

医 薬 品 イ ン タ ビ ュ ー フ ォ ー ム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2008に準拠して作成

循環系調整剤
カリクロモン[®]錠 25
カリクロモン[®]錠 50
カリクロモン[®]カプセル 25 単位
Karikuromone

剤 形	錠 25, 錠 50：腸溶性のフィルムコーティング錠 カプセル 25 単位：硬カプセル剤			
製 剤 の 規 制 区 分	なし			
規 格 ・ 含 量	錠 25：1 錠中カリジノゲナーゼ 25 単位を含有 錠 50：1 錠中カリジノゲナーゼ 50 単位を含有 カプセル 25 単位：1 カプセル中カリジノゲナーゼ 25 単位を含有			
一 般 名	和 名：カリジノゲナーゼ 洋 名：Kallidinogenase			
製 造 販 売 承 認 年 月 日 薬価基準収載・発売年月日		錠 25	錠 50	カプセル 25 単位
	承認年月日	2001 年 8 月 24 日	1992 年 2 月 29 日	2007 年 2 月 28 日
	薬 価 収 載	2001 年 9 月 7 日	1992 年 7 月 10 日	2007 年 6 月 15 日
	販売年月日	2001 年 9 月 7 日	1992 年 7 月 10 日	2007 年 10 月 1 日
開 発 ・ 製 造 販 売 （ 輸 入 ） ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：日医工株式会社			
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先				
問 い 合 わ せ 窓 口	日医工株式会社 お客様サポートセンター（月曜～金曜 9:00～17:00） TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ http://www.nichiiko.co.jp/			

本IFは2009年6月改訂（第11版，指定医薬品の削除）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は，医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

IF 利用の手引きの概要 ―日本病院薬剤師会―

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。

医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IFと略す）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過した現在、薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会において新たなIF記載要領が策定された。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

【IFの様式】

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

【IFの作成】

- ①IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「IF記載要領2008」により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

- ①「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」（以下、「IF記載要領2008」と略す）は、平成21年4月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3 . IF の利用にあたって

「医薬品インタビューフォーム記載要領2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。

また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4 . 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008年9月)

目 次

[] 概要に関する項目	1
[] 名称に関する項目	2
[] 有効成分に関する項目	3
[] 製剤に関する項目	4
[] 治療に関する項目	7
[] 薬効薬理に関する項目	8
[] 薬物動態に関する項目	9
[] 安全性（使用上の注意等）に関する項目	1 1
[] 非臨床試験に関する項目	1 3
[] 管理的事項に関する項目	1 4
[] 文 献	1 7
[] 参考資料	1 7
[] 備 考	1 7
[付録] 付 表	1 8

．概要に関する項目

1．開発の経緯

カリジノゲナーゼは、1925 年ドイツの外科医 E.K.Frey によって尿中の生体固有の血管拡張物質として発見された。

カリジノゲナーゼの別名 Kallikrein (Kallikreas はギリシャ語で膵臓の意) は、膵臓には特に多いことより名付けられている。

その後、Frey の共同研究者であった Werle らによって、カリジノゲナーゼは酵素の 1 種で、これが血漿に作用して血圧下降性の活性物質カリジンを遊離することが見出された。

日医工株式会社では、カリクロモン（25 生物学的単位の錠剤）を 1970 年 10 月 14 日に承認を得て販売を開始し、更にカリクロモンカプセル（25 生物学的単位のカプセル剤）を 1972 年 2 月 18 日に承認を得て販売を開始した。

1988 年 6 月 15 日にカリクロモン製剤及びカリクロモンカプセル製剤の生物学的単位が国際単位に統一されたことにより、カリクロモン錠及びカリクロモン S カプセルとして承認を得た。

更に、規格揃えとして 1992 年 2 月 29 日にカリクロモン錠 50 の承認を得て 1992 年 7 月 10 日から販売の運びとなった。

その後、1999 年 9 月 14 日の再評価結果（薬効再評価）から、カリクロモン錠、カリクロモン 50 及びカリクロモン S カプセルの効能効果・用法用量の改訂を行った。

医療過誤防止のため、製品名を「カリクロモン錠」から「カリクロモン錠 25」に変更し 2001 年 9 月 7 日から販売を開始し、更に「カリクロモン S カプセル」から「カリクロモンカプセル 25 単位」に変更し 2007 年 10 月 1 日から販売の運びとなった。

2．製品の治療学的・製剤学的特性

- （1）本剤の成分であるカリジノゲナーゼは、胃酸で分解されやすいため、錠剤は腸溶性のフィルムコーティング錠とし、カプセル剤は腸溶性のコーティング顆粒を充填している。
- （2）25 単位、50 単位の錠剤及び 25 単位のカプセル剤の 3 製剤を揃えた。
- （3）副作用（頻度不明）として、過敏症、循環器、消化器、肝臓及びその他が報告されている。

