

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

血管強化・止血剤

カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物錠

カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム錠 10mg「日医工」

カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム錠 30mg「日医工」

Carbazochrome Sodium Sulfonate Tablets

剤 形	素錠
製 剤 の 規 制 区 分	なし
規 格 ・ 含 量	錠 10mg：1 錠中カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物 10mg 含有 錠 30mg：1 錠中カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物 30mg 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 洋 名：Carbazochrome Sodium Sulfonate Hydrate
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：2012 年 2 月 2 日 薬価基準収載：2012 年 12 月 14 日 販 売 開 始：1974 年 3 月 1 日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問 い 合 わ せ 窓 口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ https://www.nichiiko.co.jp/

本 IF は 2023 年 12 月改訂（第 1 版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

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―

(2020 年 4 月改訂)

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（<https://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に審査・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・表現には薬機法の広告規則や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、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。

目 次

I. 概要に関する項目	1	VI. 薬効薬理に関する項目	13
1. 開発の経緯.....	1	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 ...	13
2. 製品の治療学的特性	1	2. 薬理作用	13
3. 製品の製剤学的特性	1	VII. 薬物動態に関する項目	14
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	1. 血中濃度の推移	14
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	2. 薬物速度論的パラメータ	14
6. RMP の概要.....	2	3. 母集団（ポピュレーション）解析	14
II. 名称に関する項目	3	4. 吸収	14
1. 販売名	3	5. 分布	14
2. 一般名	3	6. 代謝	15
3. 構造式又は示性式.....	3	7. 排泄	15
4. 分子式及び分子量.....	3	8. トランスポーターに関する情報.....	15
5. 化学名（命名法）又は本質	3	9. 透析等による除去率.....	15
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	10. 特定の背景を有する患者	15
III. 有効成分に関する項目	4	11. その他	15
1. 物理化学的性質	4	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	16
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	1. 警告内容とその理由	16
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4	2. 禁忌内容とその理由	16
IV. 製剤に関する項目	5	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 ...	16
1. 剤形.....	5	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 ...	16
2. 製剤の組成.....	5	5. 重要な基本的注意とその理由	16
3. 添付溶解液の組成及び容量	6	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	16
4. 力価.....	6	7. 相互作用	17
5. 混入する可能性のある夾雑物.....	6	8. 副作用.....	17
6. 製剤の各種条件下における安定性	6	9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	17
7. 調製法及び溶解後の安定性	8	10. 過量投与.....	17
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	8	11. 適用上の注意.....	17
9. 溶出性	9	12. その他の注意	17
10. 容器・包装	11	IX. 非臨床試験に関する項目	18
11. 別途提供される資材類	11	1. 薬理試験	18
12. その他	11	2. 毒性試験	18
V. 治療に関する項目	12	X. 管理的事項に関する項目	19
1. 効能又は効果	12	1. 規制区分	19
2. 効能又は効果に関連する注意.....	12	2. 有効期間	19
3. 用法及び用量	12	3. 包装状態での貯法	19
4. 用法及び用量に関連する注意.....	12	4. 取扱い上の注意点	19
5. 臨床成績	12	5. 患者向け資材	19

略 語 表

6. 同一成分・同効薬.....	19
7. 国際誕生年月日	19
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	19
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.....	19
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容.....	20
11. 再審査期間	20
12. 投薬期間制限に関する情報	20
13. 各種コード	20
14. 保険給付上の注意	21
X I . 文 献.....	22
1. 引用文献	22
2. その他の参考文献.....	22
X II . 参 考 資 料.....	23
1. 主な外国での発売状況.....	23
2. 海外における臨床支援情報	23
X III . 備 考.....	24
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たつての参考情報.....	24
2. その他の関連資料.....	26

略語	略語内容
無	

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物を有効成分とする血管強化・止血剤である。

「アーツェー錠「マルコ」(10mg・30mg)は、マルコ製薬株式会社が開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験等を実施し、1972年7月18日に承認を取得、1974年3月1日に販売を開始した。

