

貯 法：室温保存  
有効期間：3年

	錠25単位	錠50単位
承認番号	22600AMX00129000	22600AMX00133000
販売開始	1988年8月	1992年7月

循環障害改善剤  
カリジノゲナーゼ錠

# カリジノゲナーゼ錠25単位「サワイ」

# カリジノゲナーゼ錠50単位「サワイ」

KALLIDINOGENASE Tablets 25units・50units “SAWAI”

## 2. 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. 組成・性状

### 3.1 組成

販売名	カリジノゲナーゼ錠 25 単位 「サワイ」	カリジノゲナーゼ錠 50 単位 「サワイ」
有効成分	1 錠中 日局 カリジノゲナーゼ 25 単位	1 錠中 日局 カリジノゲナーゼ 50 単位
添加剤	メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、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、黄色 4 号（タートラジン）アルミニウムレーキ、黄色 5 号アルミニウムレーキ	メタケイ酸アルミン酸マグネシウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、メタクリル酸コポリマー LD、マクロゴール 6000、ポリソルベート 80、タルク、黄色 4 号（タートラジン）、黄色 5 号

### 3.2 製剤の性状

販売名	カリジノゲナーゼ錠 25 単位 「サワイ」			カリジノゲナーゼ錠 50 単位 「サワイ」		
色・剤形	淡橙色の腸溶性フィルムコーティング錠			淡橙色の腸溶性フィルムコーティング錠		
外形	表面	裏面	側面	表面	裏面	側面
						
大きさ	直径	6.2mm		7.4mm		
	厚さ	3.7mm		4.2mm		
質量	約 110mg			約 161mg		
識別コード	TBP242			TBP243		

## 4. 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

## 6. 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。

## 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

### 9.5 妊婦

治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。

### 9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

### 9.8 高齢者

減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

## 10. 相互作用

### 10.2 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	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。

## 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

### 11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症	発疹	そう痒感、じん麻疹	
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 上昇、ALT 上昇、肝機能障害
その他	ほてり	頭痛、頭重、眠気、倦怠感	

注）再評価結果を含む。

## 14. 適用上の注意

### 14.1 薬剤交付時の注意

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ある。

## 18. 薬効薬理

### 18.1 作用機序

血漿中の  $\alpha_2$ -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  $\beta_2$  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<sup>1)</sup>。

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

### 一般的名称

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、又は僅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。

## 22. 包装

〈カリジノゲナーゼ錠 25 単位「サワイ」〉

100 錠 [10 錠 (PTP) ×10]

1,000 錠 [10 錠 (PTP) ×100]

〈カリジノゲナーゼ錠 50 単位「サワイ」〉

100 錠 [10 錠 (PTP) ×10]

1,000 錠 [10 錠 (PTP) ×100]

## 23. 主要文献

1) 第十八改正日本薬局方解説書, 廣川書店, 2021 ; C-1367-1374

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

沢井製薬株式会社 医薬品情報センター

〒532-0003 大阪市淀川区宮原5丁目2-30

TEL : 0120-381-999 FAX : 06-7708-8966

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元

**東筑薬品工業株式会社**

東京都新宿区西新宿6丁目3番1号

### 26.2 発売元

**沢井製薬株式会社**

大阪市淀川区宮原5丁目2-30