2026 年 10 月改訂(第 12 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 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

止血剤

処方箋医薬品

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25mg「フソー」
カルバゾクロムスルホン酸Na静注50mg「フソー」
カルバゾクロムスルホン酸Na静注100mg「フソー」

Carbazochrome Sodium Sulfonate Injection " FUSO"

剤形	水性注射剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	1mL 中 日局 カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物 5mg
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 ・販売開始年月日	製造販売承認年月日：2018 年 7 月 9 日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：1975 年 1 月 1 日 販売開始年月日：1975 年 1 月 1 日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：扶桑薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	扶桑薬品工業株式会社　くすり相談室 TEL 0800-800-6363（フリーアクセス）　FAX 06-6969-2361 （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.fuso-pharm.co.jp/med/ph/

本ＩＦは 2026 年 10 月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の電子添文情報は、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。

医薬品インタビューフォーム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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、ＭＲ）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、ＩＦと略す）が誕生した。

1988 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第 2 小委員会がＩＦの位置付け、ＩＦ記載様式、ＩＦ記載要領を策定し、その後 1998 年に日病薬学術第 3 小委員会が、2008 年、2013 年に日病薬医薬情報委員会がＩＦ記載要領の改訂を行ってきた。

ＩＦ記載要領 2008 以降、ＩＦはＰＤＦ等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したＩＦが速やかに提供されることとなった。最新版のＩＦは、医薬品医療機器総合機構（以下、ＰＭＤＡ）の医療用医薬品情報検索のページ

（http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/）にて公開されている。日病薬では、2009 年より新医薬品のＩＦの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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･検討している。

2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせ、「ＩＦ記載要領 2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため，その更新版を策定した。

2. ＩＦとは

ＩＦは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

ＩＦに記載する項目配列は日病薬が策定したＩＦ記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし，製薬企業での製本は必須ではない。

3. ＩＦの利用にあたって

電子媒体のＩＦは、ＰＭＤＡの医療用医薬品情報検索の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ＩＦを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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ＰＭＤＡの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。ＩＦは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、ＭＲ等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがＩＦの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、ＩＦを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

（2020 年 4 月）

目　次

Ⅰ．概要に関する項目 …… 1
Ⅰ－1　開発の経緯 …… 1
Ⅰ－2　製品の治療学的特性 …… 1
Ⅰ－3　製品の製剤学的特性 …… 1
Ⅰ－4　適正使用に関して周知すべき特性 …… 2
Ⅰ－5　承認条件及び流通・使用上の制限事項 …… 2
(1)承認条件 …… 2
(2)流通・使用上の制限事項 …… 2
Ⅰ－6　RMP の概要 …… 2

Ⅱ．名称に関する項目 …… 3
Ⅱ－1　販売名 …… 3
(1)和名 …… 3
(2)洋名 …… 3
(3)名称の由来 …… 3
Ⅱ－2　一般名 …… 3
(1)和名(命名法) …… 3
(2)洋名(命名法) …… 3
(3)ステム …… 3
Ⅱ－3　構造式又は示性式 …… 3
Ⅱ－4　分子式及び分子量 …… 3
Ⅱ－5　化学名(命名法)又は本質 …… 3
Ⅱ－6　慣用名，別名，略号，記号番号 …… 3

Ⅲ．有効成分に関する項目 …… 4
Ⅲ－1　物理化学的性質 …… 4
(1)外観・性状 …… 4
(2)溶解性 …… 4
(3)吸湿性 …… 4
(4)融点(分解点)，沸点，凝固点 …… 4
(5)酸塩基解離定数 …… 4
(6)分配係数 …… 4
(7)その他の主な示性値 …… 4
Ⅲ－2　有効成分の各種条件下における安定性 …… 4
Ⅲ－3　有効成分の確認試験法，定量法 …… 4

