

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 2013 に準拠して作成

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

剤形	フィルムコーティング錠
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1錠中：カリジノゲナーゼ…………… 50単位
一般名	和名：カリジノゲナーゼ（JAN） 洋名：Kallidinogenase（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日：2013年7月22日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2013年12月13日（販売名変更による） 発売年月日：2001年9月7日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販 売：武田薬品工業株式会社 製造販売元：武田テバファーマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	武田テバファーマ株式会社 武田テバDIセンター TEL 0120-923-093 受付時間 9:00～17:30（土日祝日・弊社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.med.takeda-teva.com

本 IF は 2016 年 10 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要

— 日本病院薬剤師会 —

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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・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、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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 の様式]

- ①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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薬剤師等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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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 を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	12
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	12
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	12
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	12
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	12
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	12
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	12
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	12
5. 化学名（命名法）	2	8. 副作用	12
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	9. 高齢者への投与	13
7. CAS登録番号	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	13
III. 有効成分に関する項目	3	11. 小児等への投与	13
1. 物理化学的性質	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	13
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	13. 過量投与	13
3. 有効成分の確認試験法	3	14. 適用上の注意	13
4. 有効成分の定量法	3	15. その他の注意	13
IV. 製剤に関する項目	4	16. その他	13
1. 剤形	4	IX. 非臨床試験に関する項目	14
2. 製剤の組成	4	1. 薬理試験	14
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	2. 毒性試験	14
4. 製剤の各種条件下における安定性	4	X. 管理的事項に関する項目	15
5. 調製法及び溶解後の安定性	5	1. 規制区分	15
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5	2. 有効期間又は使用期限	15
7. 溶出性	6	3. 貯法・保存条件	15
8. 生物学的試験法	6	4. 薬剤取扱い上の注意点	15
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	6	5. 承認条件等	15
10. 製剤中の有効成分の定量法	6	6. 包装	15
11. 力価	6	7. 容器の材質	15
12. 混入する可能性のある夾雑物	6	8. 同一成分・同効薬	15
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	6	9. 国際誕生年月日	15
14. その他	6	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	15
V. 治療に関する項目	7	11. 薬価基準収載年月日	16
1. 効能又は効果	7	12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の 年月日及びその内容	16
2. 用法及び用量	7	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	16
3. 臨床成績	7	14. 再審査期間	16
VI. 薬効薬理に関する項目	8	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	16
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	8	16. 各種コード	16
2. 薬理作用	8	17. 保険給付上の注意	16
VII. 薬物動態に関する項目	9	XI. 文献	17
1. 血中濃度の推移・測定法	9	1. 引用文献	17
2. 薬物速度論的パラメータ	10	2. その他の参考文献	17
3. 吸収	10	XII. 参考資料	18
4. 分布	10	1. 主な外国での発売状況	18
5. 代謝	11	2. 海外における臨床支援情報	18
6. 排泄	11	XIII. 備考	19
7. トランスポーターに関する情報	11	その他の関連資料	19
8. 透析等による除去率	11		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

カリジノゲナーゼは、健康なブタの膵臓から得た酵素で、キニノーゲンを分解し、キニンを遊離する作用がある循環障害改善剤である。

弊社は、後発医薬品としてクレルモン錠 50 の開発を企画し、薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、1993 年 4 月に承認を取得し発売に至った。1999 年 9 月、薬効再評価により「脳循環障害の随伴症状の改善」効能効果が削除されている。

その後、「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」（平成 12 年 9 月 19 日医薬発第 935 号）に基づき、販売名をカリジノゲナーゼ錠 50 単位「テバ」と変更し、2013 年 7 月に承認を取得し、2013 年 12 月に薬価基準収載された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. 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）、更年期障害の改善、網脈絡膜の循環障害の改善に適応を有している。

（「V-1. 効能又は効果」の項参照）

2. 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のでいずれも頻度は不明であるが、その他の副作用として、発疹、そう痒感、蕁麻疹、心悸亢進、胃部不快感、嘔気、嘔吐、食欲不振、上腹部痛、下痢、便秘、AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇、肝機能障害、ほてり、頭痛、頭重、眠気、倦怠感があらわれることがある。

（「VIII-8. 副作用」の項参照）

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

カリジノゲナーゼ錠 50 単位 「テバ」

(2) 洋名

Kallidinogenase Tab. 50units “TEVA”

(3) 名称の由来

主成分「カリジノゲナーゼ」より命名

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

カリジノゲナーゼ (JAN)

