2021年５月改訂［第３版］

日本標準商品分類番号 873321

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2013に準拠して作成

止血・血管補強剤

カルバゾクロムスルホン酸Na錠30㎎「あすか」

CARBAZOCHROME SULFONATE Na TABLETS

カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物錠

剤　　形	素錠
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	１錠中 日局カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物30㎎ 含有
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（JAN） 洋　名：carbazochrome sodium sulfonate hydrate（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2019年12月20日 薬価基準収載年月日：2020年６月19日 発　売　年　月　日：1975年８月11日
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：あすか製薬株式会社 発　売　元：千寿製薬株式会社 販　　売：武田薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	千寿製薬株式会社　カスタマーサポート室 TEL 0120-069-618　FAX 06-6201-0577 受付時間 9:00～17:30（土、日、祝日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.senju.co.jp/

※本IFは2020年６月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

※最新の添付文書情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ https://www.pmda.go.jp/にてご確認ください。

IF利用の手引きの概要－日本病院薬剤師会－

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、添付文書と略す）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る。医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第２小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IFと略す）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年９月に日病薬学術第３小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年９月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(https://www.info.pmda.go.jp/)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

2008年より年４回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

２．IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・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、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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の様式］

①規格はA4版、横書きとし、原則として９ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、２頁にまとめる。

［IFの作成］

①IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。

②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。

③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。

④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。

⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下、「IF記載要領2013」と略す）により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

［IFの発行］

①「IF記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。

②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。

③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

３．IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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薬剤師等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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることがあり、その取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を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

（2013年４月改訂）

目　　次

Ⅰ．概要に関する項目 …… 1
１．開発の経緯 …… 1
２．製品の治療学的・製剤学的特性 …… 1

Ⅱ．名称に関する項目 …… 2
１．販 売 名 …… 2
２．一 般 名 …… 2
３．構造式又は示性式 …… 2
４．分子式及び分子量 …… 2
５．化 学 名（命名法） …… 2
６．慣用名、別名、略号、記号番号 …… 3
７．ＣＡＳ登録番号 …… 3

Ⅲ．有効成分に関する項目 …… 4
１．物理化学的性質 …… 4
２．有効成分の各種条件下における安定性 …… 4
３．有効成分の確認試験法 …… 4
４．有効成分の定量法 …… 5

Ⅳ．製剤に関する項目
１．剤　　形 …… 6
２．製剤の組成 …… 6
３．懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 …… 6
４．製剤の各種条件下における安定性 …… 7
５．調製法及び溶解後の安定性 …… 7
６．他剤との配合変化（物理化学的変化） …… 7
７．溶 出 性 …… 7
８．生物学的試験法 …… 9

９．製剤中の有効成分の確認試験法 …… 9
10．製剤中の有効成分の定量法 …… 9
11．力　　価 …… 9
12．混入する可能性のある夾雑物 …… 10
13．注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 …… 10
14．そ の 他 …… 10

Ⅴ．治療に関する項目 …… 11
１．効能又は効果 …… 11
２．用法及び用量 …… 11
３．臨床成績 …… 11

Ⅵ．薬効薬理に関する項目 …… 13
１．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 …… 13
２．薬理作用 …… 13

Ⅶ．薬物動態に関する項目 …… 16
１．血中濃度の推移・測定法 …… 16
２．薬物速度論的パラメータ …… 16
３．吸　　収 …… 17
４．分　　布 …… 17
５．代　　謝 …… 17
６．排　　泄 …… 18
７．トランスポーターに関する情報 …… 18
８．透析等による除去率 …… 18

Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目 …… 19
１．警告内容とその理由 …… 19
２．禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） …… 19
３．効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 …… 19

４．用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 19
５．慎重投与内容とその理由 19
６．重要な基本的注意とその理由及び処置方法 19
７．相互作用 19
８．副 作 用 20
９．高齢者への投与 20
10．妊婦、産婦、授乳婦等への投与 20
11．小児等への投与 20
12．臨床検査結果に及ぼす影響 21
13．過量投与 21
14．適用上の注意 21
15．その他の注意 21
16．そ の 他 21

