

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「トワ」

カリジノゲナーゼ錠50単位「トワ」

KALLIDINOGENASE TABLETS 25U “TOWA” / TABLETS 50U “TOWA”

貯 法：室温保存

有効期間：3年

	錠25単位	錠50単位
承認番号	22500AMX01135	22500AMX01136
販売開始	1988年7月	1994年7月

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「トワ」	カリジノゲナーゼ錠50単位「トワ」
1錠中の有効成分	日局 カリジノゲナーゼ ……………25単位	日局 カリジノゲナーゼ ……………50単位
添加剤	乳糖水和物、低置換度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、メタクリル酸コポリマーLD、ポリソルベート80、ラウリル硫酸ナトリウム、クエン酸トリエチル、タルク、酸化チタン	乳糖水和物、低置換度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、メタクリル酸コポリマーLD、ポリソルベート80、ラウリル硫酸ナトリウム、クエン酸トリエチル、タルク、酸化チタン、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「トワ」	カリジノゲナーゼ錠50単位「トワ」
性状・剤形	白色～微黄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
識別コード	本体 Tw/S(表/裏)	Tw/SS(表/裏)
	包装 Tw.S	Tw.SS
外形	表 	
	裏 	
	側面 	
直径(mm)	7.2	7.2
厚さ(mm)	3.6	3.6
質量(mg)	155	155

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、閉塞性血栓性血管炎（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

〈カリジノゲナーゼ錠25単位「トワ」〉

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「トワ」〉

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。

再評価結果の用法・用量は次のとおりである。

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。

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にのみ投与すること。

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。

16. 薬物動態

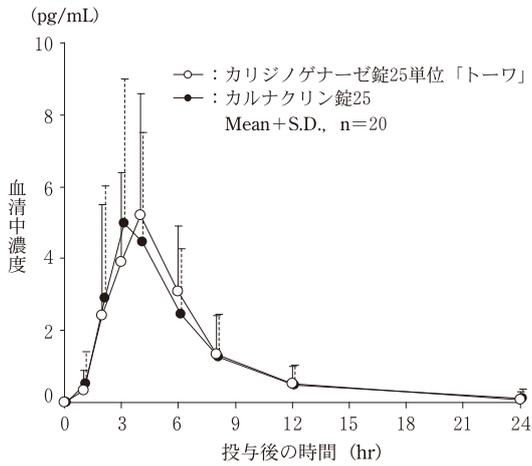
16.1 血中濃度

16.1.1 生物学的同等性試験

〈カリジノゲナーゼ錠25単位「トワ」〉

カリジノゲナーゼ錠25単位「トワ」とカルナクリン錠25を、クロスオーバー法によりそれぞれ18錠（カリジノゲナーゼとして450単位）健康成人男子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。¹⁾

（注）本剤の承認された用量は、カリジノゲナーゼとして通常1日30～150単位（3回分割投与）である。



	製剤投与量 (カリジノゲナーゼ として)	判定パラメータ		参考パラメータ	
		AUC ₀₋₂₄ (pg·hr/mL)	C _{max} (pg/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
カリジノゲナーゼ錠 25単位「トローワ」	18錠 (450単位)	29.23 ± 11.40	7.01 ± 2.80	3.50 ± 0.95	3.80 ± 2.66
カルナクリン錠25	18錠 (450単位)	28.56 ± 14.59	7.19 ± 3.70	3.30 ± 0.98	4.96 ± 4.75

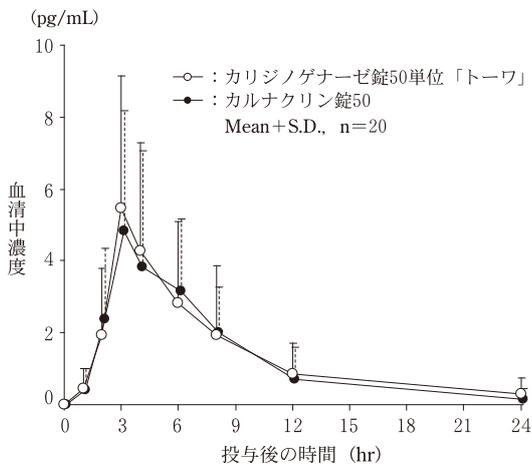
(Mean ± S. D., n=20)

血清中濃度並びにAUC、C_{max}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。

〈カリジノゲナーゼ錠50単位「トローワ」〉

カリジノゲナーゼ錠50単位「トローワ」とカルナクリン錠50を、クロスオーバー法によりそれぞれ9錠（カリジノゲナーゼとして450単位）健康成人男子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、C_{max}）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。²⁾

(注)本剤の承認された用量は、通常1回1錠、1日3回経口投与である。



	製剤投与量 (カリジノゲナーゼ として)	判定パラメータ		参考パラメータ	
		AUC ₀₋₂₄ (pg·hr/mL)	C _{max} (pg/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
カリジノゲナーゼ錠 50単位「トローワ」	9錠 (450単位)	34.36 ± 19.54	6.43 ± 3.67	3.40 ± 0.99	7.34 ± 6.47
カルナクリン錠50	9錠 (450単位)	32.29 ± 19.51	6.30 ± 3.21	3.50 ± 1.28	5.31 ± 3.18

(Mean ± S. D., n=20)

血清中濃度並びにAUC、C_{max}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。

19. 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。

22. 包装

- 〈カリジノゲナーゼ錠25単位「トローワ」〉
 - 100錠 [10錠×10：PTP、乾燥剤入り]
 - 1000錠 [10錠×100：PTP、乾燥剤入り]
 - 1000錠 [バラ、乾燥剤入り]
- 〈カリジノゲナーゼ錠50単位「トローワ」〉
 - 100錠 [10錠×10：PTP、乾燥剤入り]
 - 1000錠 [10錠×100：PTP、乾燥剤入り]
 - 1000錠 [バラ、乾燥剤入り]

23. 主要文献

- 社内資料：生物学的同等性試験（錠25単位）
- 社内資料：生物学的同等性試験（錠50単位）

24. 文献請求先及び問い合わせ先

東和薬品株式会社 学術部DIセンター
〒570-0081 大阪府守口市日吉町2丁目5番15号
TEL 0120-108-932 FAX 06-7177-7379

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号