＊2015年３月改訂（第２版）
2010年９月作成

日本標準商品分類番号
872491

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。 注　　意：「取扱い上の注意」の項参照

		25単位	50単位
＊	承認番号	22700AMX00191	22700AMX00192
＊	薬価収載	2015年６月	
＊	**販売開始**	**2015年６月**	
	再評価結果	1999年９月	

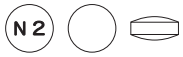
循環障害改善剤

＊カリジノゲナーゼ錠25単位「日新」
＊カリジノゲナーゼ錠50単位「日新」

＊KALLIDINOGENASE
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】

販売名	カリジノゲナーゼ錠25単位「日新」	カリジノゲナーゼ錠50単位「日新」
有効成分・含量（１錠中）	日本薬局方 カリジノゲナーゼ25単位	日本薬局方 カリジノゲナーゼ50単位
添加物	乳糖水和物、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロースフタル酸エステル、マクロゴール、酸化チタン、タルク、カルナウバロウ	
性　状	白色～微黄白色の腸溶性フィルムコーティング錠	
外　形		
大きさ	錠径：6.3mm 錠厚：3.1mm 重量：110mg	錠径：6.7mm 錠厚：3.3mm 重量：115mg
識別コード	N２	N５

【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（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】

カリジノゲナーゼ錠25単位「日新」
　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。
カリジノゲナーゼ錠50単位「日新」
　通常成人１回１錠、１日３回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

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、瘙痒感、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、更には穿孔を起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）。

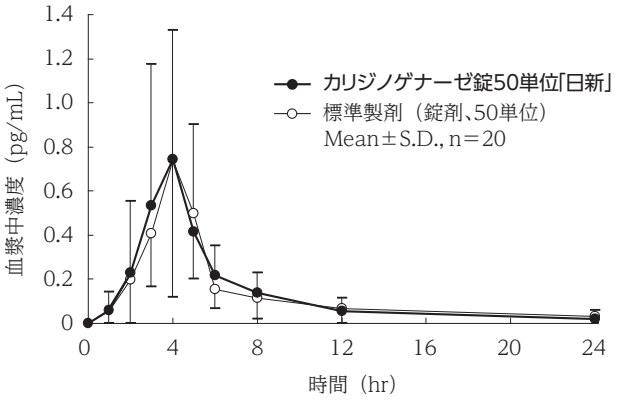
＊【薬物動態】

生物学的同等性試験[1)]
カリジノゲナーゼ錠50単位「日新」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）健康成人男子に絶食時単回経口投与して血漿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、両製剤の生物学的同等性が確認された。

	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「日新」	3.28±1.09	1.03±0.63	3.85±0.67	4.17±2.00
標準製剤（錠剤、50単位）	3.20±1.08	0.95±0.55	3.75±0.91	5.59±4.58

（Mean±S.D.,n=20）

〈裏面へ〉



血漿中濃度並びに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。

【薬効薬理】

カリジノゲナーゼは膵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を遊離させる。ブラジキニンは、血管内皮細胞のB_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。[2)]

【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[3)]
カリジノゲナーゼ錠25単位「日新」及びカリジノゲナーゼ錠50単位「日新」は、最終包装製品を用いた長期保存試験（室温保存、3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における3年間の安定性が確認された。

*【包　装】

カリジノゲナーゼ錠25単位「日新」
PTP：100錠　1000錠
カリジノゲナーゼ錠50単位「日新」
PTP：100錠　1000錠

【主要文献】

1）　日新製薬株式会社　社内資料：生物学的同等性に関する資料
2）　第十六改正日本薬局方解説書，C-1117，廣川書店（2011）
3）　日新製薬株式会社　社内資料：安定性に関する資料

【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。
日新製薬株式会社　安全管理部
〒994-0069　山形県天童市清池東二丁目3番1号
TEL 023-655-2131　FAX 023-655-3419
E-mail：d-info@yg-nissin.co.jp

販売元
日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

製造販売元
日新製薬株式会社
山形県天童市清池東二丁目3番1号

630289000-001
24912B