

腦循環障害改善劑
凱樂達腸溶膜衣錠 50 單位
Caltagon Enteric F.C. Tablets 50 U
(kallidinogenase)
(Code No: TSU 148)

衛署藥輸字第 021988 號

本劑主成分 Kallidinogenase 是從豬的胰臟抽取的製劑。Kallidinogenase 是屬於 Cerinprotease 的一種酵素，作用於血清 α_2 -Globulin 部分中之 Kininogen，游離有血管擴張作用 Bradykinin 而使血壓緩慢的降低及改善末梢循環作用。

組成 本劑一錠中含有 Kallidinogenase 50 單位。

適應症 血液循環不全起因之障害。

用法 通常成人每日 30~150 單位，每日分 3 次經口
用量 服用。又依年齡、症狀適宜增減之。

使用上 1. 以下患者請勿服用

之注意 患者最近有出血現象，如腦出血。

2. 副作用（發生頻率 罕有：0.1% 不足，偶有：0.1% 以上、5% 未滿，沒有副詞：5% 以上或不明）

（1）過敏症：偶有發疹或罕有搔癢感之過敏症狀時請停止服用。

（2）心血管系統：罕有心悸亢進等。

（3）消化器：偶有胃部不快感、噁心、嘔吐、食慾不振、上腹部痛、下痢、便秘等。

（4）其他：偶有發熱感，又罕有頭痛、頭重、睡意、倦怠感。

3. 高齡者之服用

一般高齡者之生理機能低下之故、應注意減量注意之。

4. 使用上之注意

本劑為腸溶錠之故，請勿嚼碎服用。

藥效 狗之靜脈使用本劑之時，有緩慢降壓作用加大

藥理 腿骨動脈，椎骨動脈之血流，又將狗之兩側動脈之根幹部，及其分枝出來之細小動脈之共同幹部結紮以動脈造影有細小動脈之毛細管擴張作用及副血行路之形成促進作用。

性狀 製劑之性狀

本劑為白色腸溶膜衣錠劑。

有效成分之理化學知識

一般名：Kallidinogenase

性狀：Kallidinogenase 為白色~淡褐色之粉末，無氣味又微有特異的氣味。

本品易溶於水，幾乎不溶於乙醇、乙醚。

本品之水溶液（1→300）之 PH 值為 5.5~7.5。

包裝 6~1000 錠盒裝

類別 本藥須由醫師處方使用

製造廠 Tsuruhara Pharmaceutical Co., Ltd.

廠址 日本國大阪府池田市豐島北一丁目 16 番 1 號

藥商 光亨企業有限公司

中華民國台北市信義路 5 段 150 巷 335 弄 2-1 號

末梢循環改善剤

カルタゴン錠50

Caltagon Tablets 50
(カリジノゲナーゼ錠)

規制区分
指定医薬品

貯法	気密容器
使用期限	外箱、容器に表示

承認番号	20600AMZ00897000
薬価収載	1994年7月
販売開始	1994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】

※ 組成

カルタゴン錠50は1錠中カリジノゲナーゼ50単位および添加物として無水リン酸一水素ナトリウム、無水乳糖、結晶セルロース、カルメロースカルシウム、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、軽質無水ケイ酸、ヒプロメロースフタル酸エステル、精製セラック、クエン酸トリエチル、酸化チタン、タルク、カルナウバロウを含有する。

製剤の性状

カルタゴン錠50は直径約6.4mm、厚み約3.1mm、重量約100mgの白色の腸溶性フィルムコーティング錠である。

【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(ビュルガー一病)

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。

その他の副作用

	頻度不明
過敏症*	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

*: 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

- 服用時: 本剤は腸溶錠なので、かまわずに服用すること。
- 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。)

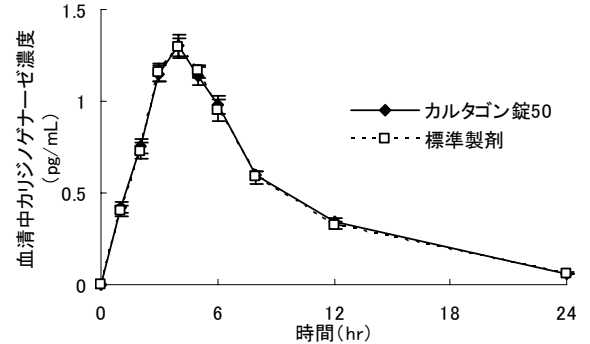
※※

【薬物動態】

生物学的同等性試験¹⁾

カルタゴン錠50と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ3錠(カリジノゲナーゼ150単位*)を健康成人男子に絶食時単回経口投与して血清中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

(*: 1回投与量カリジノゲナーゼ150単位は承認外用量である。)



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (pg・hr/mL)	Cmax (pg/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
カルタゴン錠50	11.1±0.4	1.3±0.05	3.8±0.11	4.0±0.1
標準製剤 (腸溶錠、150単位)	10.9±0.4	1.3±0.04	3.9±0.15	4.1±0.3

(Mean±S.E., n=12)

血清中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

【薬効薬理】

イヌに静脈内投与した場合、緩徐な降圧作用と大腿動脈、椎骨動脈での血流増加が認められている。また、両側内腸骨動脈の根幹部、両側仙骨動脈と正中仙骨動脈の共同幹部を結紮したイヌで、細小動脈、毛細血管の拡張作用と副血行路の形成促進作用が動脈造影により認められている²⁾。

【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: 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。

※※

【取扱い上の注意】

安定性試験³⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、3年)の結果、カルタゴン錠50は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

※※

【包装】

(PTP) 100錠、1,200錠、6,000錠

【主要文献】

- 鶴原製薬株式会社 社内資料
- 平岡治: 基礎と臨床, 9(1), 52(1975)
- 鶴原製薬株式会社 社内資料

【文献請求先】

鶴原製薬株式会社 医薬情報部
〒563-0036 大阪府池田市豊島北1丁目16番1号
TEL: 072-761-1456 (代表) FAX: 072-760-5252



製造販売元
鶴原製薬株式会社
大阪府池田市豊島北1丁目16番1号

(C47-12 9-0704)
A704