SKK

日本標準商品分類番号872491

VEGF、血管透過性に対するカリジノゲナーゼの影響

VEGF(Vascular Endothelial Growth Factor)は血管透過性を増加させ、血管新生を促進するサイトカインであり、単純網膜症から増殖網膜症まで、糖尿病網膜症の全てのステージに関与している。

今回の試験では、糖尿病ラットで認められた血管透過性亢進に対するカリジノゲナーゼの有効性が示された。この機序としてカリジノゲナーゼが網膜組織内のNO産生を亢進した結果、虚血によって誘導される眼内VEGFの発現を抑制した可能性が考えられる。

聖マリアンナ医科大学眼科
高木　均

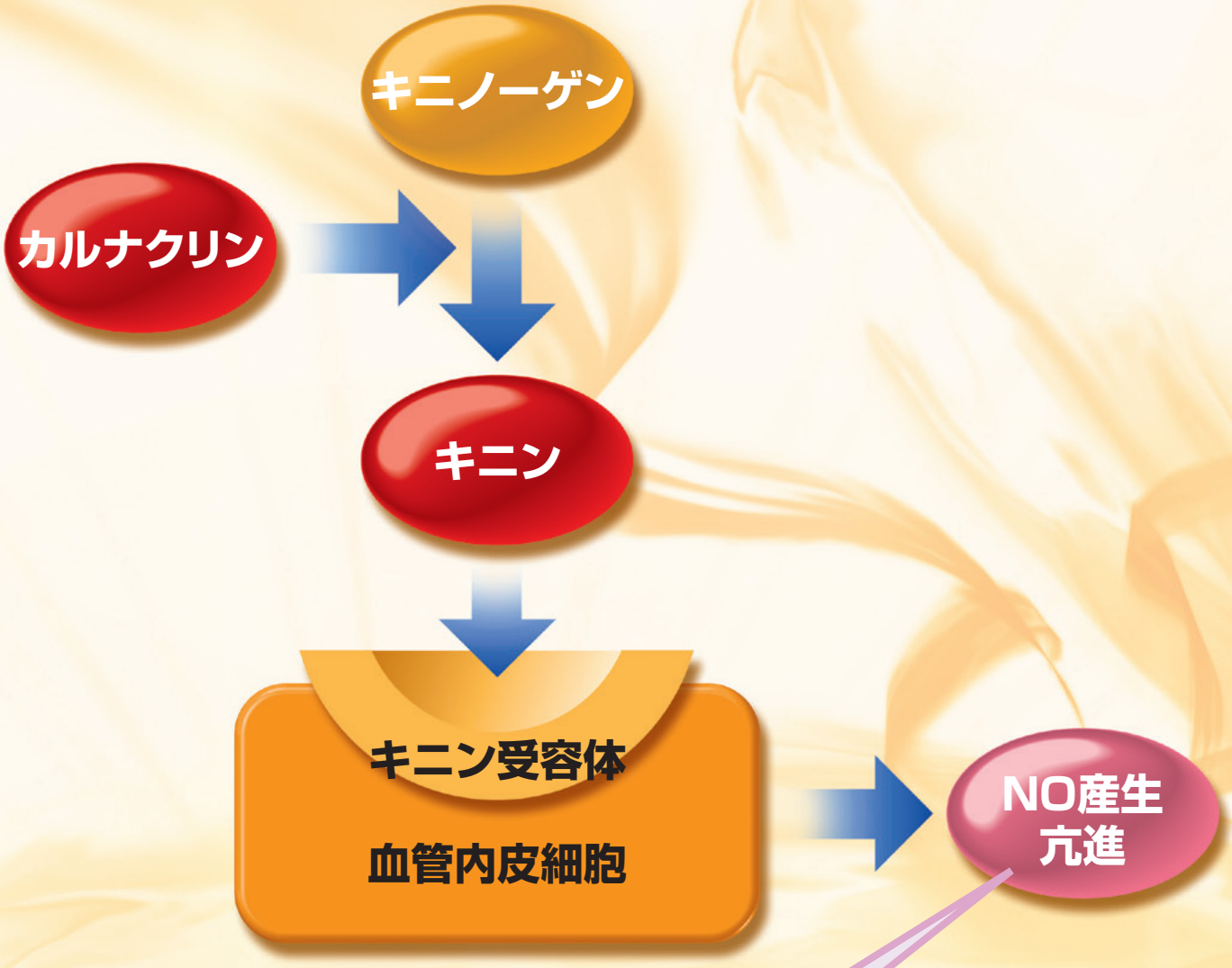
循環障害改善剤
カルナクリン®
（カリジノゲナーゼ製剤）CARNACULIN®
薬価基準収載
錠25
錠50
カプセル25

