

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

循環障害改善剤

ビドクレイン[®]錠50

《カリジノゲナーゼ製剤》

VIDOKREIN[®]Tab. 50

剤形	錠剤(腸溶性フィルムコーティング錠)
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1錠中 日本薬局方 カリジノゲナーゼ 50単位含有
一般名	和名：カリジノゲナーゼ (JAN) 洋名：Kallidinogenase (JAN、INN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造販売承認年月日：1992年 3月13日 薬価基準収載年月日：2001年 9月 7日 発売年月日：2001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：辰巳化学株式会社 発売元：マイラン製薬株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	マイラン製薬株式会社 カスタマーサポートセンター フリーダイヤル：0120-194-701 Fax：0120-933-850 医療関係者向けホームページ http://www.mylan.co.jp/

本IFは2009年8月改訂(第8版)の添付文書の記載に基づき作成した。

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/> にてご確認ください。

I F 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、I F と略す）の位置付け並びにI F 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I F 記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過した現在、医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I F 記載要領が策定された。

2. I F とは

I F 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I F 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I F 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。

[I F 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。
- ②I F 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「I F 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。

[I F の作成]

- ①I F 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。
- ②I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するものI F 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「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）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「ＩＦ記載要領２００８」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

「ＩＦ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

I. 概要に関する項目	1
II. 名称に関する項目	2
III. 有効成分に関する項目	3
IV. 製剤に関する項目	4
V. 治療に関する項目	8
VI. 薬効薬理に関する項目	9
VII. 薬物動態に関する項目	10
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	13
IX. 非臨床試験に関する項目	15
X. 管理的事項に関する項目	16
X I. 文献	18
X II. 参考資料	18
X III. 備考	18

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

カリジノゲナーゼは、末梢循環障害改善薬である。

ビドクレイン錠50は、大蔵製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬発第698号（1980年5月30日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、1992年3月に承認を得て、1992年7月発売に至った。

2009年4月、大蔵製薬株式会社より辰巳化学株式会社に製造販売承認が承継され、現在に至る。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

○本剤は健康なブタの膵臓から得た、たん白質分解酵素であり、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し、キニンを遊離する。生成されたキニンは、血管の平滑筋に直接働き、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量を増加させ、組織の循環障害を改善する。

○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。

副作用として、過敏症（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)・ALT(GPT)上昇、肝機能障害）、その他（ほてり、頭痛、頭重、眠気、けん怠感）があらわれることがあるので、使用上の注意に留意すること。

Ⅱ．名称に関する項目

1．販売名

- (1) 和名：ビドクレイン錠50
- (2) 洋名：VIDOKREIN Tab. 50
- (3) 名称の由来：なし

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、INN)
- (3) ステム：酵素：-ase

3．構造式又は示性式

232個のアミノ酸が結合した2本のペプチド鎖部分とN-アセチルグルコサミン、マンノース、ガラクトースを含む糖鎖部分から成る。

4．分子式及び分子量

分子量約30, 000の糖タンパク質

5．化学名(命名法)

該当しない

6．慣用名、別名、略号、記号番号

なし

7．CAS登録番号

9001-01-8

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・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においがある。

(2) 溶解性

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。

(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

日本薬局方「カリジノゲナーゼ」の確認試験法による。

4. 有効成分の定量法

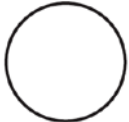
日本薬局方「カリジノゲナーゼ」の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

白色の腸溶性フィルムコーティング錠

	外 形				厚さ (mm)	重量 (mg)	識別 コード
	表	裏	直径 (mm)	側面 (mm)			
ビドクレイン錠 50			6.7		3.4	120	T _U V _K

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

	本体	包装材料
ビドクレイン錠50	T _U V _K	T _U V _K

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1錠中に日本薬局方カリジノゲナーゼを50単位含有する。

(2) 添加物

無水ケイ酸、D-マンニトール、乳糖水和物、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルス
ターチ、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロースフタル酸エステル、グリセリン
脂肪酸エステル、酸化チタン、精製セラック、ヒドロキシプロピルセルロース、カル
ナウバロウ

(3) その他

該当資料なし

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⁾

(1) 加速試験及び長期安定性

●PTP包装

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、3年）の結果、本品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。

