg
添加剤	1管中 プロピレングリコール 125mg、チオ硫酸ナトリウム 水和物 0.5mg、D-ソル ビトール 75mg、リン酸二 水素ナトリウム 4.58mg、リン 酸水素ナトリウム水和物 0.97mg	1管中 プロピレングリコール 250mg、チオ硫酸ナトリウム 水和物 1.0mg、D-ソル ビトール 150mg、リン酸二 水素ナトリウム 9.15mg、リン 酸水素ナトリウム水和物 1.94mg	1管中 プロピレングリコール 500mg、チオ硫酸ナトリウム 水和物 2.0mg、D-ソル ビトール 300mg、リン酸二 水素ナトリウム 18.3mg、リン 酸水素ナトリウム水和物 3.88mg

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

長期保存試験

◇カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム静注液 25mg 「日医工」長期保存試験 25℃・60%RH [プラスチックアンプル]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間		
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月
性状 <橙黄色澄明な液>	5SA84 6SA32	適合	適合	適合
pH <5.5~6.5>	5SA84 6SA32	5.9 5.9	6.2 6.1	6.1 6.2
含量 (%) * <90.0%~110.0%>	5SA84 6SA32	98.6 98.5	98.3 98.6	100.0 98.9

※：表示量に対する含有率 (%)

◇カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム静注液 50mg 「日医工」長期保存試験 25℃・60%RH [プラスチックアンプル]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間		
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月
性状 <橙黄色澄明な液>	5SA33 5SA62 5SA82	適合	適合	適合
pH <5.5~6.5>	5SA33 5SA62 5SA82	6.0 6.0 5.9	6.1 6.1 6.2	6.1 6.1 6.1
含量 (%) * <90.0%~110.0%>	5SA33 5SA62 5SA82	98.9 98.3 98.4	97.4 97.8 97.0	96.2 96.7 96.3

※：表示量に対する含有率 (%)

◇カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム静注液 100mg 「日医工」長期保存試験 25°C・60%RH [プラスチックアンプル]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間		
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月
性状 <橙黄色澄明な液>	5SA41 5SA61 5SA83	適合	適合	適合
pH <5.5~6.5>	5SA41 5SA61 5SA83	6.0 6.0 5.8	6.2 6.2 6.2	6.1 6.1 6.1
含量 (%) ※ <90.0%~110.0%>	5SA41 5SA61 5SA83	98.8 98.3 98.3	97.1 96.9 97.1	99.5 98.9 99.2

※：表示量に対する含有率 (%)

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）²⁾

本項の情報に関する注意

本項は、本剤の物理化学的安定性に関する情報であり、他剤と配合して使用した際の有効性・安全性についての評価は実施していない。また、配合した他剤の物理化学的安定性については検討していない。本剤を他剤と配合して使用する際には、各薬剤の添付文書を確認し、判断すること。

(1) pH 変動試験

◆カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム静注液 100mg 「日医工」の pH 変動試験

試料 pH	0.1mol/L HCl 消費量 (A) mL 0.1mol/L NaOH 消費量 (B) mL	最終 pH	移動指数	最終 pH での残存率 (%)	
				到達直後	24 時間後
6.04	(A) 10.0mL	1.58	4.46	98.0	16.4
	(B) 10.0mL	12.19	6.15	92.2	27.5

※：試料の含量を 100 とする

pH	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
黄色澄明 ※1	←0.1mol/L HCl 消費量 10.0mL					1.58	6.04	0.1mol/L NaOH→ 消費量 10.0mL					12.19	黒みがる ※2