．名称に関する項目

1．販売名

(1) 和名

カリクロモン®錠 25

カリクロモン®錠 50

カリクロモン®カプセル 25 単位

(2) 洋名

Karikuromone

(3) 名称の由来

有効成分の別名カリクレインより

2．一般名

(1) 和名(命名法)

カリジノゲナーゼ (JAN)

(2) 洋名(命名法)

Kallidinogenase (JAN)

(3) ステム

酵素：-ase

3．構造式又は示性式

不明

4．分子式及び分子量

不明

5．化学名(命名法)

不明

6．慣用名，別名，略号，記号番号

別名：カリクレイン

7．CAS 登録番号

9001-01-8

．有効成分に関する項目

１．物理化学的性質

（１）外観・性状

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。

（２）溶解性

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。

（３）吸湿性

該当資料なし

（４）融点（分解点），沸点，凝固点

該当資料なし

（５）酸塩基解離定数

該当資料なし

（６）分配係数

該当資料なし

（７）その他の主な示性値

本品の水溶液（1→300）の pH は 5.5～7.5 である。

２．有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

３．有効成分の確認試験法

紫外可視吸光度測定法

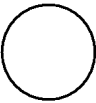
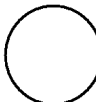
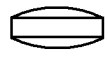
４．有効成分の定量法

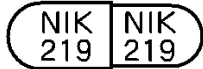
紫外可視吸光度測定法

・製剤に関する項目

1．剤形

(1) 剤形の区別，規格及び性状

	剤形	色調	形 状
カリクロモン錠 25	腸溶性フィルムコーティング錠	白色	   重量：150mg 直径：7.2mm 厚さ：3.5mm
カリクロモン錠 50	腸溶性フィルムコーティング錠	だいたい色	   重量：115mg 直径：6.2mm 厚さ：3.5mm

	剤形	号数	色調	形状
カリクロモンカプセル 25 単位	硬カプセル剤	4 号	だいたい色（キャップ） /白色（ボディ）	

(2) 製剤の物性

	製剤均一性試験（質量偏差試験）	
カリクロモン錠 25	判定値：15.0%以下	試験結果：5.1～12.7%
カリクロモン錠 50	判定値：15.0%以下	試験結果：7.3～12.1%
カリクロモンカプセル 25 単位	判定値：15.0%以下	試験結果：11.9～13.0%

(3) 識別コード

	本体	PTP
カリクロモン錠 25	K	 218
カリクロモン錠 50	n 201	 201
カリクロモンカプセル 25 単位	NIK219	 219

(4) pH，浸透圧比，粘度，比重，無菌の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

2．製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

カリクロモン錠 25：1 錠中カリジノゲナーゼ 25 単位を含有する。

カリクロモン錠 50：1 錠中カリジノゲナーゼ 50 単位を含有する。

カリクロモンカプセル 25 単位：1 カプセル中カリジノゲナーゼ 25 単位を含有する。

(2) 添加物

カリクロモン錠 25：

添加目的	添加物
賦形剤	セルロース，乳糖
結合剤	ヒドロキシプロピルセルロース
滑沢剤	ステアリン酸マグネシウム
コーティング剤	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，クエン酸トリエチル，タルク，酸化チタン

カリクロモン錠 50 :

添加目的	添加物
賦形剤	乳糖，セルロース
結合剤	ヒドロキシプロピルセルロース
滑沢剤	ステアリン酸マグネシウム
コーティング剤	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， クエン酸トリエチル，酸化チタン，タルク
着色剤	黄色 5 号アルミニウムレーキ

カリクロモンカプセル 25 単位 :

添加目的	添加物
賦形剤	乳糖，トウモロコシデンプン，白糖，バレイショデンプン
結合剤	ヒドロキシプロピルセルロース
コーティング剤	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， クエン酸トリエチル，タルク
滑沢剤	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) その他

なし

3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

長期保存試験（25℃，相対湿度60%）の結果より，カリクロモン錠25，カリクロモン錠50 及びカリクロモンカプセル25単位は通常の市場流通下において4年間安定であることが確認された。

長期保存試験

保存条件	保存形態	結果
長期保存試験 25℃・60%RH	最終包装形態＜錠25＞	変化なし
長期保存試験 25℃・60%RH	最終包装形態＜錠50＞	変化なし
長期保存試験 25℃・60%RH	最終包装形態＜カプセル25単位＞	変化なし

