

貯法：室温保存

有効期間：4年

	錠25単位	錠50単位	カプセル25単位
承認番号	22400AMX00813000	22400AMX00818000	22400AMX00812000
販売開始	1972年2月	1992年7月	1972年2月

## 循環系調整剤

カリジノゲナーゼ錠・カプセル

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 Tablets, Capsules

## 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「日医工」	カリジノゲナーゼ錠 50単位「日医工」
有効成分	1錠中 カリジノゲナーゼ 25単位	1錠中 カリジノゲナーゼ 50単位
添加剤	結晶セルロース、乳糖水和物、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	乳糖水和物、結晶セルロース、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、黄色5号アルミニウムレーキ、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

販売名	カリジノゲナーゼカプセル25単位「日医工」
有効成分	1カプセル中 カリジノゲナーゼ 25単位
添加剤	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、精製白糖、バレイショデンプン、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 カプセル本体：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

## 3.2 製剤の性状

販売名	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」
剤形	腸溶性フィルムコーティング錠	
色調	白色	だいたい色
外形	表面	㊀ ㊀201
	裏面	○
	側面	⊖
直径 (mm)	7.2	6.2
厚さ (mm)	3.5	3.5
質量 (mg)	148	115
本体コード	K	n201
包装コード	@218	@201

販売名	カリジノゲナーゼカプセル25単位「日医工」
剤形	硬カプセル剤
色調・性状	キャップ：だいたい色 ボディ：白色

販売名	カリジノゲナーゼカプセル25単位「日医工」
外形	㊀ ㊀219
大きさ	4号カプセル
本体コード	NIK219
包装コード	@219

## 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		

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
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促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。

## 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。

## 20. 取扱い上の注意

アルミビロー開封後は、遮光保存すること。

## 22. 包装

〈カリジノゲナーゼ錠25単位【日医工】〉

100錠 [10錠×10; PTP:乾燥剤入り]

1000錠 [10錠×100; PTP:乾燥剤入り]

〈カリジノゲナーゼ錠50単位【日医工】〉

100錠 [10錠×10; PTP:乾燥剤入り]

1000錠 [10錠×100; PTP:乾燥剤入り]

〈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:乾燥剤入り]

1000カプセル [10カプセル×100; PTP:乾燥剤入り]

## 23. 主要文献

1) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店 2021; C1367-C1374

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

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

TEL (0120) 517-215

FAX (076) 442-8948

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元

 **日医工株式会社**  
NICHI-KO 富山市総曲輪1丁目6番21