1979年2月2日、再評価(薬効再評価)の結果、承認事項の変更は必要ないとの再評価結果を得た。
2005年1月20日、再評価(品質再評価)の結果、薬事法第14条第2項各号(承認拒否事由)のいずれにも該当しないとの再評価結果を得た。

2004年12月1日、日医工株式会社が販売を開始した。

2009年6月1日、マルコ製薬株式会社は社名を日医工ファーマ株式会社に変更した。

2012年6月1日、日医工ファーマ株式会社は日医工株式会社に合併され、製造販売元が日医工株式会社に承継された。

医療事故防止のため、以下の販売名変更を行った。

承認年月日	販売名	旧販売名
2005年9月15日	アーツェー錠 10mg アーツェー錠 30mg	アーツェー錠「マルコ」 (10mg・30mg)
2012年2月2日	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム錠 10mg「日医工」 カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム錠 30mg「日医工」	アーツェー錠 10mg アーツェー錠 30mg

2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤は、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物を有効成分とする血管強化・止血剤である。
(2) その他の副作用として、消化器(食欲不振、胃部不快感、悪心、嘔吐)、過敏症(発疹、そう痒)の症状が報告されている。(「Ⅷ. 8. (2) その他の副作用」の項参照)

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料、 最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として 作成されている資料	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

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要

該当しない

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ナトリウム錠 10mg 「日医工」

カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム錠 30mg 「日医工」

(2) 洋名

Carbazochrome Sodium Sulfonate Tablets

(3) 名称の由来

一般名より

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）

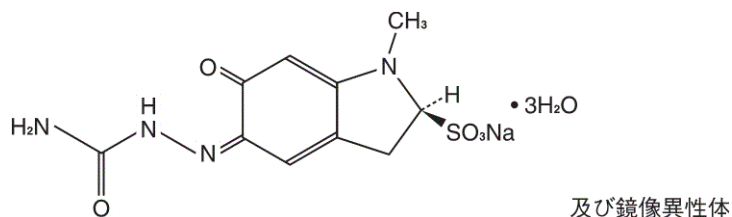
Carbazochrome Sodium Sulfonate Hydrate（JAN）

(3) ステム（stem）

不明

3. 構造式又は示性式

化学構造式：



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

特になし

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。(におい及び味はない)

(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

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、定量法

(1) 確認試験法

1) 紫外可視吸光度測定法

本品の水溶液につき吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

2) 赤外吸収スペクトル測定法

臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

3) 定性反応

本品の水溶液はナトリウム塩の定性反応(1)を呈する。

(2) 定量法

電位差滴定法

本品を水に溶かし、強酸性イオン交換樹脂カラムを通過させ、水酸化ナトリウム液で滴定する。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

素錠

(2) 製剤の外観及び性状

販売名		カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム 錠 10mg 「日医工」	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム 錠 30mg 「日医工」
剤形		素錠	
色調		橙黄色	橙黄色
外形	表面		 本剤の割線様形状は承認を受けた割線ではない
	裏面		
	側面		
直径 (mm)		7.1	8.1
厚さ (mm)		2.8	3.0
質量 (mg)		120	200
本体コード		☉ 33A	☉ 33B
包装コード		☉ 33A	☉ 33B

(3) 識別コード

(「IV. 1. (2) 製剤の外観及び性状」の項参照)

(4) 製剤の物性

(「IV. 6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

(5) その他

該当しない

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ナトリウム 錠 10mg 「日医工」	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム 錠 30mg 「日医工」
有効成分	1 錠中 カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム 水和物 10mg	1 錠中 カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム 水和物 30mg
添加剤	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

