

貯 法：室温保存  
使用期限：外箱、容器に使用期限を表示

対血管薬剤

アドナ<sup>®</sup>錠10mg

アドナ<sup>®</sup>錠30mg

アドナ<sup>®</sup>散10%

ADONA<sup>®</sup> Tablets 10mg・Tablets 30mg・  
10% Powder

(カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム製剤)

	錠10mg	錠30mg	散10%
承認番号	21700AMZ00205	21700AMZ00206	21700AMZ00204
薬価収載	2005年6月		
販売開始	1965年6月	1970年8月	1959年4月
再評価結果	1979年2月		

【組成・性状】

販売名	アドナ錠10mg	アドナ錠30mg	アドナ散10%
成分・含量	日局 カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物 1錠中 10mg      1錠中 30mg      1g中 100mg		
添加物	カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム、デキストリン、二酸化ケイ素、乳糖水和物	ステアリン酸マグネシウム、セルロース、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、無水ケイ素	二酸化ケイ素、乳糖水和物、ポビドン、ラウリル硫酸ナトリウム
剤形	素錠		微粒状の散剤
色	橙黄色	橙黄色～橙黄褐色	橙黄色
外形			
サイズ(mm)	直径：7.0 厚さ：2.7	直径：8.0 厚さ：3.6	
重さ(g)	0.11	0.20	
識別コード	TA106	TA107	

【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(例えば紫斑病等)
- 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

【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。

(1日量剤形換算)

剤形	成人	
錠	10mg	3～9錠
	30mg	1～3錠
散	10%	0.3～0.9g

【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)

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

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ため、発現頻度については文献、自発報告等を参考に集計した。

総症例1,521例中、副作用が報告されたものは19例(1.25%)で、主な副作用は食欲不振・胃部不快感5例(0.33%)等であった。(再評価結果)

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。

頻度種類	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

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、だいたい黄色がかった着色尿があらわれることがある。

5. 適用上の注意

薬剤交付時：

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報告されている。〕

【薬物動態】

- ・健康成人男子に150mg(5錠)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 plasma)に達する。  
血中濃度の半減期は約1.5時間である。
- ・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。

【臨床成績】

臨床効果

2種の二重盲検比較試験を含む74施設、1,521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。

- ・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>

## 【薬効薬理】

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、出血時間を短縮し、止血作用を示す。

### 1. 血管透過性抑制作用

- ・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>
- ・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>4)</sup>

### 2. 細血管抵抗値増強作用

- ・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>
- ・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>

### 3. 出血時間短縮作用

- ・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>

### 4. 血小板、血液凝固系に対する作用

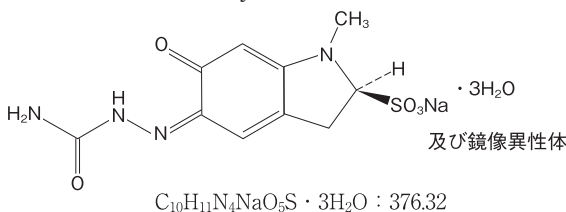
- ・ウサギ 5.0mg/kg静脈内投与において、血小板数の変化は認められない。<sup>4)</sup>
- ・ウサギ 4.0mg/kg筋肉内投与において、血液凝固時間の変化は認められない。<sup>6)</sup>

### 5. 呼吸系、循環系に対する作用

- ・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>
- ・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>

## 【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 (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)

## 【包装】

- アドナ錠10mg：100錠(10錠×10)、  
1,000錠(10錠×100)、  
500錠(バラ)
- アドナ錠30mg：100錠(10錠×10)、  
1,000錠(10錠×100)、  
2,100錠(21錠×100)、  
500錠(バラ)
- アドナ散10%：100g(バラ)

## 【主要文献】

- 1) 堀 慶久 他：臨牀と研究 1974;51(7):1953-1965
- 2) 加藤佐郎 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

## \*\*【文献請求先】

ニプロ株式会社 医薬品情報室  
〒531-8510 大阪市北区本庄西3丁目9番3号  
TEL：0120-226-898  
FAX：06-6375-0177



製造販売

ニプロESファーマ株式会社  
大阪市北区本庄西3丁目9番3号