

貯 法：室温保存
 使用期限：容器、外箱に表示の使用
 期限内に使用すること

処方箋医薬品
 （注意－医師等の処方箋
 により使用すること）

止血・血管強化剤

	25mg	50mg	100mg
*承認番号	23000AMX00522	23000AMX00523	23000AMX00524
薬価収載	1975年1月		
販売開始	1975年1月		
再評価結果	1979年2月		

※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 〈カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム注射液〉

※【組成・性状】

1管中

		25mg	50mg	100mg
容量		5 mL	10mL	20mL
成分・分量	日局 カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物	25mg	50mg	100mg
添加剤	プロピレングリコール	150mg	300mg	600mg
	D-ソルビトール	150mg	300mg	600mg
	亜硫酸水素ナトリウム	0.5mg	1 mg	2 mg
	リン酸水素ナトリウム水和物	27mg	54mg	108mg
	pH調節剤	適量	適量	適量
剤形		水性注射剤		
性状		だいたい黄色澄明の液		
pH		5.5～6.5		
浸透圧比		2.3～2.6		

【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

【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静注する。
 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

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	発疹等

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，だいたい黄色がかかった着色尿があらわれることがある。

5. 適用上の注意

アンフルカット時：本剤のアンフル製品にはアンフルカット時にガラス微小片混入の少ないクリーンカットアンフル（CCアンフル）を使用してあるが，さらに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。

【薬効薬理】

◇末梢血管抵抗増強作用

カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物10mg/kg筋注により，ウサギ隣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¹⁾。また，Kramář氏変法による観察で，健康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²⁾。

◇末梢血管透過性抑制作用

ウサギにおけるカリクレインによる実験的血管透過性亢進が，5，10mg/kgの筋注により，それぞれ20%，30%抑制された¹⁾。

◇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，2.5～5mg/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³⁾。

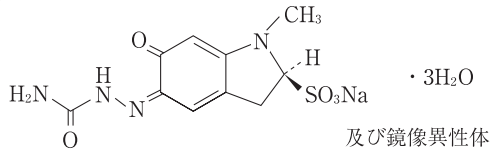
◇その他

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⁴⁾。

【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)

構造式：



分子式：C₁₀H₁₁N₄NaO₅S · 3H₂O

分子量：376.32

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

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）

【取扱い上の注意】

◇安定性試験

25mg, 50mg及び100mg各々の直接容器包装を用いた長期保存試験（25℃, 相対湿度60%, 27ヵ月）の結果、試験項目はいずれも規格範囲内であった⁵⁾。

※【包装】

カルバゾクロムスルホン酸Na静注25mg「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50mg「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100mg「フソー」
20mL 50管 ポリアル（スノープル）

ポリアル（スノープル）：ポリエチレン製アンプル

【主要文献及び文献請求先】

- 1) 小寺 稔 ほか, 臨牀と研究, **43**, 357 (1966)
 - 2) 浅野牧茂, 日新医学, **45**, 259 (1958)
 - 3) 志水 浩 ほか, 診療と新薬, **2**, 421 (1965)
 - 4) 本橋博文, 東京慈恵会医科大学雑誌, **75**, 1008 (1960)
 - 5) 扶桑薬品工業株式会社 (安定性試験) 社内資料
- 【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。

扶桑薬品工業株式会社 研究開発センター 学術部門
〒536-8523 大阪市城東区森之宮二丁目3番30号
TEL 06-6964-2763 FAX 06-6964-2706
(9:00~17:30/土日祝日を除く)

製造販売元



扶桑薬品工業株式会社

大阪市城東区森之宮二丁目3番11号

DK-108-108A