

**2015年5月改訂(第13版)
*2014年6月改訂

循環障害改善剤

*カリジノゲナーゼ錠25単位「サワイ」

*カリジノゲナーゼ錠50単位「サワイ」

KALLIDINOGENASE

(カリジノゲナーゼ錠)

貯 法：室温保存
使用期限：外箱に表示

日本標準商品分類番号

8 7 2 4 9 1

	錠25単位	錠50単位
*承認番号	22600AMX00129000	22600AMX00133000
薬価収載	2014年6月	2014年6月
販売開始	1988年8月	1992年7月
再評価結果	1999年9月	1999年9月

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

脳出血直後等の新鮮出血時の患者〔血管拡張作用により出血を助長するおそれがある。〕

【組成・性状】

・組成


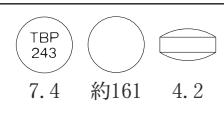
カリジノゲナーゼ錠25単位「サワイ」：1錠中に日局カリジノゲナーゼ25単位(0.5mg)を含有する。

添加物として、ステアリン酸マグネシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、黄色4号(タートラジン)アルミニウムレーキ、黄色5号アルミニウムレーキ、その他3成分を含有する。

カリジノゲナーゼ錠50単位「サワイ」：1錠中に日局カリジノゲナーゼ50単位(1.0mg)を含有する。

添加物として、ステアリン酸マグネシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、ポリソルベート80、タルク、黄色4号(タートラジン)、黄色5号、その他3成分を含有する。

・製剤の性状

品名	剤形	外形			性状	
		直径(mm)	重量(mg)	厚さ(mm)		
カリジノゲナーゼ錠25単位「サワイ」	腸溶性フィルムコーティング錠		6.2	約110	3.7	淡橙色
カリジノゲナーゼ錠50単位「サワイ」	腸溶性フィルムコーティング錠		7.4	約161	4.2	淡橙色

【効能・効果】

下記疾患における末梢循環障害の改善

高血圧症、メニエール症候群、閉塞性血栓性血管炎(ビュルガー病)

下記症状の改善

更年期障害、網脈絡膜の循環障害

【用法・用量】

カリジノゲナーゼとして、通常成人1日30～150単位を1日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。

【使用上の注意】

1. 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アンジオテンシン変換酵素阻害剤	本剤との併用により過度の血圧低下が引き起こされる可能性がある。	本剤のキニン産生作用とアンジオテンシン変換酵素阻害剤のキニン分解抑制作用により、血中キニン濃度が増大し、血管平滑筋弛緩が増強される可能性がある。

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。

	頻度不明
過敏症 ^{注)}	発疹、痒痒感、蕁麻疹
循環器	心悸亢進
消化器	胃部不快感、嘔気、嘔吐、食欲不振、上腹部痛、下痢、便秘
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、肝機能障害
その他	ほてり、頭痛、頭重、眠気、倦怠感

注)症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

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. 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。)

【薬効薬理】

豚由来のたん白質分解酵素で、カリクレインとも呼ばれる。血漿中の α_2 -グロブリン分画に属するキニノーゲンを酵素的に分解することでブラジキニン遊離させる。ブラジキニンは、血管内皮細胞の β_2 受容体を刺激して一酸化窒素(NO)やプロスタグランジン類の産生を亢進させることで強力な血管拡張作用を現す。また、微小循環速度の亢進作用を介して血流量を増加させ、組織の循環障害を改善する。各種血管床に作用するが、特に脳循環に対する選択性が高い。¹⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：カリジノゲナーゼ(Kallidinogenase)

性状：白色～淡褐色の粉末で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。水に溶けやすく、エタノール(95)又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。水溶液(1→300)のpHは5.5～7.5である。

【取扱い上の注意】

・安定性試験

カリジノゲナーゼ錠25単位「サワイ」

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃60%RH、3年間)の結果、外観および含量等は規格の範囲内であり、カリジノゲナーゼ錠25単位「サワイ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。²⁾

カリジノゲナーゼ錠50単位「サワイ」

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃60%RH、3年間)の結果、外観および含量等は規格の範囲内であり、カリジノゲナーゼ錠50単位「サワイ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。³⁾

**【包装】

カリジノゲナーゼ錠25単位「サワイ」:

PTP: 100錠(10錠×10)、1,000錠(10錠×100)

カリジノゲナーゼ錠50単位「サワイ」:

PTP: 100錠(10錠×10)、1,000錠(10錠×100)

【主要文献】

- 1) “第16改正日本薬局方 解説書,” 廣川書店, 東京, 2011, C-1117~C-1125.
- 2), 3) 東菱薬品工業株式会社 社内資料(安定性試験)

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

沢井製薬株式会社 医薬品情報センター

〒532-0003 大阪市淀川区宮原5丁目2-30

TEL: 0120-381-999 FAX: 06-6394-7355

東菱薬品工業株式会社 安全性情報部

〒100-0006 東京都千代田区有楽町1丁目10-1

TEL: 03-3213-3923 FAX: 03-3214-4070

発売元

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30

製造販売元

東菱薬品工業株式会社

東京都千代田区有楽町1丁目10-1