

**2020年12月改訂（第7版、名称変更）

*2015年6月改訂



血管拡張剤

**

カリジノゲナーゼ錠25単位「フジモト」

カリジノゲナーゼ錠50単位「フジモト」

KALLIDINOGENASE (カリジノゲナーゼ錠)

日本標準商品分類番号

872491

**

	カリジノゲナーゼ錠 25単位「フジモト」	カリジノゲナーゼ錠 50単位「フジモト」
承認番号	30200AMX00622000	30200AMX00621000
薬価収載	2020年12月	2020年12月
販売開始	1988年7月	1990年7月
再評価結果	1999年9月	

貯法：室温保存、気密容器
 使用期限：外箱に表示
 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。〕

再評価結果の用法・用量は次の通りである。

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。

**〔組成・性状〕

販売名	カリジノゲナーゼ錠		
	25単位「フジモト」	50単位「フジモト」	
成分・含量 (1錠中)	カリジノゲナーゼ		
	25単位	50単位	
添加物	プロピレングリコール、黄色5号、乳糖水和物、パレイショデンプン、結晶セルロース、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、グリセリン脂肪酸エステル、酸化チタン、タルク、その他4成分	プロピレングリコール、乳糖水和物、パレイショデンプン、結晶セルロース、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、グリセリン脂肪酸エステル、酸化チタン、タルク、その他4成分	
外観・性状	橙色腸溶性フィルムコーティング錠	白色腸溶性フィルムコーティング錠	
識別コード	FPF588		
外形	表面	裏面	側面
直径 (mm)	7.1		
厚さ (mm)	3.4		
重さ (g)	0.13		

【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〕

カリジノゲナーゼ錠25単位「フジモト」
 通常成人1回1～2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。

カリジノゲナーゼ錠50単位「フジモト」
 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。

【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

	頻度不明	0.1～5%未満	0.1%未満
過敏症 ^(注)		発疹	掻痒感、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。〕

〔臨床成績〕^{1, 2)}

承認時までの臨床試験結果の概要は次の通りであった。

1. 高血圧症

本態性高血圧症患者21例に対して、1日150単位投与後、自覚症状に対する全般改善度は、中等度改善以上33.3% (7/21)、軽度改善以上90.4% (19/21)であった。

降圧効果については下降以上が23.8% (5/21)、やや下降まで含めると61.9% (13/21)であった。

2. 更年期障害

更年期障害22例に対して、1日150単位投与後、自覚症状改善度は、中等度改善以上68.1% (15/22)、軽度改善以上95.4% (21/22)であった。症状別効果では、血管運動神経系症状(熱感、冷え症、のぼせ、心悸亢進)、精神神経系症状(頭痛、めまい、耳鳴り)、知覚系症状(しびれ)、運動器系症状(腰痛、肩こり、筋肉痛)及び皮膚分泌系症状(発汗亢進)で改善がみられた。

〔薬効薬理〕

カリジノゲナーゼは血液中の α_2 -グロブリン分画に存在するカリジノーゲンに作用して、カリジンを遊離する。

1. 生理的末梢血管拡張作用

遊離されたカリジンが血管に直接作用するとともに、 PGE_2 の産生を促進することにより血管拡張作用をあらわし³⁾、脳⁴⁾、網膜⁵⁾、内耳⁶⁾等の循環を改善する。

2. 血小板凝集反応抑制作用

リストセチンによる血小板凝集反応を抑制する⁷⁾。

3. 血管攣縮に対する作用

血管平滑筋の細胞膜 K^+ コンダクタンスを増加させることにより、実験的動脈攣縮を防止する⁸⁾。

〔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はほとんど溶けない。

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(室温、3年)の結果、カリジノゲナーゼ錠25単位「フジモト」及びカリジノゲナーゼ錠50単位「フジモト」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。

***〔包装〕

カリジノゲナーゼ錠25単位「フジモト」：

(PTP) 10錠×10

10錠×120

カリジノゲナーゼ錠50単位「フジモト」：

(PTP) 10錠×10

10錠×120

21錠×100

〔主要文献〕

- 1) 三上 洋 他：薬理と治療 18, 4, 1751, 1990
- 2) 石河 修 他：薬理と治療 18, 4, 1759, 1990
- 3) McGiff, J. C., et al., Circ. Res. 31, 36, 1972
- 4) 北小路 純一 他：薬理と治療 5, 臨2, 150, 1977
- 5) 大出 博功 他：薬理と治療 5, 臨2, 155, 1977
- 6) 大出 博功 他：薬理と治療 5, 臨2, 159, 1977
- 7) H. Ohde, et al., KININS-III Part B, p741
(Plenum Publishing Corporation, 1983)
- 8) H. Ohde, et al., KININ '87 TOKYO INTERNATIONAL CONGRESS (1987, Tokyo, Japan)

〔文献請求先〕

藤本製薬株式会社 医薬学術部
〒580-8503 大阪府松原市西大塚1丁目3番40号
TEL：0120-225-591 FAX：0120-116-026

製造販売元

藤本製薬株式会社

〒580-8503 大阪府松原市西大塚1丁目3番40号

(Wk-54)

 藤本製薬グループ