試験条件：室温、36ヵ月、PTP包装（PTP＋アルミ袋）

	規格	試験開始時	3ヵ月後	6ヵ月後	9ヵ月後
性状	白色の腸溶性フィルムコーティング錠	白色の腸溶性フィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	(1)	適	適	適	適
キニン遊離 活性試験	(2)	適	適	適	適
崩壊試験	日局一般試験法の崩壊試験法	適	適	適	適
定量 (%)	表示単位の90.0～130.0%を含む	103.2 100.2 101.4	99.8 98.2 99.0	95.0 94.2 92.4	92.6 93.8 91.6

	12ヵ月後	18ヵ月後	24ヵ月後	30ヵ月後	36ヵ月後
性状	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	適	適	適	適	適
キニン遊離 活性試験	適	適	適	適	適
崩壊試験	適	適	適	適	適
定量 (%)	95.6 90.8 100.6	93.6 93.2 96.0	95.2 91.0 95.2	94.0 95.6 93.2	96.0 95.4 92.0

(3ロット、各ロットn=3)

(1) I 値：0.2より小さい

(2) 試料溶液による子宮収縮の高さはブラジキニン溶液による高さよりも高い

●バラ包装

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヶ月）の結果、本品は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

試験条件：40℃、相対湿度75%、6ヵ月、バラ包装（茶色ガラス瓶）

	規格	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状	白色の腸溶性フィルムコーティング錠	白色の腸溶性フィルムコーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	(1)	適	適	適	適
キニン遊離 活性試験	(2)	適	適	適	適
崩壊試験	日局一般試験法の崩壊試験法	適	適	適	適
定量 (%)	表示単位の 90.0～130.0% を含む	98.7 100.6 107.9	100.1 95.5 104.9	94.5 94.9 101.5	92.6 92.0 97.0

(3ロット、各ロットn=3)

(1) I 値：0.2より小さい

(2) 試料溶液による子宮収縮の高さはブラジキニン溶液による高さよりも高い

(2) 無包装状態における安定性

条 件	結 果
温度（40℃、3ヵ月）	外観：変化なし 硬度：変化なし 含量：変化なし 崩壊性：変化なし
湿度（30℃、75%RH、3ヵ月）	外観：変化なし 硬度：37%低下 含量：23.6%低下（規格外） 崩壊性：変化なし
光（60万Lux・hr）	外観：変化なし 硬度：変化なし 含量：変化なし 崩壊性：変化なし

試験の実施方法及び評価は、「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）、平成11年8月20日」による。

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)

該当資料なし

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

吸光度測定法

- 10. 製剤中の有効成分の定量法
吸光度測定法
- 11. 力価
該当しない
- 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
該当しない
- 14. その他
該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

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

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（2009年4月以降承認品目）

該当しない

（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）無作為化並行用量反応試験

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）

該当資料なし

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

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連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²⁾

脾由来のたん白分質解酵素で、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。

(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

VII. 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³⁾

	Tmax (hr)
ビドクレイン錠50	4.1 ± 0.24

(Mean ± S. E., n=20)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度³⁾

【生物学的同等性試験】

カリジノゲナーゼ製剤であるビドクレイン錠50の医薬品製造販売承認申請を行うに当たり、標準製剤又はビドクレイン錠50を健康成人男子に単回経口投与し、血清中のカリジノゲナーゼ濃度を測定して、薬物動態から両製剤の生物学的同等性を検証した。

・治験デザイン

生物学的同等性に関する試験基準(薬審第718号 1980年5月30日)に準じ、非盲検下における2剤2期クロスオーバー法を用いる。

はじめの入院期間を第Ⅰ期とし、2回目の入院期間を第Ⅱ期とする。なお、第Ⅰ期と第Ⅱ期の間の休薬期間は12日間とする。

・投与条件

被験者に対して10時間の絶食下において、1錠中にカリジノゲナーゼを50単位含有するビドクレイン錠50 3錠又は標準製剤3錠を200mLの水とともに経口投与する。投与後4時間までは絶食とする。

・採血時点

第Ⅰ期及び第Ⅱ期ともに投与前、1, 2, 3, 4, 6, 8, 12及び24時間後の9時点とする。採血量は投与前は10mLとし、その後は1回につき5mLとする。

