

貯法：室温保存  
有効期間：2年

	25mg	50mg	100mg
承認番号	23000AMX00522	23000AMX00523	23000AMX00524
販売開始	1975年1月		

## 止血剤

### 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"

処方箋医薬品<sup>注</sup>

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	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

#### 3.2 製剤の性状

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」
剤形	水性注射液		
性状	だいたい黄色澄明の液		
pH	5.5～6.5		
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	2.3～2.6		

### 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、橙黄色がかかった着色尿があらわれることがある。

### 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ずに出血時間を短縮し、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<sup>1)</sup>。

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<sup>2)</sup>。

#### 18.3 細血管抵抗値増強作用

18.3.1 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<sup>1)</sup>。

#### 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<sup>2)</sup>。

#### 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<sup>2)</sup>。

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<sup>3)</sup>。

#### 18.6 呼吸系、循環系に対する作用

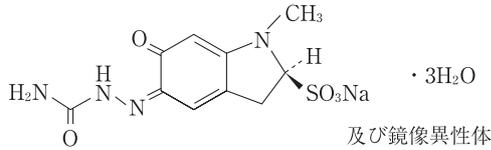
18.6.1 ウサギ 5.0、10.0mg/kg静脈内投与において、呼吸、血圧の変化は認められない<sup>3,4)</sup>。

18.6.2 ウサギ 4%液耳血管灌流及び $5 \times 10^{-4}$ 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<sup>3,4)</sup>。

## 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)

構造式：



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

分子量：376.32

化学名：Monosodium (2*RS*)-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°C(分解)

## 22. 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 プラスチックアンプル

## 23. 主要文献

- 1) 小寺稔 ほか：臨牀と研究. 1966；43：357-362
- 2) 大本武千代 ほか：診療と新薬. 1965；2：421-426
- 3) 蛭間政和 ほか：大阪市立大学医学雑誌. 1957；6：793-799
- 4) 小澤光 ほか：薬学雑誌. 1956；76：1408-1414

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

扶桑薬品工業株式会社 研究開発センター 学術室  
〒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)

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 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