

循環障害改善剤

# カリジノゲナーゼ錠25単位「アメル」

貯 法：  
室温保存  
使用期限：  
包装箱に表示。  
使用期限を過ぎた製品  
は使用しないこと。

KALLIDINOGENASE

〈カリジノゲナーゼ製剤〉

承認番号	22300AMX01033
薬価収載	2011年11月
販売開始	2011年11月
再評価結果	1999年9月

### 【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

販売名	カリジノゲナーゼ錠25単位「アメル」
有効成分	1錠中、日局カリジノゲナーゼ25単位を含有する。
添加物	乳糖水和物、結晶セルロース、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、ヒプロメロースフタル酸エステル、マクロゴール6000、酸化チタン、タルク、カルナウバロウ

#### 2. 製剤の性状

販売名	剤形	色	外形・大きさ等	識別コード
カリジノゲナーゼ錠25単位「アメル」	腸溶性フィルムコーティング錠	白色～微黄白色	 直径：約6.3mm 厚さ：約3.1mm 質量：約110mg	25

### 【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、閉塞性血拴血管炎(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。

以下のような副作用が認められた場合には、投与を中止するなど症状に応じて適切な処置を行うこと。

	頻度不明
過敏症 <sup>注)</sup>	発疹、そう痒感、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)

### 【薬効薬理】

豚由来のタンパク質分解酵素で、カリクレインとも呼ばれる。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。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。<sup>1)</sup>

### 【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。

本品の水溶液(1→300)のpHは5.5～7.5である。

### 【取扱い上の注意】

#### 〈安定性試験)<sup>2)</sup>

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温保存、3年間)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25単位「アメル」の室温保存における3年間の安定性が確認された。

#### \*\*【包装】

PTP100錠(10錠×10)、1,000錠(10錠×100)

### 【主要文献及び文献請求先】

#### 〈主要文献〉

- \* \* 1) 第十七改正日本薬局方解説書, 廣川書店, C-1282(2016)
- 2) 共和薬品工業株式会社 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。

共和薬品工業株式会社 お問い合わせ窓口

〒530-0005 大阪市北区中之島3-2-4

 0120-041-189

FAX 06-6121-2858