Ⅸ．非臨床試験に関する項目 22
１．薬理試験 22
２．毒性試験 23

Ⅹ．管理的事項に関する項目
１．規制区分 25
２．有効期間又は使用期限 25
３．貯法・保存条件 25
４．薬剤取扱い上の注意点 25
５．承認条件等 25
６．包　　装 25
７．容器の材質 25
８．同一成分・同効薬 26
９．国際誕生年月日 26
10．製造販売承認年月日及び承認番号 26
11．薬価基準収載年月日 26

12. 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 26
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 26
14. 再審査期間 26
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 26
16. 各種コード 27
17. 保険給付上の注意 27

XI. 文　　献

１．引用文献 28
２．その他の参考文献 28

XII. 参考資料

１．主な外国での発売状況 28
２．海外における臨床支援情報 28

XIII. 備　　考

その他の関連資料 28

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

アドレナリンの生体内酸化物として、止血作用を有するアドレノクロムが 1937 年に発見された。しかし、このアドレノクロムは不安定な物質であり、医薬品としての製剤化に困難を来たした。その後の研究によりアドレノクロムの５位のケトン基をセミカルバゾンにすることで安定性が図れるようになり、カルバゾクロムが開発された。

カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物は、さらに水溶性を高めた物質として開発されたものである。

タジン錠 30 は、グレラン製薬（現あすか製薬）が後発医薬品として開発し、1974 年８月に承認を取得、1975 年８月から販売している。

その後、医療事故防止対策の一環とした販売名変更により 2019 年 12 月に『カルバゾクロムスルホン酸 Na 錠 30mg「あすか」』として承認を取得した。

２．製品の治療学的・製剤学的特性

１）血管脆弱性疾患及び出血性疾患（眼底出血等）に対し、すぐれた効果を示す。

２）毛細血管抵抗性値の低下や透過性の亢進を抑制する（ラット）。

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Na錠30mg「あすか」

(2) 洋　　名

CARBAZOCHROME SULFONATE Na TABLETS

(3) 名称の由来

一般名＋剤形＋含量＋屋号

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）

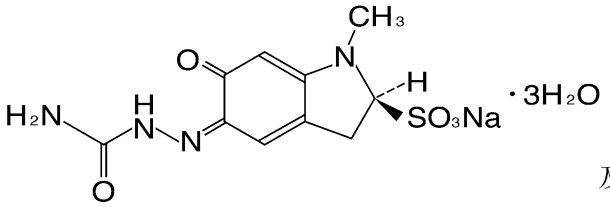
(2) 洋　　名（命名法）

carbazochrome sodium sulfonate hydrate（JAN）

(3) ステム

不明

３．構造式又は示性式



及び鏡像異性体

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）

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

該当資料なし

７．ＣＡＳ登録番号

51460-26-5（無水物）

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。

(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

３水塩では相対湿度7.0～93.0％（25℃）で安定である。

(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

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」の確認試験による。

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

(3) ナトリウム塩の定性反応

４．有効成分の定量法

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」の定量法による。

電位差滴定法

Ⅳ．製剤に関する項目

１．剤　　形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

剤　　形	だいだい色 素錠		
外　　形	表	側　面	裏
	直径8.0mm　厚さ 約3.1mm　重量 約200mg		

(2) 製剤の物性

崩壊性：３分10秒　（日局一般試験法の崩壊試験法による）

(3) 識別コード

G 306

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等

該当しない

２．製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

１錠中 日局カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物を30mg含有

(2) 添加物

クロスカルメロースナトリウム、結晶セルロース、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、ヒドロキシプロピルセルロース

(3) その他

該当しない

３．懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

４．製剤の各種条件下における安定性

長期保存試験[1)]

保存条件	保存期間	保存形態	結　果
室温	４年	PTP／セロポリピロー包装	変化なし
		ポリ袋バラ包装	変化なし

試験項目：性状、確認試験、質量偏差試験、溶出試験、定量

５．調製法及び溶解後の安定性

該当しない

６．他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

７．溶 出 性

(1) 公的溶出規格への適合[2)]

カルバゾクロムスルホン酸Na錠30mg「あすか」は、日本薬局方外医薬品規格第３部に定められた溶出規格に適合していることが確認されている。

試験条件	溶出規格		実測値
	規定時間	溶出率	
水、パドル法、50rpm	15分	80%以上	86.9～94.1%

(2) 溶出挙動における類似性[2)]

カルバゾクロムスルホン酸Na錠30mg「あすか」について、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い標準製剤との溶出挙動を比較した結果、溶出性において類似性が確認された。