5. 調製法及び溶解後の安全性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当しない

7. 溶出性

該当資料なし

8. 生物学的試験法

該当しない

9．製剤中の有効成分の確認試験法

紫外可視吸光度測定法

10．製剤中の有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法

11．力価

該当資料なし

12．混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13．治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

14．その他

. 治療に関する項目

1 . 効能又は効果

○下記症状の改善

更年期障害，網脈絡膜の循環障害

○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）

2 . 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。

3 . 臨床成績

（１）臨床データパッケージ

該当資料なし

（２）臨床効果

該当資料なし

（３）臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

（４）探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

（５）検証的試験

１）無作為化平行用量反応試験

該当資料なし

２）比較試験

該当資料なし

３）安全性試験

該当資料なし

４）患者・病態別試験

該当資料なし

（６）治療的使用

１）使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

市販後臨床試験²⁾

更年期障害患者 225 例（34-74 歳）の不定愁訴を対象として，カリクロモン錠 50 を 1 回 1 錠 1 日 3 回，毎食後に服用にて 8 週間継続投与を行った結果，高い有用性が確認された。

症状別改善度：平均 73.9%

副作用発生率：1.33%（3 例/225 例）頭痛，嘔気・胃部不快感，四肢のほてり
3 例 4 件

２）承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

. 薬効薬理に関する項目

1 . 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群

カリジン, ブラジキニン

2 . 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序³⁾

膵由来のたん白分解酵素で, カリクレインとも呼ばれる。血漿中の α^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を遊離させる。ブラジキニンは, 血管内皮細胞のB₂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亢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。各種血管床に作用するが, 特に脳循環に対する選択性が高い。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

．薬物動態に関する項目

１．血中濃度の推移・測定法

（１）治療上有効な血中濃度

該当資料なし

（２）最高血中濃度到達時間

該当資料なし

（３）臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

（４）中毒域

該当資料なし

（５）食事・併用薬の影響

（「Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目 7. 相互作用」の項を参照のこと）

（６）母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

２．薬物速度論的パラメータ

（１）コンパートメントモデル

該当資料なし

（２）吸収速度定数

該当資料なし

（３）バイオアベイラビリティ

該当資料なし

（４）消失速度定数

該当資料なし

（５）クリアランス

該当資料なし

（６）分布容積

該当資料なし

（７）血漿蛋白結合率

該当資料なし

３．吸収

該当資料なし

４．分布

（１）血液-脳関門通過性

該当資料なし

（２）血液-胎盤関門通過性

該当資料なし

（３）乳汁への移行性

該当資料なし

（４）髄液への移行性

該当資料なし

（５）その他の組織への移行性

該当資料なし

5．代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に關与する酵素 (CYP450 等) の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6．排泄

(1) 排泄部位及び経路³⁾

尿中に排泄される。

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7．透析等による除去率

該当資料なし

・安全性（使用上の注意等）に関する項目

1．警告内容とその理由

該当記載事項なし

2．禁忌内容とその理由

【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．効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4．用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5．慎重投与内容とその理由

該当記載事項なし

6．重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当記載事項なし

7．相互作用

（１）併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

（２）併用注意とその理由

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	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、血管平滑筋弛緩が增強される可能性がある。

8．副作用

（１）副作用の概要

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。

（２）重大な副作用と初期症状

該当記載事項なし

（３）その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注)}	発疹，そう痒感，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。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患，合併症，重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

その他の副作用：発疹，そう痒感，蕁麻疹の過敏症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。

9. 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。

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

該当記載事項なし

11. 小児等への投与

該当記載事項なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 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。)

15. その他の注意

該当記載事項なし

16. その他

該当記載事項なし

・非臨床試験に関する項目

1．薬理試験

(1) 薬効薬理試験 (「**・薬効薬理に関する項目**」参照)

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2．毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

・管理的事項に関する項目

1．規制区分

製剤	カリクロモン錠 25	なし
	カリクロモン錠 50	なし
	カリクロモンカプセル 25 単位	なし
有効成分	カリジノゲナーゼ	なし

2．有効期間又は使用期限

外箱等に表示の使用期限内に使用すること。（4 年：安定性試験結果に基づく）

3．貯法・保存条件

カリクロモン錠 25	室温保存，湿気を避けて遮光保存
カリクロモン錠 50	室温保存，湿気を避けて遮光保存
カリクロモンカプセル 25 単位	室温保存，湿気を避けて遮光保存