(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¹⁾

(1) 長期保存試験

試験報告日：2010/2

◇カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム錠 10mg「日医工」 長期保存試験 25℃・60%RH [最終包装形態 (PTP 包装)]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 ＜橙黄色の錠剤＞	K204 K012 N127	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) ＜15 分、80%以上＞	K204 K012 N127	97～ 99 99～100 98～100	98～100 96～102 97～100	98～101 98～ 99 99～100	99～101 100～102 99～101
含量 (%) ※ ＜90.0～110.0%＞	K204 K012 N127	97.8 100.7 98.0	99.7 100.4 99.8	98.0 93.9 97.9	97.0 97.5 97.4

※：表示量に対する含有率 (%)

試験報告日：2010/2

◇カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム錠 30mg「日医工」 長期保存試験 25℃・60%RH [最終包装形態 (PTP 包装)]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 ＜橙黄色の錠剤＞	K205 K601 N911	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) ＜15 分、80%以上＞	K205 K601 N911	98～100 98～102 95～ 97	99～101 94～102 97～101	98～103 98～107 98～101	100～102 97～100 99～104
含量 (%) ※ ＜90.0～110.0%＞	K205 K601 N911	98.1 99.6 98.0	98.6 98.0 99.0	98.3 99.0 98.2	96.8 96.6 96.8

※：表示量に対する含有率 (%)

(2) 無包装状態の安定性

試験実施期間：2008/12/2～2009/4/2

◇カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム錠 10mg 「日医工」 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 ＜橙黄色の錠剤＞	T128	橙黄色の錠剤	橙黄色の錠剤	橙黄色の錠剤	橙黄色の錠剤	橙黄色の錠剤
溶出性 (%) ＜15 分、85%以上＞	T128	99～101	99～101	101～102	99～102	100～103
含量 (%) ※ n=3 ＜90.0～110.0%＞	T128	98.4	99.4	99.5	99.8	99.6
(参考値) 硬度 (N) n=10	T128	44.1	42.1	47.0	47.0	45.1

※：表示量に対する含有率 (%)

◇カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム錠 10mg 「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光・開放]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 ＜橙黄色の錠剤＞	T128	橙黄色の錠剤	橙黄色の錠剤	橙黄色の錠剤	橙黄色の錠剤	橙黄色の錠剤
溶出性 (%) ＜15 分、85%以上＞	T128	99～101	99～100	100～102	99～102	99～103
含量 (%) ※ n=3 ＜90.0～110.0%＞	T128	98.4	99.7	100.4	99.8	100.0
(参考値) 硬度 (N) n=10	T128	44.1	17.6	19.6	23.5	21.6

※：表示量に対する含有率 (%)

◇カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム錠 10mg 「日医工」 無包装 25℃・曝光量 120 万 Lx・hr [白色蛍光灯 (1600Lx)、シャーレをラップで覆う]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40 万 Lx・hr	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 ＜橙黄色の錠剤＞	T128	橙黄色の錠剤	橙黄色の錠剤	橙黄色の錠剤	橙黄色の錠剤
溶出性 (%) ＜15 分、85%以上＞	T128	99～101	98～101	98～101	100～101
含量 (%) ※ n=3 ＜90.0～110.0%＞	T128	98.4	99.2	99.1	99.8
(参考値) 硬度 (N) n=10	T128	44.1	40.2	49.0	43.1

※：表示量に対する含有率 (%)

試験実施期間：2008/10/27～2009/4/2

◇カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム錠 30mg 「日医工」 無包装 40℃ [遮光・気密容器]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 ＜橙黄色の錠剤＞	T807	橙黄色の錠剤	橙黄色の錠剤	橙黄色の錠剤	橙黄色の錠剤	橙黄色の錠剤
溶出性 (%) ＜15 分、80%以上＞	T807	98～100	97～100	96～100	97～101	99～101
含量 (%) ※ n=3 ＜90.0～110.0%＞	T807	97.7	97.9	98.0	98.4	98.4
(参考値) 硬度 (N) n=10	T807	65.7	74.5	56.8	75.5	66.6

※：表示量に対する含有率 (%)