※1：24 時間後に白色沈殿が発生

※2：配合直後より増色（黒っぽく）し、24 時間後は真黒

(2) 配合変化試験

カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム静注液100mg「日医工」を各種輸液と配合した。

- ・ 保存条件：室温（26～27℃）・室内散光下
- ・ 試験報告日：2008/6

◇カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム静注液100mg「日医工」の配合変化

薬効分類	配合輸液		試験項目	配合後の経過時間				
	販売名（成分名）	配合量		直後	4時間	8時間	24時間	48時間
糖 類 剤	大塚糖液5% （ブドウ糖）	500mL	外観	濃黄色澄明	濃黄色澄明	濃黄色澄明	濃黄色澄明	濃黄色澄明
			pH	5.10	5.11	5.06	5.07	5.09
			残存率(%)	100.0	103.8	104.0	100.6	101.1
血 液 代 用 剤	大塚生食注 （生理食塩液）	500mL	外観	濃黄色澄明	濃黄色澄明	濃黄色澄明	濃黄色澄明	濃黄色澄明
			pH	5.89	5.90	5.98	5.89	5.89
			残存率(%)	100.0	99.9	99.7	100.3	101.1
	ソリタ・T3号 （乳酸ナトリウム・無機塩類・ 糖類剤維持液）	500mL	外観	濃黄色澄明	濃黄色澄明	濃黄色澄明	濃黄色澄明	濃黄色澄明
			pH	5.14	5.14	5.12	5.13	5.11
			残存率(%)	100.0	100.4	100.1	100.9	101.4
	ソルデム3A （維持液）	500mL	外観	濃黄色澄明	濃黄色澄明	濃黄色澄明	濃黄色澄明	濃黄色澄明
			pH	6.01	6.04	6.00	5.99	5.98
			残存率(%)	100.0	100.0	102.3	101.0	101.7
	KN補液3B （総合電解質輸液）	500mL	外観	濃黄色澄明	濃黄色澄明	濃黄色澄明	濃黄色澄明	濃黄色澄明
			pH	5.40	5.41	5.40	5.39	5.38
			残存率(%)	100.0	100.0	102.3	101.4	101.7
	ポタコールR （マルトース加乳酸リンゲル液）	500mL	外観	濃黄色澄明	濃黄色澄明	濃黄色澄明	濃黄色澄明	濃黄色澄明
			pH	4.86	4.88	4.89	4.88	4.85
			残存率(%)	100.0	100.1	102.3	101.6	102.1
	ヴィーンD （ブドウ糖化酢酸リンゲル）	500mL	外観	濃黄色澄明	濃黄色澄明	濃黄色澄明	濃黄色澄明	濃黄色澄明
			pH	5.42	5.42	5.42	5.41	5.38
			残存率(%)	100.0	100.1	102.1	101.7	102.1
	ビーフリード点滴静注用 （アミノ酸・糖・電解質・ ビタミン）	500mL	外観	濃黄色澄明	濃黄色澄明	濃黄色澄明	濃黄色澄明	濃黄色澄明
			pH	6.77	6.76	6.77	6.75	6.72
			残存率(%)	100.0	96.4	96.3	97.8	97.9
フルカリック2号 （アミノ酸・糖・電解質・ ビタミン）	1003mL	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	
		pH	5.29	5.28	5.26	5.26	5.22	
		残存率(%)	100.0	99.8	106.1	103.8	104.6	
フルカリック1号 （アミノ酸・糖・電解質・ ビタミン）	903mL	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	
		pH	5.06	5.06	5.04	5.05	5.01	
		残存率(%)	100.0	97.8	98.9	99.0	99.5	

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

＜カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム静注液 25mg 「日医工」＞

5mL×50 管

＜カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム静注液 50mg 「日医工」＞

10mL×50 管

＜カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム静注液 100mg 「日医工」＞

20mL×50 管

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

容器：ポリエチレン

11. 別途提供される資材類

(「XⅢ. 2. その他の関連資料」の項参照)

12. その他

該当記載事項なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

- 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（例えば紫斑病等）
- 毛細血管抵抗性の減弱による皮膚あるいは粘膜及び内膜からの出血、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

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

(1) 用法及び用量の解説

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 25～100mg を静脈内注射又は点滴静注する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

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

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

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

該当資料なし

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

該当しない

(7) その他

該当しない

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

インドール系止血剤

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

細血管に作用して、血管透過性亢進を抑制し、血管抵抗値を増強する。血液凝固・線溶系に影響を与えることなく出血時間を短縮し、止血作用を示す³⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 血管透過性抑制作用

18.2.1 ウサギ 5、10mg/kg 筋肉内投与により、カリクレインによる血管透過性亢進を投与後 60 分で各々20%、30%抑制する⁴⁾。

18.2.2 ウサギ 0.5、2.5、5.0mg/kg 静脈内投与により、ヒアルロニダーゼ拡散率を抑制する⁵⁾。

18.3 細血管抵抗値増強作用

18.3.1 モルモット 0.5mg/kg 腹腔内投与により、細血管抵抗値を最高 41.9mmHg 増強し、その作用は約 5 時間持続する⁶⁾。

18.3.2 ウサギ 10mg/kg 筋肉内投与により、瞬膜血管抵抗値を投与後 60 分で 1.3 倍増強する⁴⁾。

18.4 出血時間短縮作用

18.4.1 ウサギ 2.5、5.0mg/kg 静脈内投与により、出血時間を投与後 60 分で各々18%、42%短縮し、その作用は 3 時間以上持続する⁵⁾。

18.5 血小板、血液凝固系に対する作用

18.5.1 ウサギ 5.0mg/kg 静脈内投与において、血小板数の変化は認められない⁵⁾。

18.5.2 ウサギ 4.0mg/kg 筋肉内投与において、血液凝固時間の変化は認められない⁷⁾。

18.6 呼吸系、循環系に対する作用

18.6.1 ウサギ 5.0、10.0mg/kg 静脈内投与において、呼吸、血圧の変化は認められない^{7) 8)}。

18.6.2 ウサギ 4%液耳血管灌流及び 5×10^{-4} 液摘出腸間膜血管灌流において、血管の収縮は認められない^{7) 8)}。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