Ⅳ．製剤に関する項目 …… 5
Ⅳ－1　剤形 …… 5
(1)剤形の区別 …… 5
(2)製剤の外観及び性状 …… 5
(3)識別コード …… 5
(4)製剤の物性 …… 5
(5)その他 …… 5
Ⅳ－2　製剤の組成 …… 5
(1)有効成分(活性成分)の含量及び添加剤 …… 5
(2)電解質等の濃度 …… 5
(3)熱量 …… 5
Ⅳ－3　添付溶解液の組成及び容量 …… 5
Ⅳ－4　力価 …… 6
Ⅳ－5　混入する可能性のある夾雑物 …… 6
Ⅳ－6　製剤の各種条件下における安定性 …… 6
Ⅳ－7　調製法及び溶解後の安定性 …… 6
Ⅳ－8　他剤との配合変化（物理化学的変化） …… 6
Ⅳ－9　溶出性 …… 7
Ⅳ－10　容器・包装 …… 7
(1)注意が必要な容器・包装，外観が特殊な容器・包装に関する情報 …… 7
(2)包装 …… 7
(3)予備容量 …… 7
(4)容器の材質 …… 7
Ⅳ－11　別途提供される資材類 …… 7
Ⅳ－12　その他 …… 7

Ⅴ．治療に関する項目 …… 8
Ⅴ－1　効能又は効果 …… 8
Ⅴ－2　効能又は効果に関連する注意 …… 8
Ⅴ－3　用法及び用量 …… 8
(1)用法及び用量の解説 …… 8
(2)用法及び用量の設定経緯・根拠 …… 8
Ⅴ－4　用法及び用量に関連する注意 …… 8
Ⅴ－5　臨床成績 …… 8
(1)臨床データパッケージ …… 8
(2)臨床薬理試験 …… 8
(3)用量反応探索試験 …… 8
(4)検証的試験 …… 8
1)有効性検証試験 …… 8
2)安全性試験 …… 8
(5)患者・病態別試験 …… 8
(6)治療的使用 …… 9
1)使用成績調査（一般使用成績調査，特定使用成績調査，使用成績比較調査），製造販売後データベース調査，製造販売後臨床試験の内容 … 9
2)承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要 …… 9
(7)その他 …… 9

Ⅵ．薬効薬理に関する項目 …… 10
Ⅵ－1　薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 … 10
Ⅵ－2　薬理作用 …… 10
(1)作用部位・作用機序 …… 10
(2)薬効を裏付ける試験成績 …… 10
(3)作用発現時間・持続時間 …… 10

Ⅶ．薬物動態に関する項目 …… 11
Ⅶ－1　血中濃度の推移 …… 11
(1)治療上有効な血中濃度 …… 11
(2)臨床試験で確認された血中濃度 …… 11
(3)中毒域 …… 11
(4)食事・併用薬の影響 …… 11
Ⅶ－2　薬物速度論的パラメータ …… 11
(1)解析方法 …… 11
(2)吸収速度定数 …… 11
(3)消失速度定数 …… 11
(4)クリアランス …… 11
(5)分布容積 …… 11
(6)その他 …… 11
Ⅶ－3　母集団(ポピュレーション)解析 …… 11
(1)解析方法 …… 11
(2)パラメータ変動要因 …… 11
Ⅶ－4　吸収 …… 12

Ⅶ-５ 分布 ····· 12
(1)血液－脳関門通過性····· 12
(2)血液－胎盤関門通過性····· 12
(3)乳汁への移行性····· 12
(4)髄液への移行性····· 12
(5)その他の組織への移行性····· 12
(6)血漿蛋白結合率····· 12
Ⅶ-６ 代謝····· 12
(1)代謝部位及び代謝経路····· 12
(2)代謝に関与する酵素(CYP 等)の分子種，寄与率 12
(3)初回通過効果の有無及びその割合····· 12
(4)代謝物の活性の有無及び活性比，存在比率·· 12
Ⅶ-７ 排泄····· 12
Ⅶ-８ トランスポーターに関する情報····· 12
Ⅶ-９ 透析等による除去率····· 13
Ⅶ-10 特定の背景を有する患者····· 13
Ⅶ-11 その他····· 13

