

# 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 Na 錠 30mg「YD」

カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物錠  
CARBAZOCHROME SULFONATE Na TABLETS

|                              |  |            |
|------------------------------|--|------------|
| 剤形                           | 素錠   |            |
| 製剤の規制区分                      | 該当しない  |            |
| 規格・含量                        | 1錠中、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物 30mg  |            |
| 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)<br>洋名:Carbazochrome Sodium Sulfonate Hydrate(JAN)   |            |
| 製造販売承認年月日<br>薬価基準収載<br>発売年月日 | 製造販売承認年月日  | 2013年2月15日 |
|                              | 薬価基準収載年月日  | 2013年6月21日 |
|                              | 発売年月日  | 2013年6月21日 |
| 開発・製造販売(輸入)・<br>提携・販売会社名     | 製造販売元:陽進堂ホールディングス株式会社  |            |
| 医薬情報担当者の連絡先                  |  |            |
| 問い合わせ窓口                      | 陽進堂ホールディングス株式会社 お客様相談室 0120-647-734<br>医療関係者向けホームページ <a href="https://yoshindoholdings.co.jp/">https://yoshindoholdings.co.jp/</a> |            |

本IFは2024年2月作成(第2版)の電子文書の記載に基づき作成した。最新の情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ <https://www.pmda.go.jp/> にてご確認下さい。

# 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（<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を利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  | V III. 安全性（使用上の注意等）に関する項目         | 14 |
| 1. 開発の経緯              | 1  | 1. 警告内容とその理由                      | 14 |
| 2. 製品の治療学的特性          | 1  | 2. 禁忌内容とその理由                      | 14 |
| 3. 製品の製剤学的特性          | 1  | 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由         | 14 |
| 4. 適正使用に関して周知すべき特性    | 1  | 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由         | 14 |
| 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項  | 1  | 5. 重要な基本的注意とその理由                  | 14 |
| 6. RMP の概要            | 1  | 6. 特定の背景を有する患者に関する注意              | 14 |
| II. 名称に関する項目          | 2  | 7. 相互作用                           | 15 |
| 1. 販売名                | 2  | 8. 副作用                            | 15 |
| 2. 一般名                | 2  | 9. 臨床検査結果に及ぼす影響                   | 15 |
| 3. 構造式又は示性式           | 2  | 10. 過量投与                          | 15 |
| 4. 分子式及び分子量           | 2  | 11. 適用上の注意                        | 16 |
| 5. 化学名（命名法）           | 2  | 12. その他の注意                        | 16 |
| 6. 慣用名、別名、略号、記号番号     | 2  | I X. 非臨床試験に関する項目                  | 17 |
| III. 有効成分に関する項目       | 3  | 1. 薬理試験                           | 17 |
| 1. 物理化学的性質            | 3  | 2. 毒性試験                           | 17 |
| 2. 有効成分の各種条件下における安定性  | 3  | X. 管理的事項に関する項目                    | 18 |
| 3. 有効成分の確認試験法、定量法     | 3  | 1. 規制区分                           | 18 |
| I V. 製剤に関する項目         | 4  | 2. 有効期間                           | 18 |
| 1. 剤形                 | 4  | 3. 包装状態での貯法                       | 18 |
| 2. 製剤の組成              | 4  | 4. 取扱い上の注意                        | 18 |
| 3. 添付溶解液の組成及び容量       | 5  | 5. 患者向け資材                         | 18 |
| 4. 力価                 | 5  | 6. 同一成分・同効薬                       | 18 |
| 5. 混入する可能性のある夾雑物      | 5  | 7. 国際誕生年月日                        | 18 |
| 6. 製剤の各種条件下における安定性    | 5  | 8. 製造販売承認年月及び承認番号、薬価収載年月日、販売開始年月日 | 18 |
| 7. 調製法及び溶解後の安定性       | 5  | 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容用 | 18 |
| 8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）  | 5  | 10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容        | 18 |
| 9. 溶出性                | 6  | 11. 再審査期間                         | 18 |
| 10. 容器・包装             | 7  | 12. 投薬期間制限に関する情報                  | 19 |
| 11. 別途提供される資材類        | 7  | 13. 各種コード                         | 19 |
| 12. その他               | 7  | 14. 保険給付上の注意                      | 19 |
| V. 治療に関する項目           | 8  | X I. 文献                           | 20 |
| 1. 効能又は効果             | 8  | 1. 引用文献                           | 20 |
| 2. 効能又は効果に関連する使用上の注意  | 8  | 2. その他の文献                         | 20 |
| 3. 用法及び用量             | 8  | X II. 参考資料                        | 21 |
| 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意  | 8  | 1. 主な外国での発売状況                     | 21 |
| 5. 臨床試験               | 8  | 2. 海外における臨床支援情報                   | 21 |
| V I. 薬効薬理に関する項目       | 10 | X III. 備考                         | 22 |
| 1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 | 10 | 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 |
| 2. 薬理作用               | 10 | 2. その他の関連資料                       | 22 |
| V II. 薬物動態に関する項目      | 11 |                                   |    |
| 1. 血中濃度の推移            | 11 |                                   |    |
| 2. 薬物速度論的パラメータ        | 11 |                                   |    |
| 3. 母集団（ポピュレーション）解析    | 11 |                                   |    |
| 4. 吸収                 | 12 |                                   |    |
| 5. 分布                 | 12 |                                   |    |
| 6. 代謝                 | 12 |                                   |    |
| 7. 排泄                 | 13 |                                   |    |
| 8. トランスポーターに関する情報     | 13 |                                   |    |
| 9. 透析等による除去率          | 13 |                                   |    |
| 10. 特定の背景を有する患者       | 13 |                                   |    |
| 11. その他               | 13 |                                   |    |

