

貯法：室温保存  
有効期間：3年

## 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Na静注100mg「日新」

処方箋医薬品<sup>注)</sup>

Carbazochrome Na Sulfonate IV 100mg “NISSIN”

承認番号	23000AMX00848000
販売開始	1992年7月

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

## 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静注100mg「日新」
有効成分	日本薬局方カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物100mg (1管20mL中)
添加剤	亜硫酸水素ナトリウム1.4mg、D-ソルビトール600mg、プロピレングリコール600mg、pH調節剤（1管20mL中）

## 3.2 製剤の性状

販売名	カルバゾクロムスルホン酸Na静注100mg「日新」
性状	だいたい黄色澄明の液（水性注射剤）
pH	5.5～6.2
浸透圧比	約2（生理食塩液に対する比）

## 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

## 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25～100mgを静脈内注射又は点滴注射する。  
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

## 9.1.2 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。

## 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。

## 11.1 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）

## 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

## 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。

## 18. 薬効薬理

## 18.1 作用機序

カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物は細血管に作用し血管透過性亢進を抑制し、血管抵抗値を増強する。その結果、血液凝固・線溶系、及び呼吸や血圧に影響を与えずに出血時間を短縮し、止血作用を示す<sup>1)</sup>。

## 19. 有効成分に関する理化学的見聞

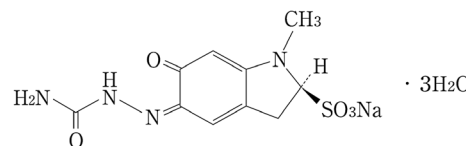
一般的名称：カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物  
(Carbazochrome Sodium Sulfonate Hydrate)

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

分子式：C<sub>10</sub>H<sub>11</sub>N<sub>4</sub>NaO<sub>5</sub>S・3H<sub>2</sub>O

分子量：376.32

構造式：



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℃（分解）

## 22. 包装

20mL×50管（ツイストルアーポリエチレンボトル）

## 23. 主要文献

1) 第十七改正日本薬局方解説書、C-1305、廣川書店（2016）

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

日新製薬株式会社 安全管理部  
〒994-0069 山形県天童市清池東二丁目3番1号  
TEL 023-655-2131 FAX 023-655-3419  
E-mail: d-info@yg-nissin.co.jp

## 26. 製造販売業者等

## 26.1 製造販売元



**日新製薬株式会社**

山形県天童市清池東二丁目3番1号