

循環調整剤

プロモチン[®]S錠25
プロモチン[®]S錠50

Promotin S

カリジノゲナーゼ製剤

	プロモチン S錠25	プロモチン S錠50
承認番号	21300AMZ00692	20600AMZ00204
薬価収載	2001年9月	2001年9月
販売開始	1988年8月	1994年8月
再評価結果	1999年9月	1999年9月

貯法：室温保存
 使用期限：外装に表示 (3年)

●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

プロモチンS錠25は、1錠中に (日局) カリジノゲナーゼ25単位を含有する。

添加物として、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、結晶セルロース、乳糖水和物、ヒプロメロースフタル酸エステル、軽質無水ケイ酸を含有する。

プロモチンS錠50は、1錠中に (日局) カリジノゲナーゼ50単位を含有する。

添加物として、黄色三二酸化鉄、クエン酸トリエチル、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、結晶セルロース、二酸化ケイ素、乳糖水和物、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を含有する。

2. 製剤の性状

プロモチンS錠25は、白色で腸溶性のフィルムコーティング錠である。

プロモチンS錠50は、黄色で腸溶性のフィルムコーティング錠で、におい及び味はない。

品名	サイズ	表	裏	側面	識別コード
プロモチンS錠25	直径8.2mm	RM 249			RM 249
	厚さ4.2mm				
	重量220mg				
プロモチンS錠50	直径8.2mm	RM 249C			RM 249C
	厚さ4.2mm				
	重量220mg				

●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、閉塞性血栓性血管炎 (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。

●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

	副作用発現頻度		
	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	

	0.1%~5%未満	0.1%未満	頻度不明
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。

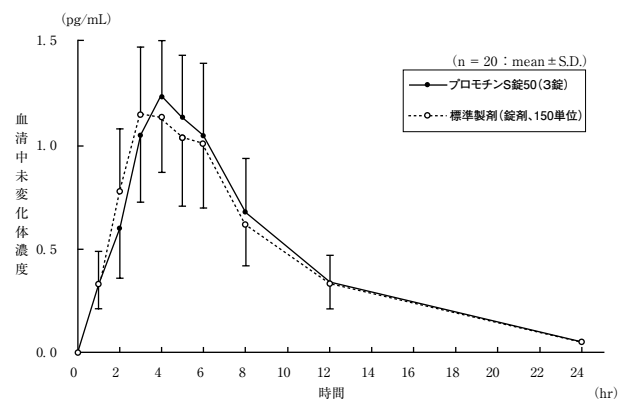
[PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]

●薬物動態

生物学的同等性試験¹⁾

プロモチンS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 (カリジノゲナーゼとして150単位) 健康成人男子に絶食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) について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

(注) プロモチンS錠50の3錠 (カリジノゲナーゼとして150単位) 単回投与は、承認外用量である。



製剤名	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (pg·hr/mL)	C _{max} (pg/mL)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
プロモチンS錠50 (3錠)	10.98 ± 288	1.32 ± 0.29	4.20 ± 0.95	4.21 ± 1.04
標準製剤 (錠剤, 150単位)	10.80 ± 255	1.31 ± 0.32	4.20 ± 1.01	4.88 ± 0.98

(mean ± S.D.)

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

末梢血管拡張作用^{2), 3)}

イヌにカリジノゲナーゼを静脈内投与すると、血圧を下降させ、椎骨動脈、大腿動脈、冠動脈、内頸動脈等の血流量を用量依存的に増加させた。同様な作用は、カリジノゲナーゼにより生成するキニン的一种であるカリジン、ブラジキニンの局所動脈内投与でも認められた。

●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においがある。

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⁴⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験 (25℃、36 ヶ月) の結果、プロモチン S 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

プロモチン S 錠 25 : 100 錠 (10 錠 × 10),
1,000 錠 (10 錠 × 100),
1,000 錠 (バラ)

プロモチン S 錠 50 : 100 錠 (10 錠 × 10),
1,000 錠 (10 錠 × 100),
1,000 錠 (バラ)

●主要文献

1) (株) ローマン工業：生物学的同等性に関する資料 (社内資料)

2) 柳浦才三, 他：日薬理誌, **74**, 711, 1978

3) 桜井正之, 他：応用薬理, **32**, 583, 1986

4) (株) ローマン工業：安定性に関する資料 (社内資料)

●文献請求先

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

日本ケミファ株式会社 安全管理部

〒101-0032 東京都千代田区岩本町 2 丁目 2 番 3 号

TEL 03-3863-1225

FAX 03-3861-9567

※※  販売元
日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

製造販売元

株式会社 ローマン工業
横浜市金沢区福浦1丁目10番4号