Ⅷ．安全性(使用上の注意等)に関する項目····· 14
Ⅷ-１ 警告内容とその理由····· 14
Ⅷ-２ 禁忌内容とその理由····· 14
Ⅷ-３ 効能又は効果に関連する注意とその理由··· 14
Ⅷ-４ 用法及び用量に関連する注意とその理由··· 14
Ⅷ-５ 重要な基本的注意とその理由····· 14
Ⅷ-６ 特定の背景を有する患者に関する注意····· 14
(1)合併症・既往歴等のある患者····· 14
(2)腎機能障害患者····· 14
(3)肝機能障害患者····· 14
(4)生殖能を有する者····· 14
(5)妊婦····· 14
(6)授乳婦····· 14
(7)小児等····· 15
(8)高齢者····· 15
Ⅷ-７ 相互作用····· 15
(1)併用禁忌とその理由····· 15
(2)併用注意とその理由····· 15
Ⅷ-８ 副作用····· 15
(1)重大な副作用と初期症状····· 15
(2)その他の副作用····· 15
Ⅷ-９ 臨床検査結果に及ぼす影響····· 15
Ⅷ-10 過量投与····· 15
Ⅷ-11 適用上の注意····· 16
Ⅷ-12 その他の注意····· 16
(1)臨床使用に基づく情報····· 16
(2)非臨床試験に基づく情報····· 16

Ⅸ．非臨床試験に関する項目····· 17
Ⅸ-１ 薬理試験····· 17
(1)薬効薬理試験····· 17
(2)安全性薬理試験····· 17
(3)その他の薬理試験····· 17
Ⅸ-２ 毒性試験····· 17
(1)単回投与毒性試験····· 17
(2)反復投与毒性試験····· 17
(3)遺伝毒性試験····· 17
(4)がん原性試験····· 17
(5)生殖発生毒性試験····· 17
(6)局所刺激性試験····· 17
(7)その他の特殊毒性····· 17

Ⅹ．管理的事項に関する項目····· 18
Ⅹ-１ 規制区分····· 18
Ⅹ-２ 有効期間····· 18
Ⅹ-３ 包装状態での貯法····· 18
Ⅹ-４ 取扱い上の注意····· 18
Ⅹ-５ 患者向け資材····· 18
Ⅹ-６ 同一成分・同効薬····· 18
Ⅹ-７ 国際誕生年月日····· 18
Ⅹ-８ 製造販売承認年月日及び承認番号，
薬価基準収載年月日，販売開始年月日····· 18
Ⅹ-９ 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····· 18
Ⅹ-10 再審査結果，再評価結果公表年月日及び
その内容····· 19
Ⅹ-11 再審査期間····· 19
Ⅹ-12 投薬期間制限に関する情報 ····· 19
Ⅹ-13 各種コード····· 19
Ⅹ-14 保険給付上の注意····· 19

Ⅺ．文献····· 20
Ⅺ-１ 引用文献····· 20
Ⅺ-２ その他の参考文献····· 20

Ⅻ．参考資料 ····· 21
ⅫⅡ-１ 主な外国での発売状況····· 21
ⅫⅡ-２ 海外における臨床支援情報····· 21

ⅩⅢ．備考 ····· 22
ⅩⅢ-１ 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うに
あたっての参考情報····· 22
(1)粉砕····· 22
(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性·· 22
ⅩⅢ-２ その他の関連資料····· 23

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

プロカインなどの局所麻酔薬の使用に当たっては、その作用を持続させるため血管収縮薬のアドレナリンを添加されるのが普通であるが、そのとき止血現象が起こっていることがわかり、これはアドレナリンが体内で酸化されてできたアドレノクロムのせいではないかと研究が行われ、事実アドレノクロムの出血時間短縮の効果が認められた。アドレノクロムは極めて不安定な化合物のため、その5位をセミカルバゾンにしたカルバゾクロムが製剤として市販されたが、これは水に難溶性のため治療効果が上がらず、水溶化が種々はかられ、1956 年にカルバゾクロムスルホン酸ナトリウムが開発された[1)]。

