

貯 法：室温保存
有効期間：2年

対血管薬剤
カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム注射液
処方箋医薬品^{注)}

アドナ注（静脈用）25mg
アドナ注（静脈用）50mg
アドナ注（静脈用）100mg
ADONA Injection (Intravenous)

	25mg	50mg	100mg
承認番号	21700AMZ00208	21700AMZ00209	21700AMZ00210
販売開始	1957年9月	1959年4月	1967年12月

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	有効成分	添加剤
アドナ注 （静脈用） 25mg	1アンプル(5mL)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 25mg	1アンプル(5mL)中 亜硫酸水素ナトリウム 0.35mg クエン酸水和物 2.25mg D-ソルビトール 150mg プロピレングリコール 150mg 無水リン酸一水素ナトリウム 4.0mg
アドナ注 （静脈用） 50mg	1アンプル(10mL)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 50mg	1アンプル(10mL)中 亜硫酸水素ナトリウム 0.7mg クエン酸水和物 4.5mg D-ソルビトール 300mg プロピレングリコール 300mg 無水リン酸一水素ナトリウム 8.0mg
アドナ注 （静脈用） 100mg	1アンプル(20mL)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	1アンプル(20mL)中 亜硫酸水素ナトリウム 1.4mg クエン酸水和物 9.0mg D-ソルビトール 600mg プロピレングリコール 600mg 無水リン酸一水素ナトリウム 16mg

3.2 製剤の性状

販売名	pH	浸透圧比	性状
アドナ注 （静脈用） 25mg	5.5 ～ 6.2	約 2 (生理食塩液に 対する比)	橙黄色澄明 の液
アドナ注 （静脈用） 50mg			
アドナ注 （静脈用） 100mg			

4. 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臓からの出血、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

6. 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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

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。

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。

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。

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。

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。

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。

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）

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

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。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

健康成人男子に 50mg 静脈内投与した場合、血中濃度の半減期は約 40 分であった。

16.5 排泄

健康成人男子に 50mg 静脈内投与した場合、投与量の約 75% が未変化体として比較的速やかに尿中に排泄される。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内臨床試験

50 施設、1,110 例の臨床試験の結果、毛細血管抵抗値の増強及び出血傾向・出血症状の改善が認められている。

18. 薬効薬理

18.1 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。

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¹⁾。

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各々 28%、40%、65% 抑制する²⁾。

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 41.9Pa 増強し、その作用は約 5 時間持続する³⁾。

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¹⁾。

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²⁾。

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²⁾。

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⁴⁾。

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^{4)、5)}。

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^{4)、5)}。

19. 有効成分に関する理化学的知見

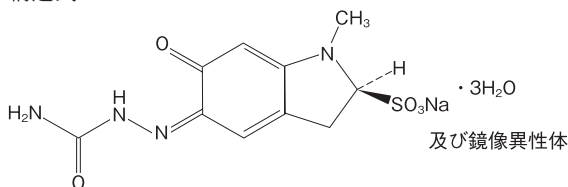
一般名：カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物
(Carbazochrome Sodium Sulfonate Hydrate)

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

分子式： $C_{10}H_{11}N_4NaO_5S \cdot 3H_2O$

分子量：376.32

構造式：



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)。

22. 包装

〈アドナ注 (静脈用) 25mg〉

5mL × 10 管 [アンプル]

5mL × 50 管 [アンプル]

〈アドナ注 (静脈用) 50mg〉

10mL × 10 管 [アンプル]

10mL × 50 管 [アンプル]

〈アドナ注 (静脈用) 100mg〉

20mL × 50 管 [アンプル]

23. 主要文献

- 1) 小寺 稔 他：臨牀と研究 1966；43 (2)：357-362 (L20240127)
- 2) 大本武千代 他：診療と新薬 1965；2：421-426 (L20240128)
- 3) 平井国明：体質医学研究所報告 1958；8：417-423 (L20240129)
- 4) 蛭間政和 他：大阪市立大学医学雑誌 1957；6：793-799 (L20240130)
- 5) 小澤 光 他：薬学雑誌 1956；76 (12)：1408-1414 (L20240131)

24. 文献請求先及び問い合わせ先

ニプロ株式会社 医薬品情報室

〒566-8510 大阪府摂津市千里丘新町 3 番 26 号

TEL 0120-226-898

FAX 050-3535-8939

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元



NIPRO

ニプロ株式会社

大阪府摂津市千里丘新町3番26号