◇カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム錠 30mg 「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光・開放]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 ＜橙黄色の錠剤＞	T807	橙黄色の錠剤	橙黄色の錠剤	橙黄色の錠剤	橙黄色の錠剤	橙黄色の錠剤
溶出性 (%) ＜15 分、80%以上＞	T807	98～100	98～101	97～99	97～102	99～101
含量 (%) ※ n=3 ＜90.0～110.0%＞	T807	97.7	97.6	99.3	99.1	98.1
(参考値) 硬度 (N) n=10	T807	65.7	52.9	43.1	58.8	55.9

※：表示量に対する含有率 (%)

◇カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム錠 30mg 「日医工」 無包装 25℃・曝光量 120 万 Lx・hr [白色蛍光灯 (1600Lx)、シャーレをラップで覆う]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40 万 Lx・hr	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 ＜橙黄色の錠剤＞	T807	橙黄色の錠剤	橙黄色の錠剤	橙黄色の錠剤	橙黄色の錠剤
溶出性 (%) ＜15 分、80%以上＞	T807	98～100	97～100	96～100	97～100
含量 (%) ※ n=3 ＜90.0～110.0%＞	T807	97.7	97.1	98.2	97.3
(参考値) 硬度 (N) n=10	T807	65.7	55.9	50.0	41.2

※：表示量に対する含有率 (%)

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（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 溶出性

(1) 溶出規格

カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム錠 10mg「日医工」及びカルバゾクロムスルホン酸ナトリウム錠 30mg「日医工」は、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錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

(試験液に水 900mL を用い、溶出試験法第2法により、50rpm で試験を行う)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
(錠) 10mg	15 分	85%以上
(錠) 30mg	15 分	80%以上

(2) 溶出試験²⁾

〈カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム錠 10mg「日医工」〉

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について(平成13年5月31日 医薬審発第786号)

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

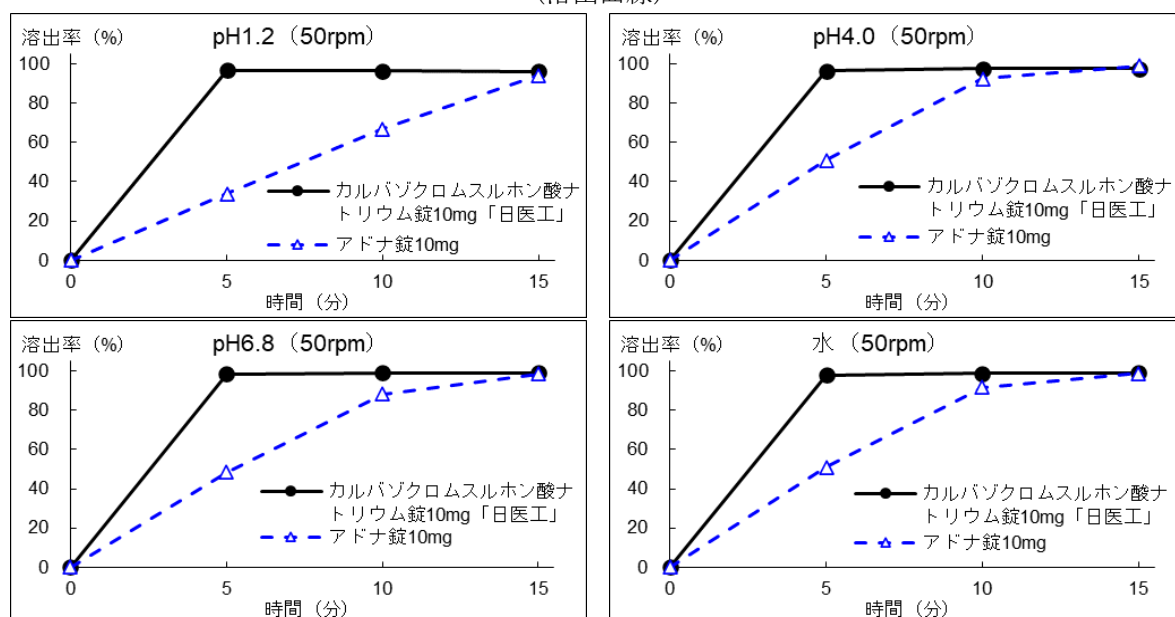
回転数及び試験液：50rpm (pH1.2、pH4.0、pH6.8、水)

