

貯法：室温保存
使用期限：外箱等に表示の使用期限内に使用すること。

	錠10mg	錠30mg	散10%
承認番号	22400AMX00132000	22400AMX00133000	22400AMX00151000
薬価収載	2012年12月	2012年12月	2012年12月
販売開始	2012年12月	2012年12月	2012年12月

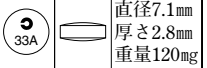
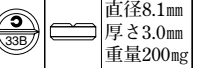
血管強化・止血剤

カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム錠10mg「日医工」 カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム錠30mg「日医工」 カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム散10%「日医工」

Carbazochrome Sodium Sulfonate

カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物錠・散

【組成・性状】

品名	カルバゾクロム スルホン酸ナトリウム 錠10mg「日医工」	カルバゾクロム スルホン酸ナトリウム 錠30mg「日医工」	カルバゾクロム スルホン酸ナトリウム 散10%「日医工」
有効成分	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物		
含量	1錠中 10mg	1錠中 30mg	1g中 100mg
剤形・色調	橙黄色の素錠	橙黄色の素錠	淡橙黄色の散剤
外形			—
識別コード	33A	33B	—
添加物	乳糖、トウモロコシデンプン、セルロース、デキストリン、タルク、ステアリン酸マグネシウム	乳糖、トウモロコシデンプン、無水ケイ酸、ポビドン、ステアリン酸マグネシウム	乳糖、ヒドロキシプロピルセルロース、無水ケイ酸

【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および内臓からの出血、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。
剤形別投与量は下記の通りである。

剤形	通常成人1日量 (3回に分割経口投与)
錠10mg	3～9錠
錠30mg	1～3錠
散10%	0.3～0.9g

【使用上の注意】

- 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
- 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。
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。
- 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。
- 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、だいたい黄色がかかった着色尿があらわれることがある。
- 適用上の注意
薬剤交付時（錠）：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

	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、痒痒

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痙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】

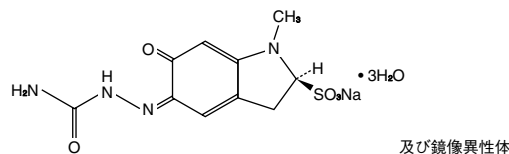
溶出挙動

カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム錠10mg「日医工」、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム錠30mg「日医工」及びカルバゾクロムスルホン酸ナトリウム散10%「日医工」は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたカルバゾクロムスルホン酸ナトリウム錠（10mg錠、30mg錠）及びカルバゾクロムスルホン酸ナトリウム散の溶出規格に適合していることが確認されている。¹⁾

【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)

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



分子式：C₁₀H₁₁N₄NaO₆S・3H₂O

分子量：376.32

性状：だいたい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。

本品の水溶液（1→100）は旋光性を示さない。

融点：約210℃（分解）

【取扱い上の注意】

安定性試験

長期保存試験（室温、3年間）の結果より、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム錠10mg「日医工」、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム錠30mg「日医工」及びカルバゾクロムスルホン酸ナトリウム散10%「日医工」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。²⁾

【包装】

カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム錠10mg「日医工」
100錠（10錠×10；PTP）
1000錠（10錠×100；PTP）
カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム錠30mg「日医工」
100錠（10錠×10；PTP）
500錠（10錠×50；PTP）
1000錠（10錠×100；PTP）
カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム散10%「日医工」
100g（バラ）

【主要文献】

- 1) 日医工株式会社 社内資料：溶出試験
- 2) 日医工株式会社 社内資料：安定性試験

【文献請求先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。

日医工株式会社 お客様サポートセンター

〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21

☎(0120)517-215

Fax (076)442-8948