チチナ注射液「静注用」は後発医薬品として開発し、1974 年 7 月に承認を取得し、翌年 1 月に上市した。

2007 年 5 月 29 日付で 20mL ガラスアンプルより 20mL プラスチックアンプルへの変更の承認を受けた。

「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」（平成 12 年 9 月 19 日医薬発第 935 号）により、2008 年 2 月 19 日付でチチナ注射液「静注用」からチチナ静注 25mg、チチナ静注 50mg、2008 年 1 月 18 日付でチチナ静注 100mg へ販売名変更の承認を受けた。

医療事故防止対策の強化及び後発医薬品の使用促進を目的として、「後発医薬品の販売名の一般的名称への変更に係る代替新規承認申請の取扱いについて」（平成 29 年 6 月 30 日医政経発 0630 第 1 号、薬生薬審発 0630 第 5 号、薬生安発 0630 第 1 号）により、2018 年 7 月 9 日付で、チチナ静注 25mg、チチナ静注 50mg、チチナ静注 100mg からカルバゾクロムスルホン酸 Na 静注 25mg「フソー」、カルバゾクロムスルホン酸 Na 静注 50mg「フソー」、カルバゾクロムスルホン酸 Na 静注 100mg「フソー」へ販売名変更の承認を受けた。

２．製品の治療学的特性

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)]。

○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。

上記に対して効能又は効果が認められている。

３．製品の製剤学的特性

特になし

４．適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材，最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

５．承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1)承認条件

特になし

(2)流通・使用上の制限事項

特になし

６．RMP の概要

該当しない（RMP 策定対象外の事例）

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静注25mg「フソー」
カルバゾクロムスルホン酸Na静注50mg「フソー」
カルバゾクロムスルホン酸Na静注100mg「フソー」

(2)洋名

Carbazochrome Sodium Sulfonate Injection 25mg ″FUSO″
Carbazochrome Sodium Sulfonate Injection 50mg ″FUSO″
Carbazochrome Sodium Sulfonate Injection 100mg ″FUSO″

(3)名称の由来

特になし

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)

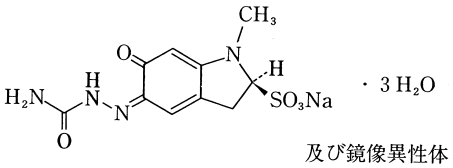
(2)洋名(命名法)

Carbazochrome Sodium Sulfonate Hydrate (JAN)

(3)ステム

該当しない

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) 又は本質

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

該当しない

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

該当資料なし

(4) 融点（分解点），沸点，凝固点

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

0.8 g を水 50 mL に加温して溶かし、冷却した液の pH は 5.0～6.0 である。

水溶液（1→100）は旋光性を示さない。

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，定量法

確認試験法

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法

(3) ナトリウム塩の定性反応

定量法

水酸化ナトリウム液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

水性注射剤

(2) 製剤の外観及び性状

だいだい黄色澄明の液

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH：5.5～6.5

浸透圧比（生理食塩液に対する比）：2.3～2.6

(5) その他

該当資料なし

２．製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

販売名	カルバゾクロムスルホン酸Na静注25mg「フソー」	カルバゾクロムスルホン酸Na静注50mg「フソー」	カルバゾクロムスルホン酸Na静注100mg「フソー」
容量	5mL	10mL	20mL
有効成分	1管中 日局 カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物 25mg	1管中 日局 カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物 50mg	1管中 日局 カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物 100mg
添加剤	1管中 プロピレングリコール 150mg D-ソルビトール150mg 亜硫酸水素ナトリウム 0.5mg リン酸水素ナトリウム水和物27mg pH調節剤	1管中 プロピレングリコール 300mg D-ソルビトール300mg 亜硫酸水素ナトリウム 1mg リン酸水素ナトリウム水和物54mg pH調節剤	1管中 プロピレングリコール 600mg D-ソルビトール600mg 亜硫酸水素ナトリウム 2mg リン酸水素ナトリウム水和物108mg pH調節剤

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(3) 熱量

該当資料なし

３．添付溶解液の組成及び容量

該当しない

４．力価

該当しない

５．混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

６．製剤の各種条件下における安定性 [2)]