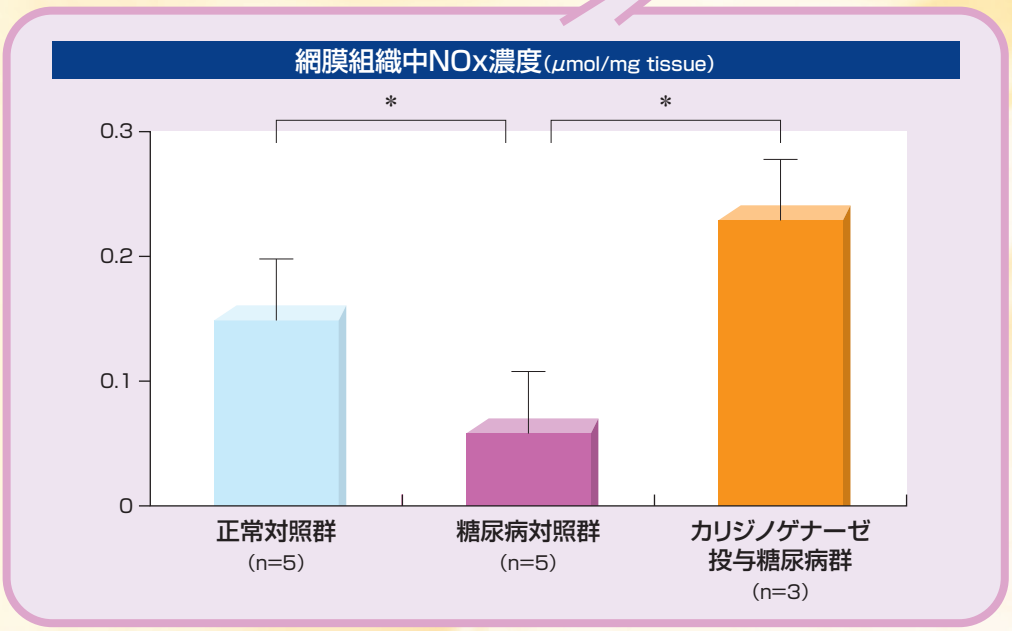
禁忌（次の患者には投与しないこと）
脳出血直後等の新鮮出血時の患者
［血管拡張作用により出血を助長するおそれがある。］

対　象　SDラット（STZ誘発糖尿病モデル）

試験方法　糖尿病確認後、3週間にわたりカリジノゲナーゼ7μg/kg/日を尾静脈から連日投与し、網膜組織中NO濃度、眼内液中VEGF濃度、血管透過性に対する効果を検討

