

ツイストルアー
ポリエチレンボトル

血管強化・止血剤

**カルバゾクロムスルホン酸Na静注100mg「日新」

Carbazochrome Na Sulfonate IV 100mg “NISSIN”

**承認番号	23000AMX0084800
**薬価収載	2019年6月
**販売開始	2019年6月

処方箋医薬品(注意-医師等の
処方箋により使用すること)

貯法: 室温保存
使用期限: 3年(外箱に記載)

(カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物製剤)

**【組成・性状】

販売名	カルバゾクロムスルホン酸Na静注100mg「日新」
容量	1管 20mL
有効成分・含量 (1管中)	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
添加物 (1管中)	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調整剤
性状	だいたい黄色澄明の液
pH	5.5~6.2
浸透圧比	約2(生理食塩液に対する比)

本剤は、ポリエチレン容器に充填した水性注射剤である。

【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

【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。

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)
 - (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- * (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。]
2. 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。
 - (1) 重大な副作用(頻度不明)
ショック、アナフィラキシー: ショック、アナフィラキシーを起こすことがあるので、観察を十分に行い、異常があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
 - (2) その他の副作用
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。

	頻度不明
過敏症	発疹

3. 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。
4. 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。

【薬効薬理】¹⁾

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。

【有効成分に関する理化学的知見】

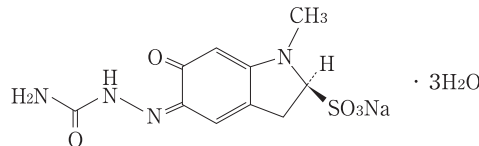
一般名: カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物
(Carbazochrome Sodium Sulfonate Hydrate)

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

分子式: C₁₀H₁₁N₄NaO₅S · 3H₂O

分子量: 376.32

構造式:



性状: 本品は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はほとんど溶けない。

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²⁾

カルバゾクロムスルホン酸Na静注100mg「日新」は、最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、室温保存において3年間安定であることが推測された。また、最終包装製品を用いた長期保存試験(室温保存、3年)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における3年間の安定性が確認された。

**【包装】

カルバゾクロムスルホン酸Na静注100mg「日新」
20mL 50管 (ツイストルアーポリエチレンボトル)

【主要文献】

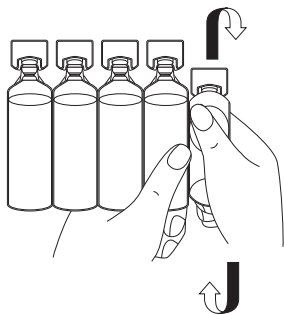
- 1) 第十七改正日本薬局方解説書, C-1305, 廣川書店(2016)
- 2) 日新製薬株式会社 社内資料: 安定性に関する資料

【文献請求先】

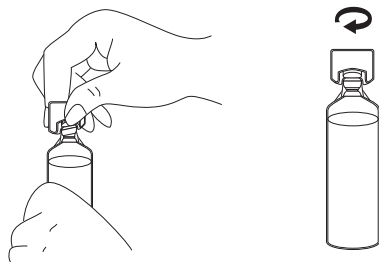
主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。
日新製薬株式会社 安全管理部
〒994-0069 山形県天童市清池東二丁目3番1号
TEL 023-655-2131 FAX 023-655-3419
E-mail: d-info@yg-nissin.co.jp

ポリエチレン容器の使用方法

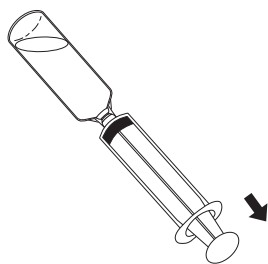
①ポリエチレン容器の結合部分をねじって切り離して下さい。



②頭部をねじ切って下さい。



③注射筒をセットし、直接吸引することもできます。
吸引しにくい場合は、容器を押して下さい。



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