長期保存試験

	保存条件	保存期間	保存形態	結　果
25mg	25℃±2℃ 60%RH±5%RH	2 年	最終包装	変化なし
50mg				
100mg				

７．調製法及び溶解後の安定性

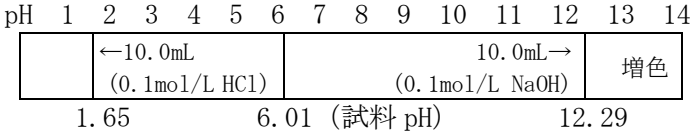
該当しない

８．他剤との配合変化（物理化学的変化）

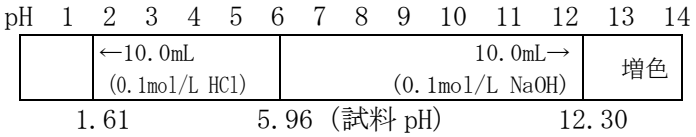
クロルプロマジン注射液又はアミノフィリン注射液との混合でそれぞれの薬物の析出のおそれがある。チオクト酸注射液、メナテトレノン注射液との混合後数時間で結晶が析出する。プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム、トコフェロール酢酸エステル注射液との混合で混濁のおそれがある [1)]。

＜pH 変動スケール＞

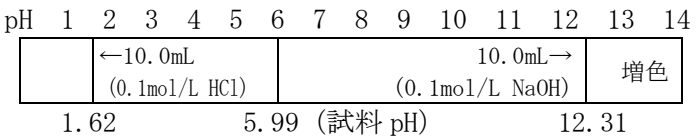
カルバゾクロムスルホン酸 Na 静注 25mg「フソー」



カルバゾクロムスルホン酸 Na 静注 50mg「フソー」



カルバゾクロムスルホン酸 Na 静注 100mg「フソー」



９．溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1)注意が必要な容器・包装，外観が特殊な容器・包装に関する情報

特になし

(2)包装

〈カルバゾクロムスルホン酸 Na 静注 25 mg「フソー」〉

5mL 50 管　ガラスアンプル

〈カルバゾクロムスルホン酸 Na 静注 50 mg「フソー」〉

10mL 50 管　ガラスアンプル

〈カルバゾクロムスルホン酸 Na 静注 100 mg「フソー」〉

20mL 50 管　プラスチックアンプル

(3)予備容量

該当しない

(4)容器の材質

カルバゾクロムスルホン酸 Na 静注 25 mg「フソー」

カルバゾクロムスルホン酸 Na 静注 50 mg「フソー」

ガラス

カルバゾクロムスルホン酸 Na 静注 100 mg「フソー」

ポリエチレン

11. 別途提供される資材類

特になし

12. その他

特になし

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．効能又は効果に関連する注意

設定されていない

３．用法及び用量

(1)用法及び用量の解説

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 25～100 mg を静脈内注射又は点滴静注する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

(2)用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

４．用法及び用量に関連する注意

設定されていない

５．臨床成績

(1)臨床データパッケージ

該当しない

(2)臨床薬理試験

該当資料なし

(3)用量反応探索試験

該当資料なし

(4)検証的試験

1)有効性検証試験

該当資料なし

2)安全性試験

該当資料なし

(5)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（一般使用成績調査，特定使用成績調査，使用成績比較調査），製造販売後データベース調査，製造販売後臨床試験の内容

該当しない

2)承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

特になし

(7)その他

該当資料なし

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

カルバゾクロム

アドレノクロムモノアミングアニジンメシル酸水和物

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子添文を参照すること。

２．薬理作用

(1) 作用部位・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)]。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1. 血管透過性抑制作用

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20%、30%抑制する[3)]。

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各々28%、40%、65%抑制する[4)]。

2. 細血管抵抗値増強作用

カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物 10 mg/kg 筋注により、ウサギ瞬膜での陰圧負荷による出血開始時間が約 1.3 倍延長された[3)]。また、Kramár 氏変法による観察で、健常人への静注で前腕内側の皮膚毛細血管の抵抗を 40～50%増強することが示された[5)]。