# 略語集

---

なし（個別に各項目において解説する）

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物は、微小循環系に作用して血管透過性を抑制し、血管抵抗値を増強することで止血作用を示す、血管強化・止血剤である。

カルバジヤストは株式会社陽進堂が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定し、昭和 54 年 9 月に承認を得て、昭和 56 年 9 月発売に至った。

平成 19 年 3 月に医療事故防止のための販売名変更品「カルバジヤスト錠 30mg」の承認取得後、平成 19 年 6 月の発売に至った。

平成 25 年 2 月に一般的名称を基本とした販売名変更品「カルバゾクロムスルホン酸 Na 錠 30mg「YD」」の承認取得後、平成 25 年 6 月の発売を経て現在に至っている。

## 2. 製品の治療学的特性

該当しない

## 3. 製品の製剤学的特徴

該当しない

## 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いる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  |

(2024 年 2 月時点)

## 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 Na 錠 30mg「YD」

#### (2) 洋名

CARBAZOCHROME SULFONATE Na TABLETS 30mg

#### (3) 名称の由来

成分名＋剤形＋含量＋屋号

### 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)

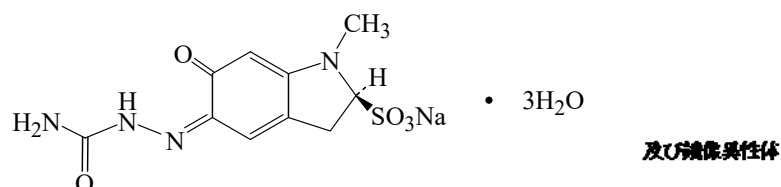
#### (2) 洋名（命名法）

Carbazochrome Sodium Sulfonate Hydrate (JAN)

#### (3) ステム

該当しない

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>10</sub>H<sub>11</sub>N<sub>4</sub>NaO<sub>5</sub>S・3H<sub>2</sub>O 分子量：376.32

### 5. 化学名（命名法）

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

該当資料なし

## Ⅲ. 有効成分に関する項目

---

### 1. 物理化学的性質

#### (1) 外観・性状

だいたい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

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。

### 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

- (1) 紫外可視吸光度測定法
- (2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）
- (3) ナトリウム塩の定性反応(1)

#### 定量法

電位差滴定法




# I V. 製剤に関する項目

## 1. 剤形

### (1) 剤形の区別

素錠

### (2) 製剤の外観および性状

|          |                          |   |
|----------|--------------------------|---|
| 販売名      | カルバゾクロムスルホン酸Na錠 30mg「YD」 |   |
| 剤形       | 素錠                       |   |
| 色調       | 橙黄色                      |   |
| 直径/厚さ/重量 | 8mm/3.7mm/200mg          |   |
| 形状       | 表面                       |    |
|          | 裏面                       |    |
|          | 側面                       |  |

### (3) 識別コード

YD008 (本体、PTP)

### (4) 製剤の物性

該当資料なし

### (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

|          |  |
|----------|--|
| 1錠中の有効成分 | 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、タルク、セルロース、ポビドン、カルメロースCa、ステアリン酸Mg |