[判定]

- ・ pH1.2 (50rpm) では、本品及び標準製剤はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH4.0 (50rpm) では、本品及び標準製剤はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、本品及び標準製剤はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ 水 (50rpm) では、本品及び標準製剤はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤（アドナ錠 10mg）と比較した結果、全ての条件において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=6)

〈カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム錠 30mg「日医工」〉

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 13 年 5 月 31 日 医薬審
発第 786 号）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

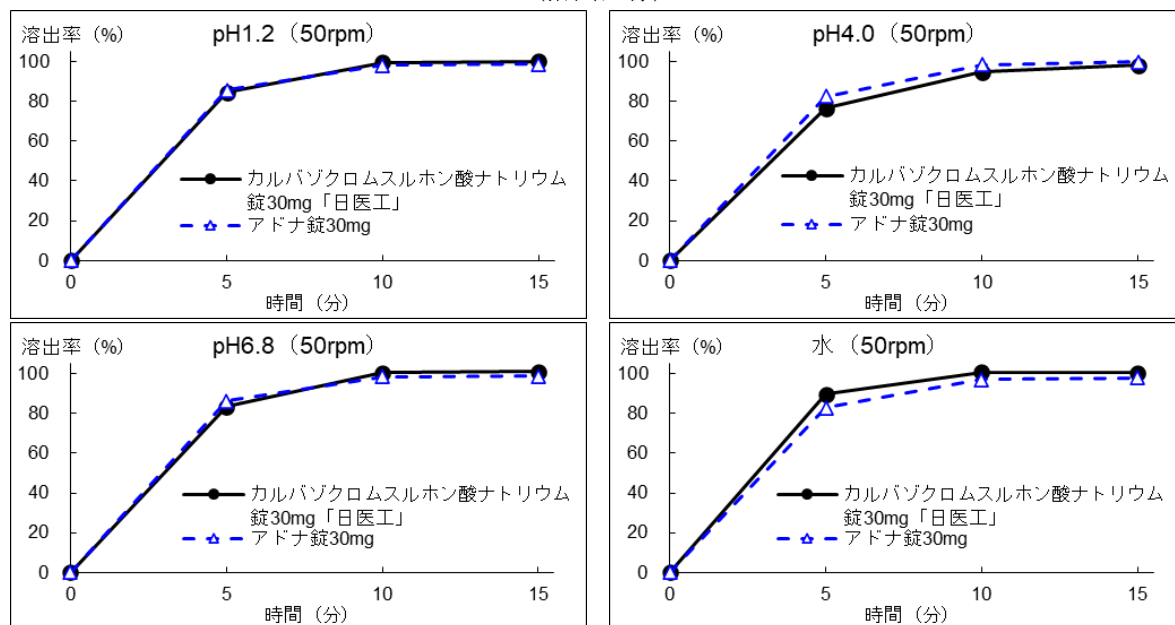
回転数及び試験液：50rpm（pH1.2、pH4.0、pH6.8、水）

〔判定〕

- ・ pH1.2（50rpm）では、本品及び標準製剤はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH4.0（50rpm）では、本品及び標準製剤はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH6.8（50rpm）では、本品及び標準製剤はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ 水（50rpm）では、本品及び標準製剤はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤（アドナ錠 30mg）と比較した結果、全ての条件において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

（溶出曲線）



(n=6)

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

該当しない

(2) 包装

〈カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム錠 10mg「日医工」〉

100 錠 [10 錠×10 ; PTP]

〈カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム錠 30mg「日医工」〉

100 錠 [10 錠×10 ; PTP]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔

1. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当記載事項なし

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 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。

