

循環障害改善剤 カリジノゲナーゼ錠50単位「三笠」

KALLIDINOGENASE TABLETS

(カリジノゲナーゼ錠)

日本標準商品分類番号	872491
------------	--------

承認番号	30200AMX00050
薬価収載	2020年6月
販売開始	2020年6月
再評価結果	1999年9月

貯法：室温保存
使用期限：外箱に表示の使用期限内に使用すること。

[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]

1. 組成

1錠中、カリジノゲナーゼ50単位を含有する。
添加物として、乳糖水和物、セルロース、無水ケイ酸、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸Mg、ヒプロメロース、ヒプロメロース酢酸エステルコハク酸エステル、酸化チタン、タルク、カルナウバロウを含有する。

2. 性状

外形			重量 (mg)	色調剤型	識別コード	
上面	下面	側面			本体	MZ
			168	白色～微黄色腸溶性フィルムコーティング錠	P T P	Y D 867

[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、閉塞性血栓血管炎(ピュルガー病)
- 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

	頻度不明
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

服用時：腸溶性フィルムコーティング錠のため、噛まずに服用すること。

薬剤交付時：P T P包装の薬剤はP T Pシートから取り出して服用するよう指導すること。(P T P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)

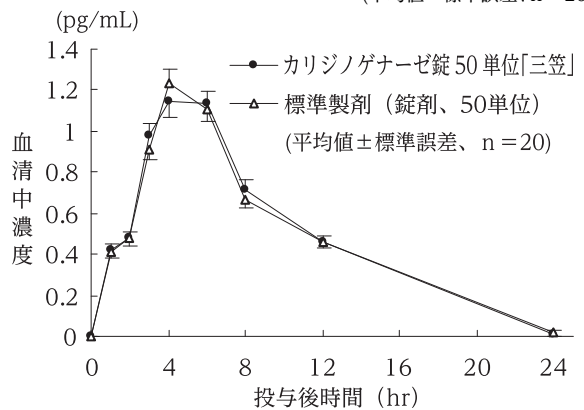
[薬物動態]

生物学的同等性試験

カリジノゲナーゼ錠50単位「三笠」と標準製剤をクロスオーバー法によりそれぞれ3錠(カリジノゲナーゼとして150単位)、健康成人男子20名に絶食単回経口投与して血中カリジノゲナーゼ濃度を測定した。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。¹⁾

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	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「三笠」	11.7±0.5	1.29±0.06	4.8±0.3	4.8±0.3
標準製剤(錠剤、50単位)	11.7±0.5	1.31±0.06	4.7±0.2	5.2±0.6

(平均値±標準誤差、n=20)



血清中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、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。

[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,JAN)

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

最終包装製品を用いた長期保存試験の結果、外観及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「三笠」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⁾

[包装]

PTP：1000錠

バラ：1000錠(缶入り)

[主要文献]

- 1) 三笠製薬(株)社内資料：生物学的同等性試験
- 2) 三笠製薬(株)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下さい。

株式会社 陽進堂 お客様相談室
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号
☎ 0120-647-734

発売元



株式会社 陽進堂
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号

製造販売元



三笠製薬株式会社
東京都練馬区豊玉北2-3-1