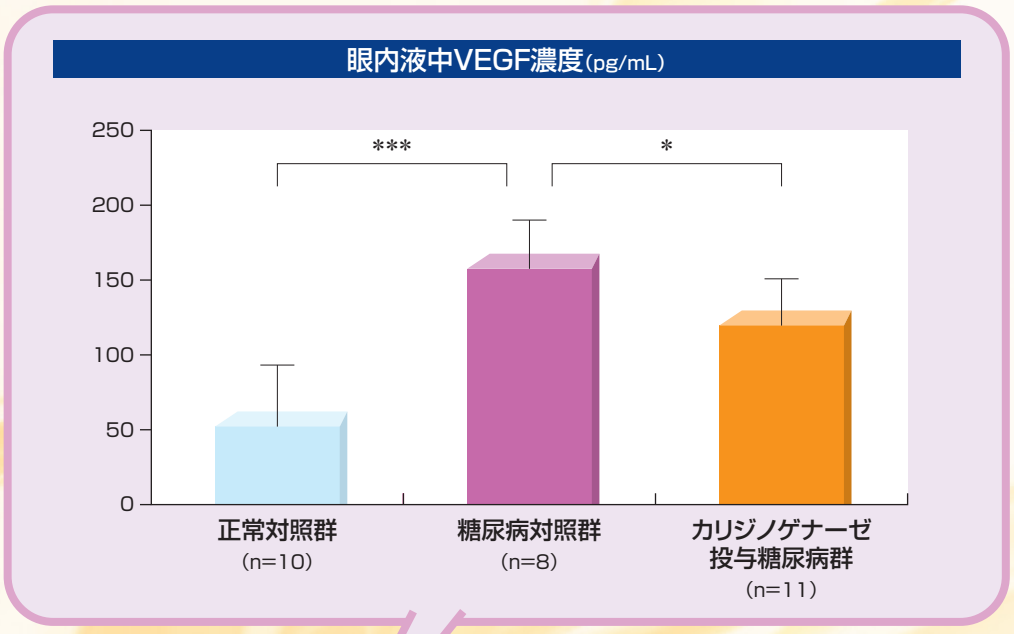
Kato N, Hou Y, Lu Z, et al: Eur. J. Pharmacol. 606, 187-190, 2009





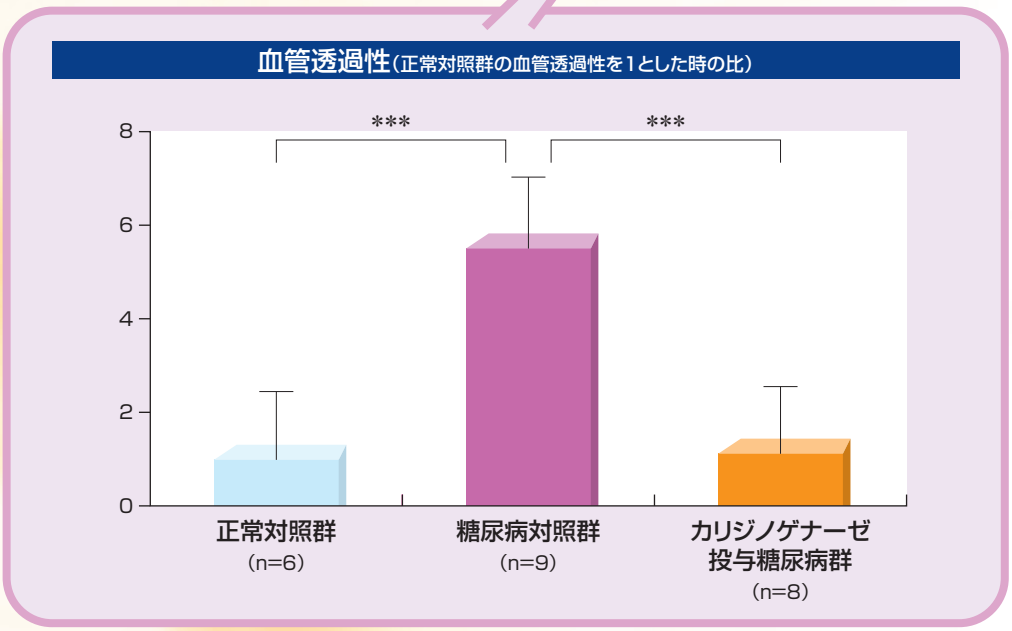
STZ誘発糖尿病モデルラットにカリジノゲナーゼを連日投与したところ、糖尿病対照群でみられた網膜組織中NO低下、眼内液中VEGF濃度上昇、血管透過性亢進が有意に抑制されました。

mean±SE(t-test)　***：p<0.001、*：p<0.05



VEGF産生抑制

血管透過性抑制



循環障害改善剤

薬価基準収載

カルナクリン® 錠25 錠50 カプセル25

（カリジノゲナーゼ製剤）

CARNACULIN®

貯　法：室温保存　使用期限：製造後3年（外装に表示の使用期限内に使用すること）

「禁忌を含む使用上の注意」の改訂に十分ご留意ください。

日本標準商品分類番号	872491

	錠25	錠50	カプセル25
承認番号	16300AMZ00758000	21200AMZ00593000	16300AMZ00759000
薬価収載	1988年７月	2001年９月	1988年７月
販売開始	1988年７月	2001年10月	1988年７月
再評価結果	1999年９月		