健康成人男子に 50mg 静脈内投与した場合、血中濃度の半減期は約 40 分であった³⁾。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液-胎盤関門通過性

〔VIII. 6. (5) 妊婦〕の項参照)

(3) 乳汁への移行性

〔VIII. 6. (6) 授乳婦〕の項参照)

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

健康成人男子に 50mg 静脈内投与した場合、投与量の約 75%が未変化体として尿中に排泄される³⁾。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

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. 用法及び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

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

9.1.2 遺伝性果糖不耐症の患者

本剤の添加剤 D-ソルビトールが体内で代謝されて生成した果糖が正常に代謝されず、低血糖、肝不全、腎不全等が誘発されるおそれがある。

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

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。

(6) 授乳婦

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。

(7) 小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

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。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	発疹

注) 再評価結果を含む

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

12. 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、橙黄色がかかった着色尿があらわれることがある。

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

設定されていない

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

(「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照)

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム静注液 25mg「日医工」 カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム静注液 50mg「日医工」 カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム静注液 100mg「日医工」	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
有効成分	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物	なし

2. 有効期間

有効期間：2年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意点

20.取扱い上の注意

長期間にわたって高温にさらされると褐色に変化することがある。変色した製品は使用しないこと。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

6. 同一成分・同効薬

同一成分：アドナ注（静脈用）25mg、アドナ注（静脈用）50mg、アドナ注（静脈用）100mg

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

<カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム静注液 25mg「日医工」>

履歴	販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
販売 開始	アーツェー注「マルコ」	1973年 1月23日	14800AMZ00122000	1974年 2月15日	1974年 2月15日
販売名 変更	アーツェー注 25mg	2005年 9月15日	21700AMX00111000	2005年 12月16日	2005年 12月16日
販売名 変更	カルバゾクロムスル ホン酸ナトリウム静 注液 25mg「日医工」	2012年 1月31日	22400AMX00097000	2012年 12月14日	2012年 12月14日

＜カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム静注液 50mg 「日医工」＞

履歴	販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
販売開始	アーツェー注「マルコ」	1973年 1月23日	14800AMZ00122000	1974年 2月15日	1974年 2月15日
販売名 変更	アーツェー注 50mg	2005年 9月15日	21700AMX00112000	2005年 12月16日	2005年 12月16日
販売名 変更	カルバゾクロムスル ホン酸ナトリウム静 注液 50mg 「日医工」	2012年 1月31日	22400AMX00098000	2012年 12月14日	2012年 12月14日

＜カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム静注液 100mg 「日医工」＞

履歴	販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
販売開始	アーツェー注「マルコ」	1973年 1月23日	14800AMZ00122000	1974年 2月15日	1974年 2月15日
販売名 変更	アーツェー注 100mg	2005年 9月15日	21700AMX00113000	2005年 12月16日	2005年 12月16日
販売名 変更	カルバゾクロムスル ホン酸ナトリウム静 注液 100mg 「日医工」	2012年 1月31日	22400AMX00099000	2012年 12月14日	2012年 12月14日

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

結果公表年月日：1979年2月2日

販売名：アーツェー注「マルコ」

内容：

各適応（効能又は効果）に対する評価判定
有効であることが推定できるもの ○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膜からの出血，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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
カルバゾクロムスル ホン酸ナトリウム静 注液 25mg「日医工」	3321401A2014	3321401A2170	108001802	620800102
カルバゾクロムスル ホン酸ナトリウム静 注液 50mg「日医工」	3321401A3010	3321401A3185	108008702	620800802
カルバゾクロムスル ホン酸ナトリウム静 注液 100mg「日医工」	3321401A4017	3321401A4246	108013102	620801302

14. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品である。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 社内資料：安定性試験
- 2) 社内資料：配合変化試験
- 3) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店 2021；C1390-C1394
- 4) 小寺稔 他：臨牀と研究. 1966；43（2）：357-362
- 5) 大本武千代 他：診療と新薬. 1965；2：421-426
- 6) 平井国明：体質医学研究所報告. 1958；8：417-423
- 7) 蛭間政和 他：大阪市立大学医学雑誌. 1957；6：793-799
- 8) 小澤光 他：薬学雑誌. 1956；76（12）：1408-1414

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

なし

2. 海外における臨床支援情報

なし

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

該当しない

2. その他の関連資料

医療機関向け説明資料

カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム静注液 25mg/50mg/100mg「日医工」プラスチックアンブル(ルアーフィットタイプ)の使用方法