（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

該当資料なし

（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

17.1.1 国内臨床試験

血管脆弱の認められる高血圧症及び動脈硬化症 41 例を対象とした二重盲検比較試験の結果、血管抵抗値の有意な増強効果が認められている³⁾。

血管脆弱の認められる高血圧症・糖尿病・紫斑病等の患者 51 例を対象とした二重盲検比較試験の結果、血管抵抗値を有意に増強し、皮下出血等の出血症状を改善することが確認されている⁴⁾。

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調査・試験の概要

該当しない

（7）その他

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

インドール系止血剤

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

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⁵⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 血管透過性抑制作用

18.2.1 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⁶⁾。

18.2.2 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抑制する⁷⁾。

18.3 細血管抵抗値増強作用

18.3.1 モルモット 0.5mg/kg 腹腔内投与により、細血管抵抗値を最高 41.9mmHg 増強し、その作用は約 5 時間持続する⁸⁾。

18.3.2 ウサギ 10mg/kg 筋肉内投与により、瞬膜血管抵抗値を投与後 60 分で 1.3 倍増強する⁶⁾。

18.4 出血時間短縮作用

18.4.1 ウサギ 2.5、5.0mg/kg 静脈内投与により、出血時間を投与後 60 分で各々18%、42%短縮し、その作用は 3 時間以上持続する⁷⁾。

18.5 血小板、血液凝固系に対する作用

18.5.1 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⁷⁾。

18.5.2 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⁹⁾。

18.6 呼吸系、循環系に対する作用

18.6.1 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^{9)、10)}。

18.6.2 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^{9)、10)}。

(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

健康成人男子に 150mg 経口投与した場合速やかに血中に移行し、血中濃度は 0.5～1 時間後に最高 (25ng/mL) に達する。

血中濃度の半減期は約 1.5 時間である⁵⁾。

注) 本剤の承認された用法及び用量は、1 日 30～90mg を 3 回に分割経口投与である。

(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

該当資料なし

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

(「VIII. 6. (5) 妊婦」の項参照)

(3) 乳汁への移行性

(「VIII. 6. (6) 授乳婦」の項参照)

(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

尿中排泄動態は血中濃度の推移とよく対応し、投与後 0.5～1.5 時間で最大となり、24 時間までに排泄される⁵⁾。

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

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

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

（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

設定されていない

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	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、そう痒

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、だいたい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

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(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	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム錠 10mg 「日医工」 カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム錠 30mg 「日医工」	なし
有効成分	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物	なし

2. 有効期間

3 年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意点

設定されていない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

6. 同一成分・同効薬

同一成分：アドナ錠 10mg、アドナ錠 30mg

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

〈カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム錠 10mg 「日医工」〉

履歴	販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
販売 開始	アーツェー錠「マルコ」 (10mg)	1972 年 7 月 18 日	14700AMZ01179000	1974 年 3 月 1 日	1974 年 3 月 1 日
販売名 変更	アーツェー錠 10mg	2005 年 9 月 15 日	21700AMX00109000	2005 年 12 月 16 日	2005 年 12 月 16 日
販売名 変更	カルバゾクロムスルホン 酸ナトリウム錠 10mg 「日医工」	2012 年 2 月 2 日	22400AMX00132000	2012 年 12 月 14 日	2012 年 12 月 14 日

〈カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム錠 30mg「日医工」〉

履歴	販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
販売 開始	アーツェー錠「マルコ」 (30mg)	1972 年 7 月 18 日	14700AMZ01179000	1974 年 3 月 1 日	1974 年 3 月 1 日
販売名 変更	アーツェー錠 30mg	2005 年 9 月 15 日	21700AMX00110000	2005 年 12 月 16 日	2005 年 12 月 16 日
販売名 変更	カルバゾクロムスルホン 酸ナトリウム錠 30mg 「日医工」	2012 年 2 月 2 日	22400AMX00133000	2012 年 12 月 14 日	2012 年 12 月 14 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

