

貯法：気密容器で室温保存，遮光保存
使用期限：外箱等に表示の使用期限内に使用すること

	錠25単位	錠50単位	カプセル25単位
承認番号	22400AMX00813000	22400AMX00818000	22400AMX00812000
薬価収載	2012年12月	2012年12月	2012年12月
販売開始	2012年12月	2012年12月	2012年12月

循環系調整剤

カリジノゲナーゼ錠25単位「日医工」 カリジノゲナーゼ錠50単位「日医工」 カリジノゲナーゼカプセル25単位「日医工」

Kallidinogenase

カリジノゲナーゼ錠・カプセル

【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

カリジノゲナーゼ錠25単位「日医工」

1錠中カリジノゲナーゼ25単位を含有する。

添加物としてセルロース，乳糖，ヒドロキシプロピルセルロース，ステアリン酸マグネシウム，ヒプロメロース酢酸エステルコハク酸エステル，クエン酸トリエチル，タルク，酸化チタンを含有する。

カリジノゲナーゼ錠50単位「日医工」

1錠中カリジノゲナーゼ50単位を含有する。

添加物として乳糖，セルロース，ヒドロキシプロピルセルロース，ステアリン酸マグネシウム，ヒプロメロース酢酸エステルコハク酸エステル，クエン酸トリエチル，酸化チタン，タルク，黄色5号アルミニウムレーキを含有する。

カリジノゲナーゼカプセル25単位「日医工」

1カプセル中カリジノゲナーゼ25単位を含有する。

添加物として乳糖，トウモロコシデンプン，白糖，バレインヨデンブ，ヒドロキシプロピルセルロース，ヒプロメロース酢酸エステルコハク酸エステル，クエン酸トリエチル，タルクを含有する。

また，カプセル本体にゼラチン，赤色3号，黄色5号，酸化チタン，タルク，ラウリル硫酸ナトリウムを含有する。







2. 製剤の性状

カリジノゲナーゼ錠25単位「日医工」

白色の腸溶性フィルムコーティング錠である。

カリジノゲナーゼ錠50単位「日医工」

だいたい色の腸溶性フィルムコーティング錠である。

販売名	形状			本体コード	包装コード
	重量(mg)	直径(mm)	厚さ(mm)		
カリジノゲナーゼ錠25単位「日医工」				K	㊟218
カリジノゲナーゼ錠50単位「日医工」				n201	㊟201

カリジノゲナーゼカプセル25単位「日医工」

だいたい色(キャップ)/白色(ボディ)の硬カプセル剤である。

販売名	号数	外形	本体コード	包装コード
カリジノゲナーゼカプセル25単位「日医工」	4		NIK219	㊟219

【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

【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。

	頻度不明
過敏症 ^{注)}	発疹，痒痒感，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。）

【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。

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

長期保存試験(25℃, 相対湿度60%)の結果より、カリジノゲナーゼ錠25単位「日医工」、カリジノゲナーゼ錠50単位「日医工」及びカリジノゲナーゼカプセル25単位「日医工」は通常の市場流通下において4年間安定であることが確認された。¹⁾

【包装】

カリジノゲナーゼ錠25単位「日医工」

100錠(10錠×10; PTP)

1000錠(10錠×100; PTP)

カリジノゲナーゼ錠50単位「日医工」

100錠(10錠×10; PTP)

1000錠(10錠×100; PTP)

カリジノゲナーゼカプセル25単位「日医工」

100カプセル(10カプセル×10; PTP)

1000カプセル(10カプセル×100; PTP)

【主要文献】

1) 日医工株式会社 社内資料：安定性試験

【文献請求先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。

日医工株式会社 お客様サポートセンター

〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21

☎ (0120)517-215

Fax (076)442-8948