［試験条件］

装　　置：パドル法（50rpm）

試験液量：900mL

試 験 液：pH1.2－日局溶出試験第１液

pH4.0－薄めたMcIlvaine緩衝液

pH6.8－日局溶出試験第２液

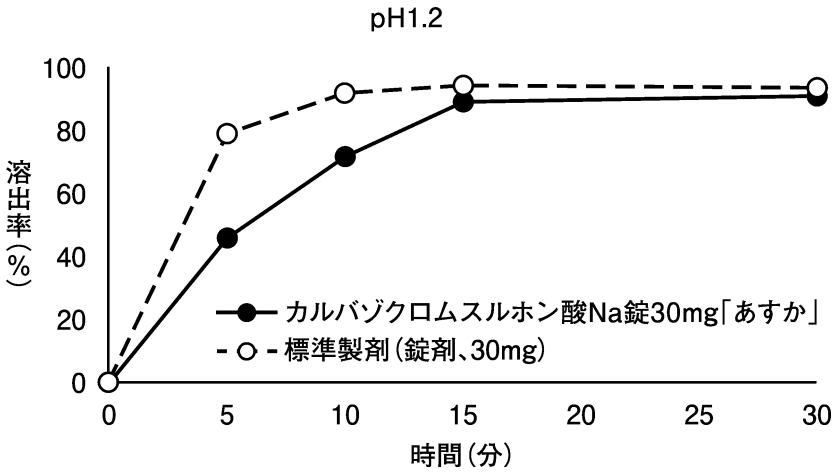
水

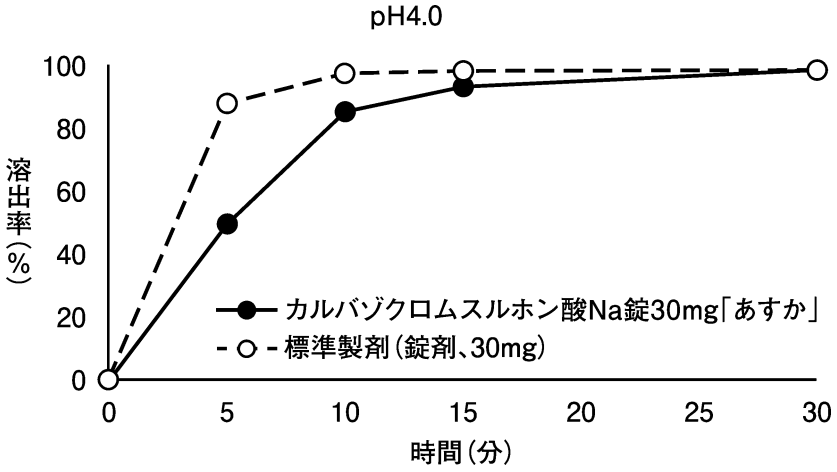
［判定基準］

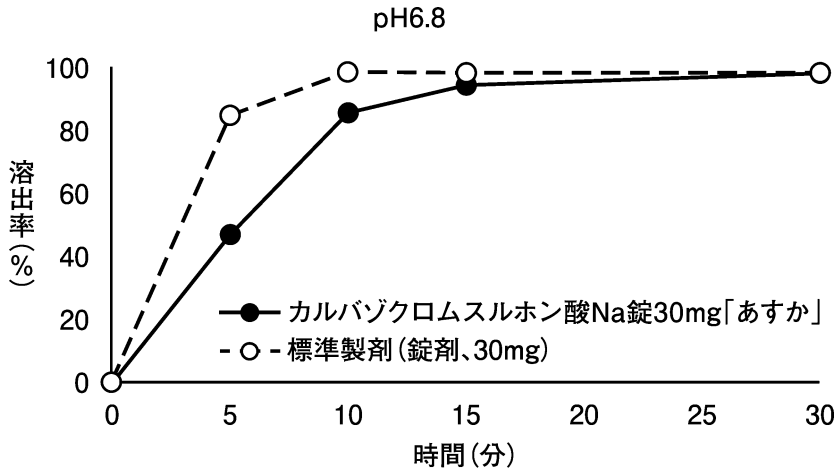
15分以内に平均85%以上溶出する。

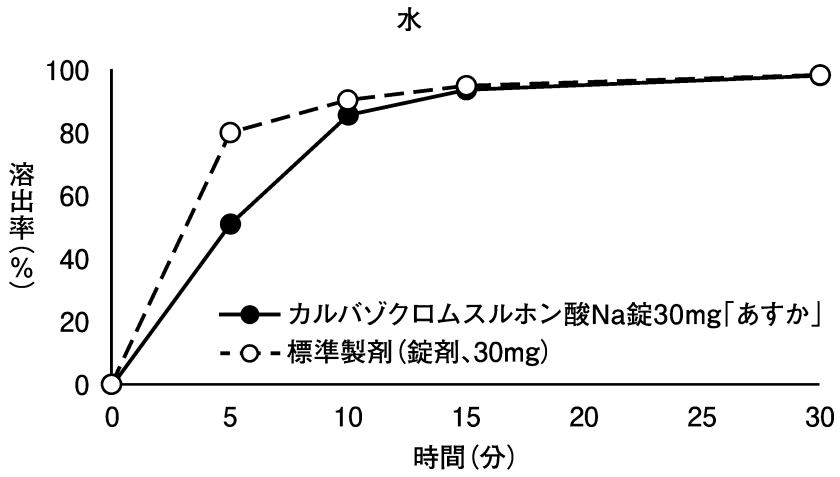
［試験結果］

回転数（rpm）	試験液	判定時間（分）	標準製剤平均溶出率（%）	試験製剤平均溶出率（%）	判定基準	判定
50	pH1.2	15分	94.5	89.2	15分以内に85%以上溶出	適合
	pH4.0		99.1	93.8		適合
	pH6.8		98.5	94.2		適合
	水		96.0	93.7		適合









８．生物学的試験法

該当しない

９．製剤中の有効成分の確認試験法

(1) ネスラー試液による呈色反応（アンモニア性窒素）

(2) 吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法

吸光度測定法

11. 力　　価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. そ の 他

該当しない

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

２．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。

３．臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

１）カルバゾクロムスルホン酸Na錠30mg「あすか」（カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物として１日量90mg）を毛細血管抵抗減弱の35例に10週間投与し、著効４（11.4%）、有効10（28.6%）、やや有効11（31.4%）、無効10（28.6%）の成績を得、副作用はみられなかった。[3)]