4．薬剤取扱い上の注意点

（１）薬局での取り扱いについて

（「規制区分」の項を参照のこと）

（２）薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

（「Ⅷ．安全性（使用上の注意等）」に関する項目」の項を参照のこと）

5．承認条件等

なし

6．包装

	PTP	バラ
カリクロモン錠 25	100 錠（10 錠× 10）	1000 錠
	1000 錠（10 錠×100）	
カリクロモン錠 50	100 錠（10 錠× 10）	1000 錠
	1000 錠（10 錠×100）	
カリクロモンカプセル 25 単位	100 カプセル（10 カプセル× 10）	—
	1000 カプセル（10 カプセル×100）	

7．容器の材質

	PTP 包装	バラ包装
カリクロモン錠 25	ポリプロピレン，アルミニウム箔	ガラス瓶
カリクロモン錠 50	ポリプロピレン，アルミニウム箔	ガラス瓶
カリクロモンカプセル 25 単位	ポリプロピレン，アルミニウム箔	—

8．同一成分・同効薬

同一成分：カリクレイン錠 10 単位（バイエル）

サークレチン S 錠 25，サークレチン S 錠 50（あすか製薬＝武田）

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（三和化学）

9．国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

	承認年月日	承認番号
カリクロモン錠 25	2001 年 8 月 24 日	21300AMZ00662000
カリクロモン錠 50	1992 年 2 月 29 日	(4AM)421
カリクロモンカプセル 25 単位	2007 年 2 月 28 日	21900AMX00122000

<旧販売名>

	承認年月日	承認番号
カリクロモン錠	1988 年 7 月 11 日	(63AM)742
カリクロモン S カプセル	1988 年 7 月 11 日	(63AM)741

11. 薬価基準収載年月日

カリクロモン錠 25	2001 年 9 月 7 日
カリクロモン錠 50	1992 年 7 月 10 日
カリクロモンカプセル 25 単位	2007 年 6 月 15 日

<旧販売名>

	承認年月日	経過措置
カリクロモン錠	1988 年 7 月 22 日	2002 年 3 月 31 日迄
カリクロモン S カプセル	1988 年 7 月 22 日	2008 年 3 月 31 日迄

12. 効能・効果追加，用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

なし

13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

再評価（薬効再評価）結果：

カリクロモン錠 25	カリクロモン錠 50
1999 年 9 月 14 日	1999 年 9 月 14 日

内容：

	再評価結果	再評価前
効能・効果	○下記症状の改善 更年期障害，網脈絡膜の循環障害 ○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 <u>脳循環障害の随伴症状</u> ，更年期障害，網脈絡膜の循環障害 ○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）
用法・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，年令・症状により適宜増減する。	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，年令・症状により適宜増減する。 <用法・用量に関連する使用上の注意> <u>脳循環障害の場合：本剤の投与期間は，臨床効果及び副作用の程度を考慮しながら慎重に決定するが，投与 12 週で効果が認められない場合には投与を中止すること。</u>

（ ：再評価結果に伴う改訂箇所）

14．再審査期間

該当しない

15．投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

16．各種コード

	薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード
カリクロモン錠 25	2491001F5030	610454017
カリクロモン錠 50	2491001F6036	610454018
カリクロモンカプセル 25 単位	2491001M3052	620004964

	HOT（9 桁）コード
カリクロモン錠 25	105423101
カリクロモン錠 50	105438501
カリクロモンカプセル 25 単位	105456902

17．保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

. 文献

1 . 引用文献

- 1) 日医工株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 新居隆 Prog.Med., 15, 473-478 (1995)
- 3) 第十五改正日本薬局方解説書 C-963, 廣川書店, 東京 (2006)

2 . その他の参考文献

なし

. 参考資料

1 . 主な外国での発売状況

なし

2 . 海外における臨床支援情報

なし

. 備考

その他の関連資料

なし

付表 1 — 1

薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2 - (1) 医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定及び物理化学的性質等	○	×	×
	2 製造方法	○	△	○
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 副次的薬理・安全性薬理	○	×	×
	3 その他の薬理	△	×	×
ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
	6 その他の薬物動態	△	×	×
ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 遺伝毒性	○	×	×
	4 がん原性	△	×	×
	5 生殖発生毒性	○	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1—2

医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2 - (1) 医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・科学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 生殖発生毒性	○	×	×
	4 変異原性	○	×	×
	5 がん原性	△	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1—3

薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2 - (1) 医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・化学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	×
	2 苛酷試験	○	×	×
	3 加速試験	×	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 急性毒性	○	×	×
	2 亜急性毒性	○	×	×
	3 慢性毒性	○	×	×
	4 生殖に及ぼす影響	○	×	×
	5 依存性	△	×	×
	6 抗原性	△	×	×
	7 変異原性	△	×	×
	8 がん原性	△	×	×
	9 局所刺激	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の試験成績に関する資料	臨床試験の試験成績	○	×	○

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