### (2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

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<sup>8)</sup>

<長期保存試験>

| 試験項目                 |     | 試験開始時 | 36ヶ月後 |
|----------------------|-----|-------|-------|
| 性状                   |     | 適合    | 適合    |
| 確認試験                 | (1) | 適合    | 適合    |
|                      | (2) | 適合    | 適合    |
| 溶出試験                 |     | 適合    | 適合    |
| 定量試験(%) (92.5~107.5) |     | 98.0  | 96.6  |

保存形態:PTP 包装

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)

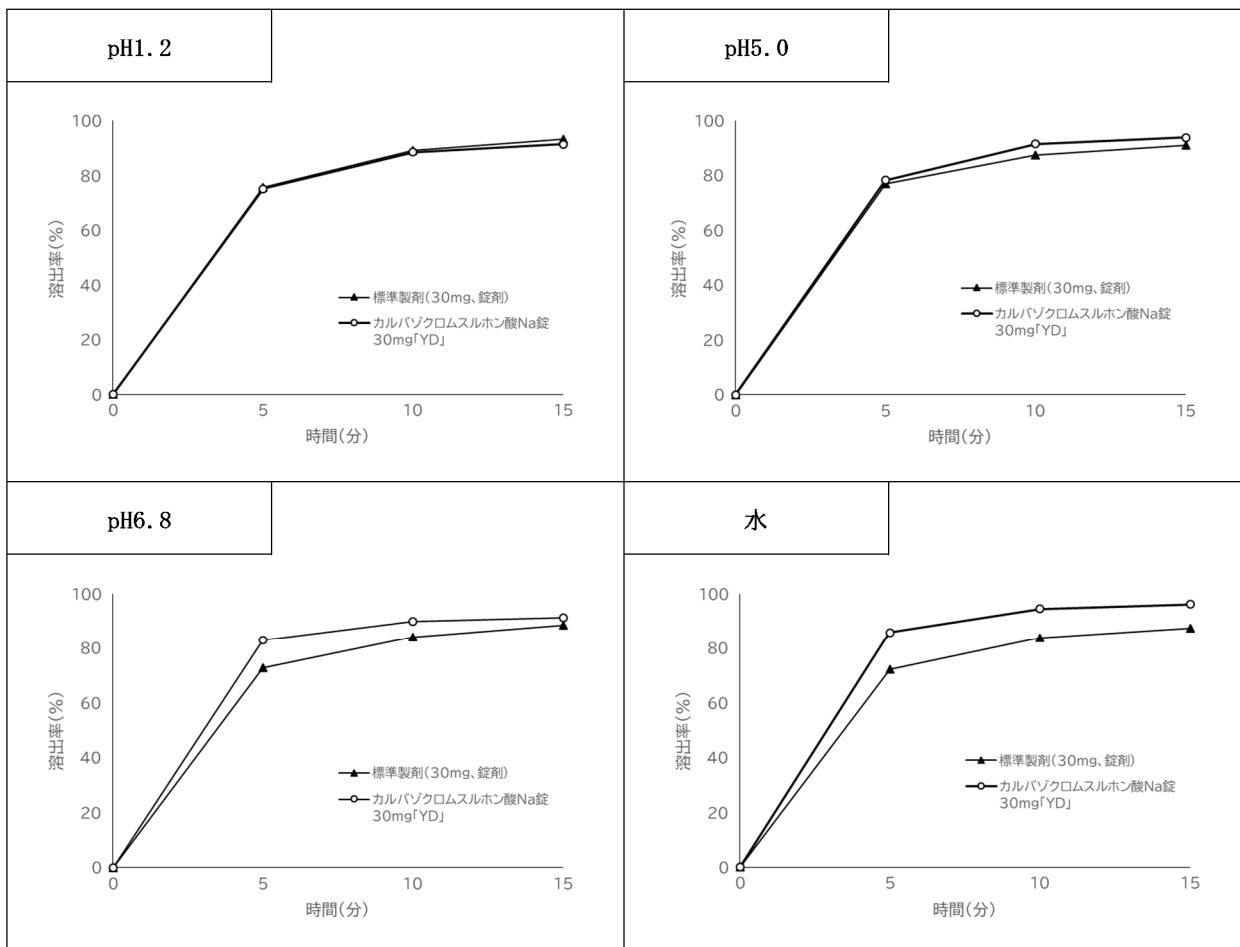
該当資料なし

## 9. 溶出性<sup>8)</sup>

|        |  |     |         |
|--------|--|-----|---------|
| 装置     | パドル法   | 温度  | 37±0.5℃ |
| 試験液量   | 900mL  | 回転数 | 50回転    |
| 試験液    | pH1.2 - 日本薬局方溶出試験第1液    pH4.0 - 薄めた McIlvaine の緩衝液<br>pH6.8 - 日本薬局方溶出試験第2液    水 - 日本薬局方精製水 |     |         |
| ガイドライン | 医療用医薬品の品質に係る再評価の実施について(医薬発第634号、平成10年7月15日)  |     |         |
| 判定基準   | pH1.2、pH4.0、pH6.8、水  |     |         |
|        | 標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合、試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、又は15分における試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。 |     |         |