２）カルバゾクロムスルホン酸Na錠30mg「あすか」 １日３錠を血管性紫斑病、血小板減少性紫斑病、鉄欠乏性貧血、腎炎およびSLE等の血管脆弱が認められ、評価し得た患者10例に対し、有効７例（70.0%）、やや有効３例（30.0%）を得た。副作用は全投与例25例（１日３～６錠投与例）中５例に胃腸症状が発現したが、一過性であった。[4)]

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

１）無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

２）比較試験

該当資料なし

３）安全性試験

該当資料なし

４）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・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

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試験の概要

該当しない

Ⅵ．薬効薬理に関する項目

１．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

止血剤として

毛細血管強化剤：アドレノクロムモノアミノグアニジンメシル酸塩水和物、アスコルビン酸（ビタミンC）

凝 固 因 子 剤：フィトナジオン（ビタミンK_1）、塩化カルシウム、フィブリノーゲン

抗ヘパリン剤：プロタミン硫酸塩

抗プラスミン剤：トラネキサム酸

２．薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

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。[5)]

(2) 薬効を裏付ける試験成績

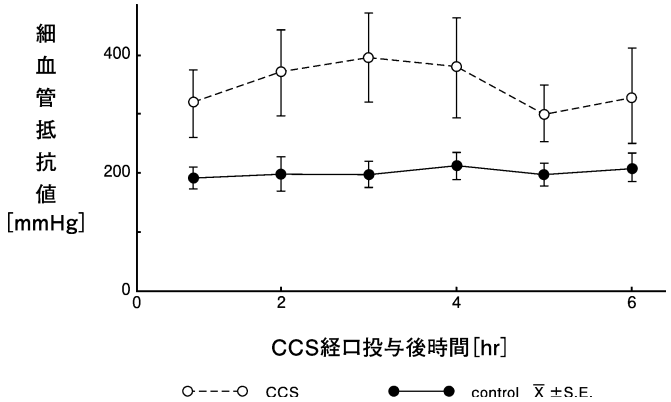
１）血管抵抗値増強作用

①正常ラットに対する作用[6)]