3. 出血時間短縮作用

ウサギ耳殻で Roskam の方法に準じて出血時間を測定したところ、2.5～5 mg/kg の静注で、投与後 10 分で短縮が始まり、60 分後には 18～42%の短縮を認め、その効果は 3 時間持続した[6)]。

4. 血小板、血液凝固系に対する作用

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[4)]。

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)]。

5. 呼吸系、循環系に対する作用

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)]。

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)]。

6. その他

交感神経刺激作用がなく、血圧上昇や脈拍増加を起こさない[9)]。

(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

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

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) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

３．母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

４．吸収

該当しない

５．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

(6)血漿蛋白結合率

該当資料なし

６．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(CYP 等)の分子種，寄与率

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活性比，存在比率

該当資料なし

７．排泄

該当資料なし

８．トランスポーターに関する情報

該当資料なし

９．透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

特になし

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

設定されていない

２．禁忌内容とその理由

設定されていない

３．効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

４．用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

５．重要な基本的注意とその理由

設定されていない

６．特定の背景を有する患者に関する注意

(1)合併症・既往歴等のある患者

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。

(2)腎機能障害患者

設定されていない

(3)肝機能障害患者

設定されていない

(4)生殖能を有する者

設定されていない

(5)妊婦

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。

(6)授乳婦

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。

(7)小児等

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。

(8)高齢者

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。

7．相互作用

(1)併用禁忌とその理由

設定されていない

(2)併用注意とその理由

設定されていない

8．副作用

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。

(1)重大な副作用と初期症状

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）

(2)その他の副作用

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

9．臨床検査結果に及ぼす影響

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、橙黄色がかった着色尿があらわれることがある。

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

設定されていない

＜参考＞

アンプルカット時：安全に使用するため、従来どおりエタノール綿等で清拭することが望ましい。

12. その他の注意

(1)臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報

本剤は添加剤として亜硫酸塩を含有している。喘息患者では非喘息患者よりも亜硫酸塩に対する過敏症が多く認められるとの報告がある。

(2)非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) 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：処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

有効成分：該当しない

２．有効期間

2年

３．包装状態での貯法

室温保存

４．取扱い上の注意

特になし

５．患者向け資材

くすりのしおり：あり

英語版くすりのしおり：あり

患者向医薬品ガイド：なし

６．同一成分・同効薬

同一成分薬：アドナ注（静脈用）25mg、50mg、100mg（ニプロ）

同　効　薬：抗プラスミン剤 等

７．国際誕生年月日

不明

８．製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準収載年月日，販売開始年月日

製造販売承認年月日：2018年7月9日（販売名変更による）

承　認　番　号：25mg：23000AMX00522

50mg：23000AMX00523

100mg：23000AMX00524

薬価基準収載年月日：1975年1月1日

販売開始年月日：1975年1月1日

９．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

Ⅹ-10.の項 参照

10. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月日：1979 年 2 月 2 日

内　容：

	変　更　前
効能・効果	◇毛細血管脆弱に起因する諸疾患の予防ならびに治療 ◇外科的手術前後の出血および溢血の予防ならびに治療
用法・用量	通常、出血の予防および治療には 1 回カルバゾクロムスルホン酸ナトリウムとして 25mg を 1 日数回静脈内に注射します。 外科手術時あるいは出血のはげしい場合は 1 回 25～50mg を、出血の停止をみるまで静脈内に注射するか、50～100mg を輸血、輸液に混じて静脈内に点滴注入します。

変更後の効能・効果はⅤ-1.、用法・用量はⅤ-3.の項を参照。

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

	HOT 番号	薬価基準収載医薬品コード	個別医薬品コード（YJ コード）	レセプト電算コード
25mg	108004901	3321401A2189	3321401A2189	620800401
50mg	108011701	3321401A3193	3321401A3193	620801101
100mg	108018601	3321401A4262	3321401A4262	620801801