(2) 洋名 (命名法)

Kallidinogenase (JAN)

(3) ステム

-ase : 酵素

3. 構造式又は示性式

—

4. 分子式及び分子量

—

5. 化学名 (命名法)

—

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名 : カリクレイン

7. CAS 登録番号

9001-01-8

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・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。

(2) 溶解性

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。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

(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

pH：水溶液（1→300）のpHは5.5～7.5である。

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

日局「カリジノゲナーゼ」の確認試験法による
紫外可視吸光度測定法

4. 有効成分の定量法

日局「カリジノゲナーゼ」の定量法による
紫外可視吸光度測定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

販売名	性状	外形		
		表	裏	側面
カリジノゲナーゼ錠 50 単位「テバ」	だいたい色の腸溶性フィルムコーティング錠			
直径：6.3mm、厚さ：3.6mm、重量：111mg				

(2) 製剤の物性¹⁾

(参考：＜無包装状態での安定性試験＞の試験開始時の硬度)

販売名	硬度 (kgf)
カリジノゲナーゼ錠 50 単位「テバ」	13.3

(3) 識別コード

販売名	PTP 識別コード	薬物本体識別コード
カリジノゲナーゼ錠 50 単位「テバ」	t 209 50U	t 209

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1 錠中：カリジノゲナーゼを 50 単位含有

(2) 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

(3) その他

特になし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

＜加速試験＞²⁾

試験条件

保存条件	包装形態
40±1℃・75±5%RH・遮光	PTP (PTP+アルミ袋)
	バラ (ガラス容器)

試験結果 (上段：PTP、下段：バラ)

試験項目		規格	開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状		だいたい色の腸溶性フィルムコーティング錠	だいたい色の腸溶性フィルムコーティング錠であった	同左	同左	同左
				同左	同左	同左
崩壊性	第1液	崩壊しない	崩壊しなかった	同左	同左	同左
				同左	同左	同左
	第2液(分)	60分以内	10~14	10~16	11~15	12~15
				10~16	11~15	12~16
定量*1 (%)	90~130%	110.8±1.1	108.5±1.4	105.8±1.9	99.9±1.1	
			108.0±1.5	103.2±1.7	99.6±1.4	

*1 平均値±S. D.

<無包装状態での安定性試験> ¹⁾

試験条件

保存条件		保存容器
温度	40±1℃	褐色ガラス瓶
湿度	25±1℃・75±5%RH	プラスチックシャーレ
光	60万 lx・hr	プラスチックシャーレ

試験結果

検体	性状	硬度(kgf)	崩壊試験 第1液	崩壊試験 第2液(分)	定量*1 (%)
試験開始時	だいたい色の腸溶性フィルムコーティング錠であった	13.3	120分崩壊しなかった	14	100
40℃ 3 ヶ月	だいたい色の腸溶性フィルムコーティング錠であった	15.0	120分崩壊しなかった	13	101.0
25℃・75%RH 3 ヶ月	だいたい色の腸溶性フィルムコーティング錠であった	11.8	120分崩壊しなかった	17~19	90.1
60万 lx・hr	だいたい色の腸溶性フィルムコーティング錠であった	15.0	120分崩壊しなかった	20~22	99.6

*1 試験開始時を100とした

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)

該当しない

7. 溶出性
該当しない
8. 生物学的試験法
該当しない
9. 製剤中の有効成分の確認試験法
 - 1) 紫外可視吸光度測定法
 - 2) キニン遊離活性試験
10. 製剤中の有効成分の定量法
紫外可視吸光度測定法
11. 力価
該当しない
12. 混入する可能性のある夾雑物³⁾
脂肪、キナーゼ、トリプシン様物質、プロテアーゼ
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報
該当資料なし
14. その他
特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

- 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

2. 用法及び用量

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。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 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・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当資料なし

VI. 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

カリジン、ブラジキニン

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序³⁾

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。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

