

血管強化・止血剤

アーツェー錠10mg  
アーツェー錠30mg  
アーツェー散10%



AUZEI

(カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物錠・散)

承認番号	錠10mg	21700AMX00109000
	錠30mg	21700AMX00110000
	散10%	21900AMX00779000
薬価収載	錠10mg	2005年12月
	錠30mg	2007年6月
	散10%	2004年12月
販売開始		2004年12月
再評価結果 (品質再評価)		2005年1月

貯法：室温保存  
使用期限：外箱に表示の  
使用期限内に  
使用すること。

【組成・性状】

品名	アーツェー錠10mg	アーツェー錠30mg	アーツェー散10%
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		橙黄色の割線入素錠
外形			—
	直径7.1mm 厚さ2.8mm 重量120mg	直径8.1mm 厚さ3.0mm 重量200mg	—
識別コード	33A	33B	—
添加物	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、デキストリン、タルク、ステアリン酸マグネシウム	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、軽質無水ケイ酸、ポビドン、ステアリン酸マグネシウム	乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸

【効能・効果】

- ・毛細血管抵抗性の減弱およ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および内膜からの出血、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

【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。

種類	副作用発現頻度		
	0.1～5%未満	0.1%未満	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

- 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：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】

溶出挙動

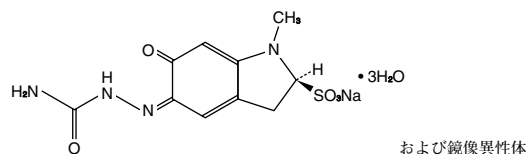
アーツェー錠10mgおよびアーツェー錠30mg：日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたカルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物錠の溶出規格に適合していることが確認されている。<sup>3)</sup>  
アーツェー散10%：日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたカルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物散の溶出規格に適合していることが確認されている。<sup>2)</sup>

【薬効薬理】

カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物は、  
・毛細血管透過性抑制作用  
・毛細血管抵抗性増強作用  
・血液凝固系、線溶系に影響しないで出血時間を短縮する作用  
・抗アレルギー作用  
等の総合作用により止血効果を発揮する。<sup>3)4)</sup>

【有効成分に関する理化学的知見】

カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物はだいたい黄色の結晶または結晶性の粉末である。  
水にやや溶けにくく、メタノールまたはエタノール(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)



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(2R,S)-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>6</sub>S・3H<sub>2</sub>O  
分子量：376.32

\*\*【取扱い上の注意】

安定性試験  
最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、3年間)の結果、アーツェー錠10mg、アーツェー錠30mgおよびアーツェー散10%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。<sup>5)</sup>

【包装】

アーツェー錠10mg PTP 100錠 1000錠  
バラ 1000錠  
\*\*アーツェー錠30mg PTP 100錠 500錠 1000錠  
バラ 1200錠  
アーツェー散10% 100g 500g

【主要文献及び文献請求先】

- 主要文献  
\*\*1) 日医工ファーマ社内資料(溶出試験)  
\*\*2) 日医工ファーマ社内資料(溶出試験)  
3) 勝見乙平：総合臨床、15,288(1966)  
4) 松岡松三他：臨床と研究、46,2496(1969)  
\*5) 日医工ファーマ社内資料(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

 販売元  
**日医工株式会社**  
NICHIKO 富山市総曲輪1丁目6番21

 製造販売元  
\*\* **日医工ファーマ株式会社**  
NICHIKO PHARMA 富山市総曲輪1丁目6番21