該当しない

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（薬効再評価）

結果公表年月日：1979 年 2 月 2 日

販売名：アーツェー錠「マルコ」

内容：

各適応（効能又は効果）に対する評価判定
有効であることが推定できるもの ○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

◇再評価結果（品質再評価）

結果公表年月日：2005 年 1 月 20 日

販売名：アーツェー錠「マルコ」

結果：薬事法第 14 条第 2 項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しない

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、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 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	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT (9 桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
カルバゾクロムスル ホン酸ナトリウム錠 10mg「日医工」	3321002F1114	3321002F1114	107983802	620798302
カルバゾクロムスル ホン酸ナトリウム錠 30mg「日医工」	3321002F2013	3321002F2404	107985223	620798523

14. 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。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 社内資料：安定性試験
- 2) 社内資料：溶出試験
- 3) 堀慶久 他：臨牀と研究. 1974 ; 51 (7) : 1953-1965
- 4) 加藤作郎 他：臨牀と研究. 1975 ; 52 (5) : 1567-1585
- 5) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店 2021 ; C1390-C1394
- 6) 小寺稔 他：臨牀と研究. 1966 ; 43 (2) : 357-362
- 7) 志水浩 他：診療と新薬. 1965 ; 2 : 421-426
- 8) 平井国明：体質医学研究所報告. 1958 ; 8 : 417-423
- 9) 蛭間政和 他：大阪市立大学医学雑誌. 1957 ; 6 : 793-799
- 10) 小澤光 他：薬学雑誌. 1956 ; 76 (12) : 1408-1414

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

なし

2. 海外における臨床支援情報

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

本項の情報に関する注意

本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。

試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。

医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1) 粉砕

粉砕物の安定性試験

カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム錠 10mg「日医工」

粉砕物の安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は開始時橙黄色の粉末であり、2 週間後やや橙黄色が増した。含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤を乳鉢で粉砕した。

試験実施期間：2012/2/7～2012/8/9

● 粉砕物 25℃・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	4 週	6 週	8 週
性状 n=10	0L02	橙黄色の粉末	やや橙黄色 が増す	やや橙黄色 が増す	やや橙黄色 が増す	やや橙黄色 が増す
含量 (%) ※ n=3 ＜90.0～110.0%＞	0L02	101.9～102.8	104.3～104.9	104.9～105.1	103.8～105.1	104.4～104.6
(参考値) 重量変化 (%)	0L02	—	0.4	0.5	1.1	1.3

※：表示量に対する含有率 (%)

カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム錠 30mg「日医工」

粉砕物の安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は開始時橙黄色の粉末であり、2 週間後やや橙黄色が増した。含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤を乳鉢で粉砕した。

試験実施期間：2012/2/7～2012/8/9

● 粉砕物 25℃・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	4 週	6 週	8 週
性状 n=10	1I01	橙黄色の粉末	やや橙黄色 が増す	やや橙黄色 が増す	やや橙黄色 が増す	やや橙黄色 が増す
含量 (%) ※ n=3 ＜90.0～110.0%＞	1I01	101.3～101.7	102.8～104.0	103.0～104.3	103.4～104.1	103.2～103.5
(参考値) 重量変化 (%)	1I01	—	0.7	0.9	0.6	0.8

※：表示量に対する含有率 (%)

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム錠 10mg「日医工」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

検体 1 個を約 55℃の温湯 20mL の入った容器に入れ、5 分間放置後攪拌し崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2～3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施日：2006/5/2

ロット番号：K204

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
カルバゾクロムスルホン酸 ナトリウム錠 10mg「日医工」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」を一部改変して実施しました。

カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム錠 30mg「日医工」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

検体 1 個を約 55℃の温湯 20mL の入った容器に入れ、5 分間放置後攪拌し崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2～3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施日：2006/5/2

ロット番号：KT23

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
カルバゾクロムスルホン酸 ナトリウム錠 30mg「日医工」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」を一部改変して実施しました。

2. その他の関連資料

該当資料なし