ラット（体重150g）にカルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物（以下CCSと略す）250mg/kg/回を１日２回ずつ10回連続経口投与し、最終投与終了後１～６時間に細血管抵抗値を測定し、無投与群と比較した。

無投与群の細血管抵抗値は、200.0±8.0mmHgでほとんど測定時期による変動はみられなかったのに対し、CCS投与群は、１～６時間値のいずれも高値を示し、３時間値において有意差（$p<0.05$）が認められた。

正常ラットにおける細血管抵抗値のCCSによる影響



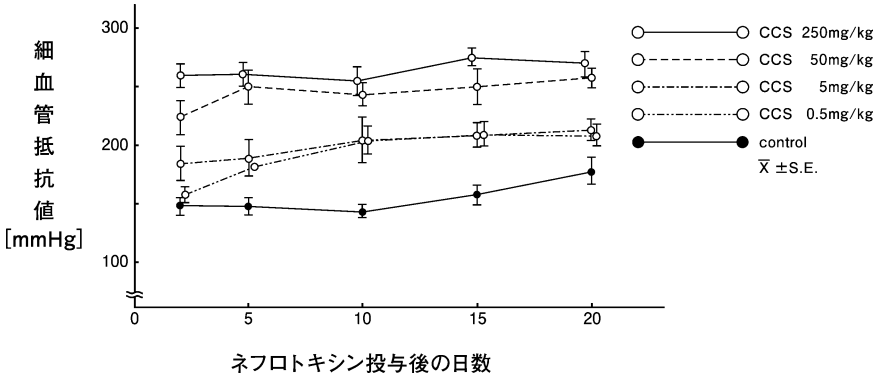
②馬杉腎炎ラットに対する作用[6)]

ネフロトキシン５mL/kg腹腔内投与により細血管抵抗値は、投与後急激に低下（217.3→150.0mmHg）し、２～10日後までは、低値のままほとんど変動せず、以後上昇傾向がみられ、20日後に回復した。

これに対し、CCS 50mg/kg以上投与群で２～20日後の細血管抵抗値は、いずれも対照群に比し有意（p<0.01）に高くかつ正常値よりも高値であった。

また10日および15日後においては0.5mg/kg以上で有意（p<0.05又はp<0.01）の高値を示した。

ネフロトキシン投与ラットにおける細血管抵抗値のCCSによる影響



２）血管透過性抑制作用[6)]

馬杉腎炎ラットに対する作用

ネフロトキシン５mL/kg腹腔内投与により増加する蛋白尿、尿中アルカリフォスファターゼに対して、蛋白尿は対照群において、ネフロトキシン投与２日以後急激に増量し、10～15日において最大値を示した。これに対しCCS 250mg/kg投与は、蛋白尿の増量を腎炎発症初期から著明に抑制した。

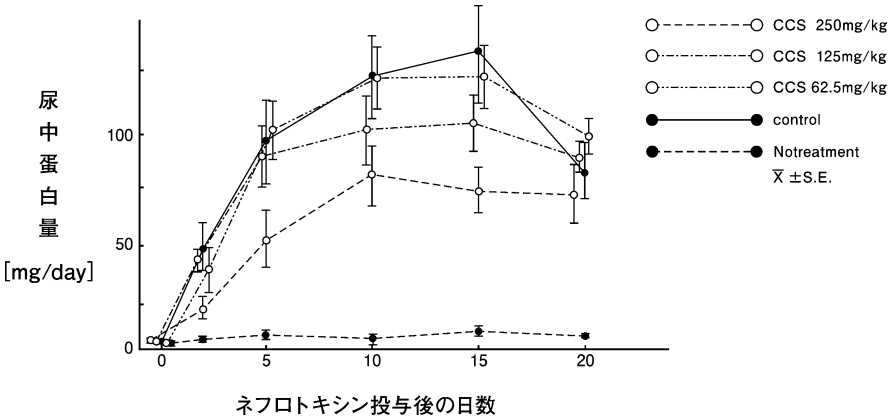
尿中アルカリフォスファターゼも蛋白尿と類似した経過で増量し、これをCCS 250mg/kg投与は著明に抑制した。

