

※※印：2016年10月改訂(第12版、社名変更等に伴う改訂)
※印：2013年12月改訂

日本標準商品分類番号
872491

貯 法：室温保存
使用期限：外装に表示の使用期限内に使用すること。

※ 承認番号	22500AMX01283000
※ 薬価収載	2013年12月
販売開始	2001年 9月
再評価結果	1999年 9月

循環障害改善剤

※カリジノゲナーゼ錠50単位「テバ」




Kallidinogenase Tab. 50units “TEVA”

カリジノゲナーゼ錠

【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	1錠中：カリジノゲナーゼ ……………50単位 (添加物) グリセリン脂肪酸エステル、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、ヒプロメロースフタル酸エステル、部分アルファー化デンプン、リン酸水素カルシウム水和物、黄色5号アルミニウムレーキ		
性 状	だいたい色の腸溶性フィルムコーティング錠		
識別コード(PTP)	t 209 50U		
外 形(サイズ)	表(直径mm)	裏(重量mg)	側面(厚さmm)
	 6.3	 111	 3.6

【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、そう痒感、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)



【薬物動態】¹⁾

血中濃度(参考)

カリジノゲナーゼ錠50単位「テバ」を50錠(カリジノゲナーゼとして2500単位)イヌに経口投与したとき、投与後約4.3時間で最高血中濃度に達し、消失半減期は約4.0時間であった。

【薬効薬理】²⁾

カリジノゲナーゼは、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を遊離させる。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。

【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：カリジノゲナーゼは白色～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】³⁾

安定性試験結果の概要

加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、カリジノゲナーゼ錠50単位「テバ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

【包装】

カリジノゲナーゼ錠50単位「テバ」

※※PTP包装：100錠(10錠×10)、1,000錠(10錠×100)
バラ包装：1,200錠

【主要文献】

- 1) 武田テバファーマ(株)社内資料(薬物動態試験)
- 2) 第十六改正日本薬局方解説書
- 3) 武田テバファーマ(株)社内資料(安定性試験)

※※【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。
武田テバファーマ株式会社 武田テバDIセンター
〒453-0801 名古屋市中村区太閤一丁目24番11号
TEL 0120-923-093
受付時間 9:00～17:30(土日祝日・弊社休業日を除く)

※※販売

武田薬品工業株式会社
大阪市中央区道修町四丁目1番1号

※※製造販売元

武田テバファーマ株式会社
名古屋市中村区太閤一丁目24番11号