注：統一名収載品において、レセプト電算コード欄の（　）内は銘柄名コードを示す。

14. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の基礎的医薬品である。

ＸＩ．文　献

１．引用文献

1)　第十八改正 日本薬局方解説書 廣川書店．2021：C-1390-1394
2)　扶桑薬品工業株式会社（長期保存試験）社内資料
3)　小寺稔　ほか：臨牀と研究．1966；43：357-362
4)　大本武千代　ほか：診療と新薬．1965；2：421-426
5)　浅野牧茂：日新医学．1958；45：259-269
6)　志水浩　ほか：診療と新薬．1965；2：421-426
7)　蛭間政和　ほか：大阪市立大学医学雑誌．1957；6：793-799
8)　小澤光　ほか：薬学雑誌．1956；76：1408-1414
9)　本橋博文：東京慈恵会医科大学雑誌．1960；75：1008-1017

２．その他の参考文献

特になし

ⅩⅡ．参考資料

１．主な外国での発売状況

海外では発売されていない(2026 年 10 月時点)

２．海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備　考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉砕

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

２．その他の関連資料

配合変化試験

扶桑薬品工業株式会社が製造・販売している輸液製剤 15 品目との配合変化試験を実施した。輸液製剤の 1 容器に対して、カルバゾクロムスルホン酸 Na 静注「フソー」-100mg を 1 管(20mL)としてシリンジに吸い取り、混合した。配合直後、1、3、6、24 時間後の外観および pH を観察した(散光下、室温)。 経時的に外観変化のあるものは、最初に変化が認められた時点を変化点とした。(試験実施：2003 年、2017 年)

表　カルバゾクロムスルホン酸 Na 静注 100mg「フソー」の配合変化試験

輸液		開始時	1 時間後	3 時間後	6 時間後	24 時間後	変化要約
アクチット輸液	外観	橙色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
200mL	pH	5.46	5.46	5.47	5.47	5.45	
アルトフェッド注射液	外観	橙色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
200mL	pH	5.38	5.38	5.39	5.40	5.37	
ヴィーン 3G 輸液	外観	橙色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
500mL	pH	5.43	5.43	5.44	5.43	5.42	
ヴィーン D 輸液	外観	橙色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
200mL	pH	5.45	5.45	5.47	5.46	5.45	
ヴィーン F 輸液	外観	橙色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
500mL	pH	6.50	6.49	6.50	6.50	6.49	
ｷｼﾘﾄｰﾙ注 5%「ﾌｿｰ」	外観	橙色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
200mL	pH	6.13	6.15	6.14	6.15	6.10	
生理食塩液 PL「フソー」	外観	橙色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
200mL	pH	5.74	5.74	5.75	5.75	5.74	
ﾌﾞﾄﾞｳ糖注 5%PL「ﾌｿｰ」	外観	橙色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
200mL	pH	6.06	6.07	6.06	6.07	6.04	
ﾏﾙﾄｰｽ輸液 10%「ﾌｿｰ」	外観	橙色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
200mL	pH	5.98	5.98	5.99	5.99	5.95	
ﾗｸﾄﾘﾝｹﾞﾙ液″ ﾌｿｰ″	外観	橙色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
200mL	pH	6.01	6.02	6.02	6.03	6.01	
ﾗｸﾄﾘﾝｹﾞﾙ M 注「ﾌｿｰ」	外観	橙色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
200mL	pH	5.27	5.27	5.28	5.28	5.26	
ﾗｸﾄﾘﾝｹﾞﾙ S 注「ﾌｿｰ」	外観	橙色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
200mL	pH	5.89	5.89	5.89	5.90	5.88	
リプラス 1 号輸液	外観	橙色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
200mL	pH	5.20	5.20	5.20	5.22	5.19	
リプラス 3 号輸液	外観	橙色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
200mL	pH	5.20	5.20	5.20	5.21	5.19	
リンゲル液「フソー」	外観	橙色澄明	←	←	←	←	外観変化なし
500mL	pH	5.74	5.74	5.74	5.76	5.75	

注）残存率による評価は行っていない。
配合変化の評価については、本試験以外に pH 変動試験等を併せて考慮する必要がある。また、試験条件により、今回と同一薬剤の組み合わせであっても、結果が異なる場合が考えられる。