

貯法：室温保存
有効期間：5年

カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物製剤

カルバゾクロムスルホン酸Na錠30mg「ツルハラ」

カルバゾクロムスルホン酸Na細粒10%「ツルハラ」

Carbazochrome Sodium Sulfonate Tablets/Fine Granules

	錠30mg	細粒10%
承認番号	22700AMX 00031000	22700AMX 00030000
販売開始	1981年9月	1981年9月

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	カルバゾクロムスルホン酸Na錠30mg「ツルハラ」	カルバゾクロムスルホン酸Na細粒10%「ツルハラ」
有効成分	1錠中 カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物30mg	1g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	乳糖水和物、パレイショデンプン、結晶セルロース、カルメロースカルシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、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、デキストリン

3.2 製剤の性状

販売名	カルバゾクロムスルホン酸Na錠30mg「ツルハラ」	カルバゾクロムスルホン酸Na細粒10%「ツルハラ」
剤形	素錠	細粒剤
色調	橙色	橙色
外形		—
大きさ	直径 約6.5mm 厚さ 約3.1mm	—
質量	約140mg	—
識別コード	TSU141	—

4. 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

6. 用法及び用量

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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

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

9.5 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。

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。

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。

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。

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。

11.2 その他の副作用

	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、そう痒

注）再評価結果を含む

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、だいたい黄色がかった着色尿があらわれることがある。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

健康成人男子に150mg経口投与した場合速やかに血中に移行し、血中濃度は0.5～1時間後に最高（25ng/mL）に達する。血中濃度の半減期は約1.5時間である¹⁾。
注）本剤の承認された用法及び用量は、1日30～90mgを3回に分割経口投与である。

16.5 排泄

尿中排泄動態は血中濃度の推移とよく対応し、投与後0.5～1.5時間で最大となり、24時間までに排泄される¹⁾。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内臨床試験

血管脆弱の認められる高血圧症及び動脈硬化症41例を対象とした二重盲検比較試験の結果、血管抵抗値の有意な増強効果が認められている²⁾。
血管脆弱の認められる高血圧症・糖尿病・紫斑病等の患者51例を対象とした二重盲検比較試験の結果、血管抵抗値を有意に増強し、皮下出血等の出血症状を改善することが確認されている³⁾。

18. 薬効薬理

18.1 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¹⁾。

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分で各々約20%、約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、細血管抵抗増強度を最高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⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物
(Carbazochrome Sodium Sulfonate Hydrate)

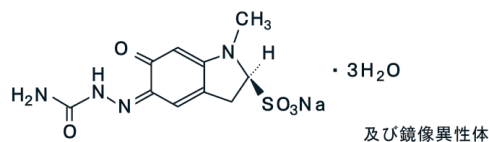
化学名：Monosodium (2*RS*)-1-methyl-6-oxo-5-semicarbazono-2,3,5,6-tetrahydroindole-2-sulfonate trihydrate

分子式：C₁₀H₁₁N₄NaO₅S・3H₂O

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。

化学構造式：



融点：約210℃（分解）

20. 取扱い上の注意

〈PTP包装〉

アルミ袋開封後は遮光して保存すること。

〈バラ包装〉

外箱（缶）開封後は遮光して保存すること。

22. 包装

〈カルバゾクロムスルホン酸Na錠30mg「ツルハラ」〉

PTP：100錠（10錠×10）、1,000錠（10錠×100、乾燥剤入り）

〈カルバゾクロムスルホン酸Na細粒10%「ツルハラ」〉

バラ：100g、1,000g（缶、乾燥剤入り）

23. 主要文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書, 廣川書店, 2021 ; C-1390-C-1394
- 2) 堀 慶久 他：臨牀と研究 1974 ; 51 (7) : 1953-1965
- 3) 加藤作郎 他：臨牀と研究 1975 ; 52 (5) : 1567-1585
- 4) 小寺 稔 他：臨牀と研究 1966 ; 43 (2) : 357-362
- 5) 志水 浩 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

24. 文献請求先及び問い合わせ先

鶴原製薬株式会社 医薬情報部

〒563-0036 大阪府池田市豊島北1丁目16番1号

TEL : 072-761-1456 (代表) FAX : 072-760-5252

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

鶴原製薬株式会社

大阪府池田市豊島北1丁目16番1号