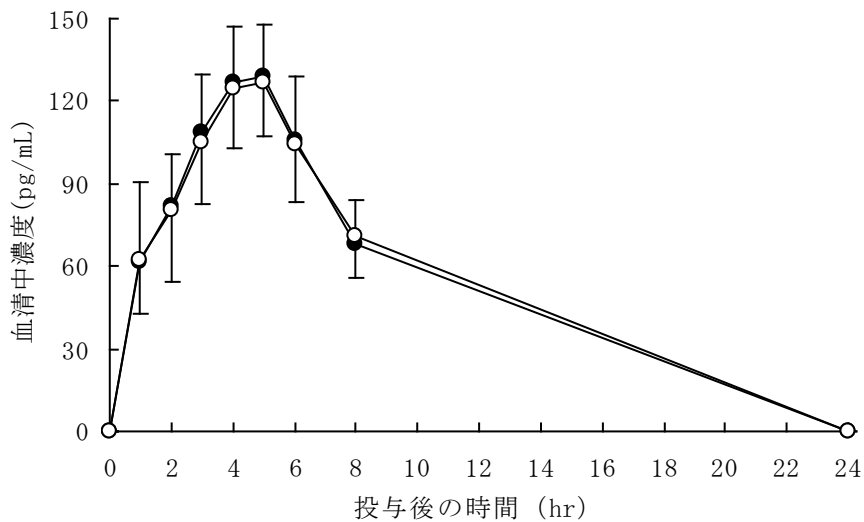
「VII-1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁴⁾

<参考データ：ビーグル犬>

カリジノゲナーゼ錠 50 単位「テバ」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 50 錠（カリジノゲナーゼとして 2500 単位）雄性ビーグル犬に絶食単回経口投与して血清中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

通知	「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱い等について」 (昭和 55 年 5 月 30 日、薬審第 718 号)
被験動物数	雄性ビーグル犬：14 匹
投与方法	2 剤 2 期のクロスオーバー法 水 30mL と共に絶食単回経口投与
投与量	製剤 50 錠（カリジノゲナーゼとして 2500 単位）
採血時間	9 時点（投与前、投与後 1、2、3、4、5、6、8、24 時間）
休薬期間	6 日間
分析法	EIA 法



○：試験製剤、●：標準製剤、n=14、平均±標準偏差

<薬物動態パラメータ>

(平均±標準偏差、n=14)

	投与量 (単位)	AUC ₀₋₂₄ (pg·hr/mL)	Cmax (pg/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
カリジノゲナーゼ錠 50 単位「テバ」	2500	1296±217	134±19	4.3±0.7	4.0±1.3
標準製剤（錠剤、50 単位）	2500	1281±209	135±21	4.3±0.7	3.6±1.0

血清中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験動物の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

「Ⅷ－7. 相互作用」の項参照

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

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) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 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

5. 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

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

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率³⁾

吸収されたカリジノゲナーゼのうち 0.27%が尿中に排泄される。

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

VIII. 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

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【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]

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

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。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

該当しない

(3) その他の副作用

	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。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

下記の項目参照

VIII-8.(3)その他の副作用：過敏症

9. 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。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当資料なし

11. 小児等への投与

該当資料なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 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)

15. その他の注意

該当資料なし

16. その他

該当しない

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」参照）

該当資料なし

- (2) 副次的薬理試験

該当資料なし

- (3) 安全性薬理試験

該当資料なし

- (4) 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) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

- (4) 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
有効成分：該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果（加速）に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

特になし

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ-14. 適用上の注意」の項参照

・くすりのしおり : 有り

(3) 調剤時の留意点について

特になし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

PTP包装：100錠（10錠×10）、1,200錠（10錠×120）

バラ包装：1,200錠

7. 容器の材質

PTP包装：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔、アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルムピロー

バラ包装：アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム袋

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：カルナクリン錠50

同 効 薬：—

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
カリジノゲナーゼ錠50単位「テバ」	2013年7月22日	22500AMX01283000

<旧販売名>

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
クレルモン錠50	1993年4月12日	(05AM)0181

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日
カリジノゲナーゼ錠 50 単位 「テバ」	2013 年 12 月 13 日

<旧販売名>

製品名	薬価基準収載年月日
クレルモン錠 50	2001 年 9 月 7 日

12. 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内容
該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

薬効再評価結果公示日：1999 年 9 月 14 日
「脳循環障害の随伴症状の改善」の削除

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

製品名	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード (YJコード)	レセプト 電算コード
カリジノゲナーゼ錠 50 単位 「テバ」	105448404	2491001F6010 (2491001F6214)	620544803

<旧販売名>

製品名	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード (YJコード)	レセプト 電算コード
クレルモン錠 50	105448403	2491001F6010 (2491001F6095)	610454028

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 武田テバファーマ(株)社内資料 (無包装状態での安定性試験)
- 2) 武田テバファーマ(株)社内資料 (加速試験)
- 3) 第十六改正日本薬局方解説書 (2011)
- 4) 武田テバファーマ(株)社内資料 (生物学的同等性試験)

2. その他の参考文献

特になし

XII. 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
該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料