・分析法：固相サンドイッチ酵素免疫測定法

<薬物動態パラメータ>

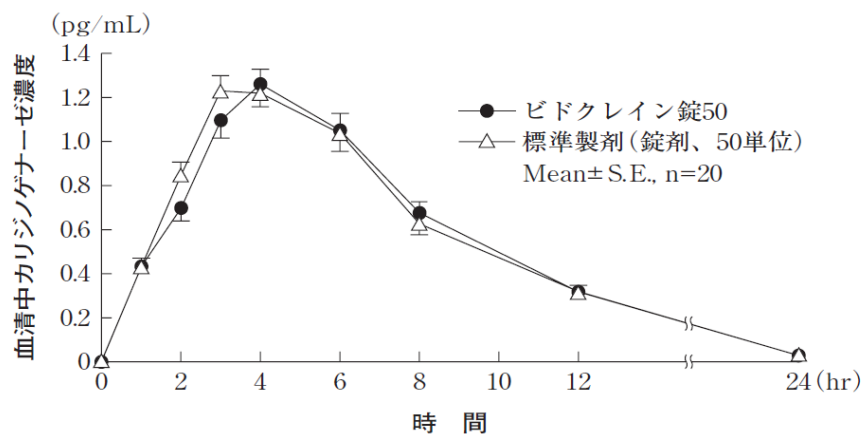
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→∞} (pg・hr/mL)	Cmax (pg/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ビドクレイン錠50	11.29±0.65	1.35±0.07	4.1±0.24	3.6±0.27
標準製剤 (錠剤、50単位)	11.46±0.56	1.39±0.06	4.1±0.27	5.1±1.48

(Mean±S. E., n=20)

得られた薬物動態パラメータ (AUC、Cmax) について95%信頼区間法にて統計解析を行った結果、±20%の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

表 ビドクレイン錠50と標準製剤との差の標準製剤に対する比率の95%信頼区間

	95%信頼区間
	±20%
AUC _{0→∞}	-15.34~12.39%
Cmax	-15.23~9.33%



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。

(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」の項を参照すること。

(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

Ⅶ. 1. (3) 参照

- (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) **代謝に関与する酵素 (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**
該当資料なし
 - (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

VIII. 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

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【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

該当しない

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

7. 相互作用

（1）併用禁忌とその理由

該当しない

（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	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。

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

該当しない

(3) その他の副作用

種類 \ 頻度	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、けん怠感

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

過敏症^{注)}：発疹、痒痒感、蕁麻疹

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。

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

該当しない

11. 小児等への投与

該当しない

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

- (1) 服用時：本剤は腸溶錠なので、かまずに服用すること。
- (2) 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

該当しない

16. その他

該当しない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験 (「VI. 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

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：ビドクレイン錠50 該当しない

有効成分：カリジノゲナーゼ 該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（容器に表示の使用期限内に使用すること）

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取り扱い上の注意点

（1）薬局での取り扱いについて

特になし

（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 14. 適用上の注意」を参照すること。

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

PTP包装：100錠、1,000錠

7. 容器の材質

PTP包装：ポリ塩化ビニル、アルミ箔、アルミ袋

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：カルナクリン錠25／錠50／カプセル25

同 効 薬：ニコチン酸トコフェロール など

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

製造販売承認年月日：1992年3月13日

承認番号：20400AMZ00604000

11. 薬価基準収載年月日

2001年9月7日（規格単位の変更による）

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果：1999年9月14日

効能・効果のうち「脳循環障害の随伴症状の改善」を削除

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（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
ビドクレイン錠50	105442204	2491001F6133	610454069

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。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 辰巳化学株式会社 社内資料（安定性試験資料）
- 2) 第十五改正 日本薬局方解説書 C-963（2006）
- 3) 辰巳化学株式会社 社内資料（生物学的同等性試験資料）

2. その他の参考文献

なし

3. 文献請求先

引用文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

マイラン製薬株式会社 カスタマーサポートセンター
〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号
フリーダイヤル：0120-194-701
Fax：0120-933-850

X II . 参 考 資 料

1. 主な外国での発売状況

2. 海外における臨床支援情報

X III . 備 考

その他の関連資料

なし