組織所見において、腎糸球体の傷害像は尿所見とほぼ一致して変動し、CCS 125、250mg/kg投与はこれを抑制した。

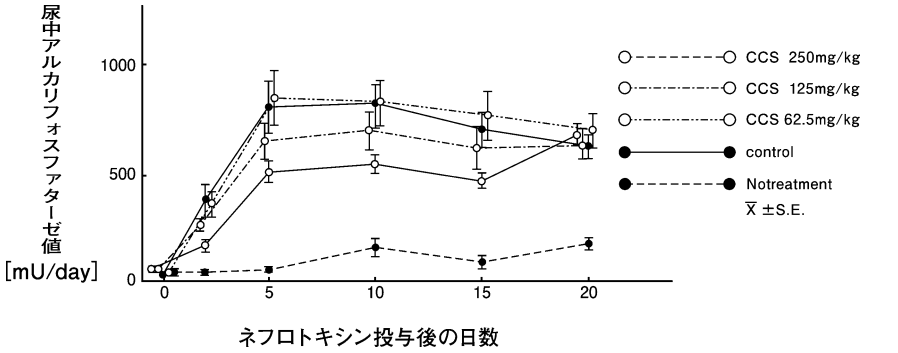
その効果は、係蹄壁、基底膜の肥厚、mesangium領域の融解、好中球、単核球の浸潤等の変化は、対照群に比し軽度であり、正常に近い糸球体像を示す例もみられた。

CCS投与により腎障害の抑制作用が認められた。

ネフロトキシン投与ラットにおける尿中蛋白量のCCSによる影響



ネフロトキシン投与ラットにおける尿中アルカリフォスファターゼのCCSによる影響



(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・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

＜参考＞

健常成人男性に150mgを経口投与後、速やかに吸収され、血中濃度は0.5～１時間後にピーク（25ng/mL）に達し、半減期は約1.5時間である。[5)]

＜参考＞動物データ

血中濃度は、１分後に最高となり、生物学的半減期は、約５分である。また、尿中には２分後より出現し、180分までに投与量の40～50％が尿中に排泄される（ウサギ、静脈内）。

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

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) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

３．吸　　収

該当資料なし

４．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

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(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

５．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（CYP450等）の分子種

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比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

６．排　　泄

(1) 排泄部位及び経路

尿中排泄[7)]

＜参考＞動物データ

雄性シロウサギにカルバゾクロムスルホン酸Na錠30mg「あすか」と標準製剤それぞれカルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物として60mgをクロスオーバー法により単回経口投与してカルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物の尿中排泄量を測定した結果、両剤間の尿中排泄量に有意差は認められなかった。

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

＜参考＞

健常成人男性に150mgを経口投与後、尿中排泄速度は投与後0.5～1.5時間でピークとなり、５～６時間内に８～28%が、24時間以内にはほとんどが未変化体として排泄される。

健常成人男性に10mg筋注したときは、速やかに血中に移行し、半減期約40分、大部分が比較的速やかに尿中へ排泄される。同じく50mg静注したとき、半減期約40分、約75%が未変化体として尿中に排泄される。[5)]

７．トランスポーターに関する情報

該当資料なし

８．透析等による除去率

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

該当しない

２．禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

該当しない

３．効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

４．用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

５．慎重投与内容とその理由

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

６．重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

７．相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

該当しない

８．副 作 用

(1) 副作用の概要

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ため、発現頻度については文献、自発報告等を参考に集計した（再審査対象外）。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。

	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、瘙痒

(2) 重大な副作用と初期症状

該当しない

(3) その他の副作用

該当しない

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

発疹、瘙痒などの過敏性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。

９．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。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当しない

11. 小児等への投与

該当しない

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、だいだい黄色がかった着色尿があらわれることがある。

13. 過量投与

該当資料なし

14. 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）。

15. その他の注意

該当しない

16. そ の 他

該当しない

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」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

１）一般症状に及ぼす影響

CCS 100mg/kgでは特記すべき症状はみられなかった。

316mg/kgでは30分頃から軽度の呼吸亢進、自発運動亢進、振せん、発声がみられたが３時間後には大部分の症状が回復した。

1,000mg/kgではさらにgrooming（身づくろい動作)、触反応亢進、尿量増加がみられた。

3,160mg/kgでは上記症状以外に眼球突出、異常歩行、立毛がみられ、これらの症状の多くは３時間以上持続した。

２）麻酔遷延作用

CCS 62.5～250mg/kg投与において正向反射の消失は認められず、またpentobarbitalによる正向反射の消失時間も対照群との有意な差が認められなかった。これに対しchlorpromazine 10mg/kgでは6/6例に正向反射の消失がみられた。

