

*2009年6月改訂(第11版、「指定医薬品」規制区分廃止に伴う改訂)
*2008年8月改訂

貯法：室温保存
使用期限：外箱に表示

循環系作用酵素製剤

カリクレイン錠10単位

(カリジノゲナーゼ錠)

日本標準商品分類番号 872491

承認番号 16300AMY00118

薬価収載 2001年9月

販売開始 1988年9月

再評価結果 1999年6月



Kallikrein®

D6

■ 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

販売名	カリクレイン錠10単位
成分・含量	1錠中、日局カリジノゲナーゼ10単位含有
添加物	乳糖水和物、精製白糖、ステアリン酸マグネシウム、ヒドロキシエチルメチルセルロース、軽質無水ケイ酸、ヒプロメロースフタル酸エステル、ヒマシ油
色・剤形	白色の腸溶性のフィルムコーティング錠
外形(識別コード)	  
直径(mm)	6.2
厚さ(mm)	2.6~3.1
重さ(mg)	84.08

■ 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

通常成人には1回1~2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。

■ 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、血管平滑筋の弛緩が増強される可能性がある。

2. 副作用

承認時及び承認時以降の調査症例5,554例中184例(3.31%)に副作用(臨床検査値の異常変動を含む)が認められ、主な副作用は胃部不快感23例(0.41%)、悪心・嘔吐11例(0.20%)、熱感9例(0.16%)等であった。(再評価資料)

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じた適切な処置を行うこと。太字の副作用については投与を中止すること。

	0.1~5%未満	0.1%未満
過敏症	発疹等	痒痒等
循環器		心悸亢進等
消化器	胃部不快感、悪心・嘔吐、食欲不振、上腹部痛、下痢、便秘等	
肝臓		AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、肝機能障害
その他	熱感	頭痛・頭重、眠気、倦怠感

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。]

■ 臨床成績

- 高血圧症ではinactive placeboを対照薬とした単純盲検比較試験(25例)により有用性が認められている¹⁾。
- 網膜静脈血栓症、中心性網脈絡膜症等網膜の循環障害では30例中13例43.3%の有効率を示している²⁾。
- メニエール病では多施設から症例を収集し統一した評価基準により解析した結果、148例中51例34.5%の有効率を示している³⁾。
- 閉塞性血栓血管炎では、チトクロムCを対照薬とした二重盲検比較試験(57例)により有用性が認められている⁴⁾。

■ 薬効薬理

カリジノゲナーゼは酵素作用により血液中の α_2 -グロブリン分画に属するキニノーゲンを分解し、キニンを遊離する。生成されたキニンは末梢血管の拡張並びに微小循環速度の亢進を介して血流増加作用を示す。

1. 網膜・内耳循環に及ぼす作用

網膜循環

- 本態性高血圧症の患者に1回10単位を筋肉内投与した場合、網膜血管径の計測により動脈4.8~8.3% 平均6.8%、静脈0~5.4% 平均3.4%と動静脈ともに血管径の拡大が認められている⁵⁾。

内耳循環

- モルモットに1回2単位/kgを腹腔内投与した実験では、生体下色素注入法により蝸牛の放射状細動脈、血管条の毛細血管網、集合細静脈等の微細小毛細血管等の血管径が拡大する。また聴性脳幹反応の閾値測定により反応閾値が低下する⁶⁾。

2. 末梢循環に及ぼす作用

- 閉塞性動脈疾患の患者に1回10単位を静脈内投与した場合、色素希釈法により微小循環の血流速度を速めることが認められている⁷⁾。
- イヌに0.1単位/kgを静脈内投与した実験では、電磁流量計により大腿動脈血流量が30mL/分から60mL/分に増加する⁸⁾。

■ 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)JAN
(Kallidinogenase INN)

性状：本品は白色～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。
本品は水に溶けやすく、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。

■ 包 装

錠剤(カリジノゲナーゼ10単位)

PTP包装 1,000錠(10錠×100)

2,100錠(21錠×100)

バラ包装 100錠

1,000錠

■ 主要文献

- 1) 片岡是充：薬理と治療, **5**(1), 59(1977)
- 2) 橋本忠男他：眼科臨床医報, **75**(10), 1741(1981)
- 3) 渡辺 勲他：耳鼻臨床, **78**(4), 583(1985)
- 4) 阪口周吉：新薬と臨床, **27**(6), 97(1978)
- 5) 荊木良夫：日本眼科学会雑誌, **60**(10), 1500(1956)
- 6) 佐藤喜一他：耳鼻と臨床, **27**(1), 90(1981)
- 7) 大原 到：薬理と治療, **5**(2), 341(1977)
- 8) Kazda, S.: *Kininogenases, 3rd Symposium*, p.95(1975)

■ 文献請求先

バイエル薬品株式会社・メディカルインフォメーション

* 〒530-0001 大阪市北区梅田二丁目4番9号

■ バイエル医療用医薬品のお問い合わせ先

バイエル薬品株式会社・くすり相談 ☎ 0120-106-398