禁忌

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・性状等

1. 組成

カルナクリンは、下記の成分・分量を含有する製剤である。

商品名		「日局」カリジノゲナーゼ
カルナクリン錠25	1錠中	25単位
カルナクリン錠50	1錠中	50単位
カルナクリンカプセル25	1カプセル中	25単位

添加物

カルナクリン錠25：ステアリン酸Mg、ケイ酸Al、ヒドロキシプロピルスターチ、乳糖水和物、結晶セルロース、メタクリル酸コポリマーLD、ラウリル硫酸Na、ポリソルベート80、マクロゴール、タルク、シリコーン樹脂、ヒプロメロース、ヒドロキシプロピルセルロース、酸化チタン、カルナウバロウを含有する。

カルナクリン錠50：ステアリン酸Mg、ケイ酸Al、ヒドロキシプロピルスターチ、乳糖水和物、結晶セルロース、メタクリル酸コポリマーLD、ラウリル硫酸Na、ポリソルベート80、マクロゴール、タルク、シリコーン樹脂、カルナウバロウ、黄色5号を含有する。

カルナクリンカプセル25：ポビドン、カルメロースCa、トウモロコシデンプン、乳糖水和物、結晶セルロース、ヒプロメロース、ヒドロキシプロピルメチルセルロースアセテートサクシネート、タルク、クエン酸トリエチル、サラシミツロウ、無水ケイ酸、シリコーン樹脂、カプセル本体にラウリル硫酸Na、赤色3号、黄色5号を含有する。

2. 製剤の性状

※(1) カルナクリン錠25は、白色の腸溶性フィルムコーティング錠であり、におい及び味はない。

	表	裏	側面
外形			

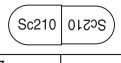
直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)
7.3	3.6	141

※(2) カルナクリン錠50は、だいだい色の腸溶性フィルムコーティング錠であり、におい及び味はない。

	表	裏	側面
外形			

直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)
7.8	3.8	172

(3) カルナクリンカプセル25は、頭部だいだい色、胴部白色の4号硬カプセル剤で、内容物は、白色の腸溶性顆粒で、におい及び味はない。

	頭部	胴部
外形		
	だいだい色	白色
識別コード	重量(内容物)mg	
Sc210	195(155)	

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

●カルナクリン錠25・カルナクリンカプセル25
通常成人1回1～2錠（カプセル）、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。

●カルナクリン錠50
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。

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

カリジノゲナーゼ製剤を投与した5,554例中、副作用が報告されたのは184件（3.31%）であった。主な症状は胃腸障害30件（0.54%）、胃部不快感23件（0.41%）、嘔気・嘔吐11件（0.20%）の消化器症状であった。
［再評価資料］
なお、本項には頻度が算出できない副作用報告を含む。

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症注)	発疹	瘙痒感、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、更には穿孔をお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：Kallidinogenase　カリジノゲナーゼ

性　状：「日局」カリジノゲナーゼは、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。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

カルナクリン錠25：
100錠（PTP10錠×10）、1000錠（PTP10錠×100、バラ）

カルナクリン錠50：
100錠（PTP10錠×10）、1000錠（PTP10錠×100、バラ）
84錠（PTP21錠×4）、1050錠（PTP21錠×50）
2100錠（PTP21錠×100）

カルナクリンカプセル25：
100カプセル（PTP10カプセル×10）
1000カプセル（PTP10カプセル×100、バラ）

※：2015年2月改訂
●詳細は添付文書をご参照ください。

製造販売元（資料請求先）
株式会社 三和化学研究所
名古屋市東区東外堀町35番地 〒461-8631
SKK ●ホームページ http://www.skk-net.com/

〈OB－26〉

2016年3月改訂
CAR-119R 84586 NM0316