３）抗痙攣作用

CCS 62.5～250mg/kg投与において抗痙攣作用はみられなかった。

これに対しdiazepam ３mg/kgでは4/6例に抗痙攣作用が認められた。

４）鎮痛作用

CCS 62.5～250mg/kg投与においてwrithing（身もだえする）の回数は、対照群との間に有意な差は認められなかった。

これに対しaspirin 100mg/kg投与では71％の抑制作用を示した。

マウス酢酸writhing回数に対するCCSの鎮痛効果

薬　剤	用量（mg/kg）	Writhingの回数（$\bar{x}$±S.E.）
Control	―	36.8±3.9
CCS	250	34.3±4.9
	125	36.7±5.3
	62.5	35.8±2.9
Aspirin	50	10.5±2.1

5）抗炎症作用

CCS 62.5～250mg/kg投与において浮腫の抑制作用は認められなかった。

これに対しphenylbutazone 50mg/kg投与では有意（p<0.05）な抑制作用が認められた。

ラットカラゲニン浮腫に対するCCSの効果

薬　剤	用量（mg/kg）	脚体積の増加差（μL）
Control	—	568±23
CCS	250	583±43
	125	555±32
	62.5	561±39
Phenylbutazone	50	248±39

6）利尿作用

CCS 62.5～250mg/kg投与において尿量は対照群との有意な差は認められなかった。

これに対しchlorothiazide 50mg/kg投与では尿量を100％増加させた。

ラット尿量に対するCCSの効果

薬　剤	用量（mg/kg）	尿量（mL）
Control	—	15.9
CCS	250	18.0
	125	11.2
	62.5	14.6
Chlorothiazide	50	32.1

7）血管刺激性

日本シロウサギ（体重2.5～3.0kg）にてCCS 0.5％溶液0.05mLを耳静脈より投与し３分間貯留する操作を１日３回、20日間行い、血栓の発生頻度を調べたが、１例も認められなかった。

(4) 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[6)]

LD_{50}mg/kg、168時間値

動　物 ＼ 投与経路	経　　口	静 脈 内
ラット（♂）	＞6,000	＞1,580
ラット（♀）	＞6,000	＞1,580

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) 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Na錠30mg「あすか」　該当しない

有効成分：該当しない

２．有効期間又は使用期限

使用期限：４年（安定性試験結果に基づく）

３．貯法・保存条件

貯法：室温保存

４．薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当資料なし

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目　14．適用上の注意の項（P.21）参照

くすりのしおり：有り

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

５．承認条件等

該当しない

６．包　　装

600錠（10錠×60）、1,200錠（10錠×120）

７．容器の材質

PTP包装	ポリ塩化ビニル、アルミニウム

８．同一成分・同効薬

同一成分：アドナ錠10mg・30mg、アドナ散10％

同 効 薬：アドレノクロムモノアミノグアニジンメシル酸塩水和物、アスコルビン酸（ビタミンC)、フィトナジオン（ビタミンK_1)、塩化カルシウム、フィブリノーゲン、プロタミン硫酸塩、トラネキサム酸

９．国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2019年12月20日

承　　認　　番　　号：30100AMX00316000

11. 薬価基準収載年月日

2020年６月19日

12. 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

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価

公表年月日：1979年２月２日

再評価結果：有効性が認められるもの（効能又は効果の変更なし）

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は投与期間に関する制限は定められていない。

16. 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	HOT（13桁）番号	レセプト電算コード
カルバゾクロムスルホン酸Na錠30mg「あすか」	3321002F2455	1079876010301（10錠×60） 1079876010302（10錠×120）	620798701

17. 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。

XI．文　　献

１．引用文献

１）あすか製薬社内資料（安定性試験）

２）あすか製薬社内資料（溶出試験）

３）遠藤　馨：現代の診療，23(3)：403，1981.

４）陰山　克：臨床と研究，54(4)：1268，1977.

５）第十七改正日本薬局方解説書，C-1305（廣川書店2016）

６）府川　和永 他：応用薬理，15(6)：1121，1978.

７）あすか製薬社内資料（生物学的同等性試験）

２．その他の参考文献

赤沢　好温：薬理と治療，4(2)：365，1976.

XII．参考資料

１．主な外国での発売状況

該当しない

２．海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII．備　　考

その他の関連資料

該当資料なし