

■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)

※ 循環障害改善剤

カルナクリン®錠25
カルナクリン®錠50
カルナクリン®カプセル25
CARNACULIN®
 (カリジノゲナーゼ製剤)

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

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、だいた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、頭部だいたい色、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		
	だいたい色	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	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)

■臨床成績■

臨床効果

1.高血圧症¹⁾

本態性高血圧症等53例を対象に、カルナクリン150単位/日を8週間投与して、プラセボとの二重盲検試験を行い、最高血圧、最低血圧とも有用性が認められている。

2.更年期障害²⁾

更年期障害の患者41例を対象に、カルナクリン150単位/日を3週間投与して、プラセボとの二重盲検試験を行い有用性が認められている。

3.メニエール症候群³⁾

メニエール症候群36例を対象に、カルナクリン150単位/日を4週間投与して、プラセボとの二重盲検試験を行い自覚症の総合判定、めまいの総合判定、さらに他覚症の総合判定において有用性が認められている。

4.ビュルガー病⁴⁾

ビュルガー病等54例を対象に、カルナクリン150単位/日を8週間投与して、プラセボとの二重盲検試験を行い有用性が認められている。

5.網脈絡膜循環障害⁵⁾

網脈絡膜循環障害の患者25例を対象に、カルナクリン150単位/日を6カ月間投与して、臨床試験を行ったところ、網膜出血、白斑、網膜浮腫に著明な改善が認められている。

■薬効薬理■

- 末梢血管の血管平滑筋に作用して、血管拡張作用を示した(ウサギ)⁶⁾。
- カリジノゲナーゼの血圧降下作用は、用量依存性が認められた(ウサギ)⁷⁾。
- 腎動脈を狭窄し実験的に腎性高血圧モデルを作製し、カリジノゲナーゼを筋注すると、血中のキニンノーゲンの消費とそれに伴う血圧の降下が認められた(ウサギ)⁷⁾。
- 実験的に末梢循環障害を惹起させ、その循環障害の指標としてアルドラーゼ活性を測定したところ、対照群に比べ著しくアルドラーゼ活性を抑制した(ウサギ)⁶⁾。
- 大腿動脈結紮による血行障害では、対照群に比べ副血行路の新生が認められた(イヌ)⁸⁾。

■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)、
1,000錠(PTP10錠×100、バラ)
- カルナクリン錠 50: 100錠(PTP10錠×10)、
1,000錠(PTP10錠×100、バラ)、
84錠(PTP21錠×4)、
1,050錠(PTP21錠×50)、
2,100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)、
1,000カプセル(PTP10カプセル×100、バラ)

■主要文献■

- 1)高橋龍之助他: 基礎と臨床 9(1): 83, 1975
- 2)大池哲郎 他: ホルモンと臨床 23(9): 89, 1975
- 3)猪 初男 他: 耳鼻臨床 67(4): 391, 1974
- 4)神谷喜作 他: 基礎と臨床 9(1): 177, 1975
- 5)片山寿夫 他: 眼科臨床医報 81(11): 72, 1987
- 6)浅野 修 他: 応用薬理 10(1): 101, 1975
- 7)岩田忠彦 他: 薬学雑誌 99(1): 45, 1979
- 8)平岡 治 他: 基礎と臨床 9(1): 52, 1975

※文献請求先■

株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター
〒461-8631 名古屋市東区東外堀町35番地
TEL 0120-19-8130 FAX(052)950-1305