平均溶出率における判定結果

| 装置 (回転数)    | 試験液   | ポイント | 平均溶出率 |       | 差 (絶対値) |
|-------------|-------|------|-------|-------|---------|
|             |       |      | 標準製剤  | 試験製剤  |         |
| パドル法 (50回転) | pH1.2 | 15分  | 93.2% | 91.7% | 1.5%    |
|             | pH4.0 | 15分  | 91.0% | 93.8% | 2.8%    |
|             | pH6.8 | 15分  | 88.4% | 91.3% | 2.9%    |
|             | 水     | 15分  | 87.3% | 96.1% | 8.8%    |



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

PTP100錠 [10錠 (PTP) ×10]

PTP1000錠 [10錠 (PTP) ×100]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

アルミニウム箔、ポリ塩化ビニルフィルム、ポリエチレン・ポリプロピレンラミネートフィルム

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当しない

## 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使用上の注意

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

該当記載なし

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当記載なし

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意

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 有効性及び安全性に関する試験

##### 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<sup>1)</sup>。

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<sup>2)</sup>。

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

該当しない

(7) その他

該当しない

## V I . 薬効薬理に関する項目

---

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

アドレノクロムモノアミングアニジンメシル酸塩水和物

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

##### 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。

#### (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<sup>3)</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抑制する<sup>4)</sup>。

##### 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<sup>5)</sup>。

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<sup>3)</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>4)</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>4)</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>6)</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>6),7)</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>6),7)</sup>。

#### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## V II. 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

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（CYP450 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

該当資料なし

## V Ⅲ. 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使用上の注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

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) 生殖能を有するもの

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%以上     | 0.11%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 |

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：該当しない

原薬：該当しない

### 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

該当しない

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし      くすりのしおり：あり

その他の患者向資材：なし

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分：アドナ錠

同効薬：アドレノクロムモノアミノグアニジンメシル酸塩水和物

### 7. 国際誕生年月日

該当しない

### 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価収載年月日、販売開始年月日

| 製造販売<br>承認年月   | 承認番号          | 薬価基準収載<br>年月日  | 販売開始<br>年月日    |
|----------------|---------------|----------------|----------------|
| 2013年<br>2月15日 | 22500AMX00499 | 2013年<br>6月21日 | 2013年<br>6月21日 |

### 9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月及びその内容

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

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

該当しない

13. 各種コード

| 厚生労働省薬価<br>基準収載医薬品<br>コード | 個別医薬品<br>コード<br>(YJコード) | HOT (9桁)<br>番号 | レセプト電算<br>処理システム用<br>コード |
|---------------------------|-------------------------|----------------|--------------------------|
| 3321002F2013              | 3321002F2412            | 107985220      | 620798520                |

14. 保険給付上の注意

該当しない

# X I . 文献

---

## 1. 引用文献

### 23. 主要文献

- 1) 堀慶久 他：臨牀と研究. 1974 ; 51(7) : 1953-1965
- 2) 加藤作郎 他：臨牀と研究. 1975 ; 52(5) : 1567-1585
- 3) 小寺稔 他：臨牀と研究. 1966 ; 43(2) : 357-362
- 4) 志水浩 他：診療と新薬. 1965 ; 2 : 421-426
- 5) 平井国明：体質医学研究所報告. 1958 ; 8 : 417-423
- 6) 蛭間政和他：大阪市立大学医学雑誌. 1957 ; 6 : 793-799
- 7) 小澤光 他：薬学雑誌. 1956 ; 76(12) : 1408-1414
- 8) (株)陽進堂社内資料：安定性資料

## 2. その他の文献

該当資料なし

## X II. 参考資料

---

1. 主な外国での発売状況  
該当しない
2. 海外における臨床支援情報  
該当しない

## 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) 粉碎

個別に照会すること。

照会先：お客様相談室 0120 - 647 - 734

#### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

個別に照会すること。

照会先：お客様相談室 0120 - 647 - 734

### 2. その他の関連資料

該当資料なし

