

炎症緩解用酵素製剤

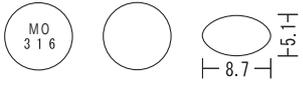
※※ **キモタブS錠 4万単位**  
**KIMOTAB-S Tab. 40,000units**

(プロメライン・糖衣錠)

※※ 承認番号	22000AMX01096000
※※ 薬価収載	2008年6月
販売開始	1981年11月
再評価結果	1995年3月

貯 法：室温保存  
 使用期限：直接容器、シート及び外箱に表示

※※ **【組成・性状】**

販売名	キモタブS錠4万単位
成分・含量	1錠中 プロメライン 40,000プロメライン単位
添加物	乳糖水和物、D-マンニトール、バレイショデンブ、ステアリン酸マグネシウム、ゼラチン、ヒプロメロースフタル酸エステル、マクロゴール4000、白糖、アラビアゴム末、沈降炭酸カルシウム、タルク、酸化チタン、ポリオキシエチレン(105)ポリオキシプロピレン(5)グリコール、ヒプロメロース、白色セラック、カルナウバロウ、ヒマシ油
色調・剤形	白色・腸溶性糖衣錠
外形 (mm)	
重量 (mg)	300
識別コード	MO316

**【効能・効果】**

- 手術後及び外傷後の腫脹の緩解
- 痰の切れが悪く、喀出回数の多い下記疾患の喀痰喀出困難  
慢性気管支炎、気管支喘息

**【用法・用量】**

通常、成人1日8万～16万プロメライン単位（本剤2～4錠）を2～4回に分けて経口投与する。  
 本剤の体内での作用機序はなお解明されない点も多く、また用量-効果の関係も必ずしも明らかにされていない。従って、漫然と投与すべきでない。

**【使用上の注意】**

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）
  - (1) 血液凝固異常のある患者〔フィブリン溶解作用により、出血傾向を増強することがある。〕
  - (2) 重篤な肝障害・腎障害のある患者〔代謝、排泄能の低下により、本剤の作用が増強することがある。〕

2. 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
抗凝血剤 ワルファリン等	抗凝血作用が増強することがある。凝血能の変動に十分注意しながら投与すること。	プロメラインはフィブリン溶解作用を有するので、抗凝血作用を相加的に増強するおそれがある。

3. 副作用

臨床文献中に報告されている症例4,037例中、70例(1.73%)に副作用が認められている。その主なものは胃部不快感、下痢・軟便、嘔気・嘔吐等の消化器症状(0.89%)、血痰等の出血傾向(0.40%)、発疹、発赤等の過敏症(0.11%)等であった。（再評価結果）

副作用

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	0.1～5%未満	0.1%未満
過敏症	発疹、発赤等 <sup>注)</sup>	
消化器	下痢、胃部不快感、悪心・嘔吐	食欲不振、便秘等
血液	鼻出血、血痰等の出血傾向	

注) このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

4. 妊婦・産婦・授乳婦等への投与

妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

5. 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）。

**【薬物動態】**

吸収（参考）

<sup>125</sup>I標識プロメラインをイヌに十二指腸内投与すると、血中濃度は2～4時間後にピークを示した。また、腸溶カプセルにつめて経口投与すると、血中濃度は2時間後から上昇し、8～12時間後にピークを示した<sup>1)</sup>。

**【臨床成績】**

蛋白分解酵素であるプロメラインは炎症巣ないしその周囲に蓄積した壊死組織、変性蛋白、ポリペプチド等を分解して、炎症巣の微小循環を正常化し、抗炎症作用を目的として下記の適応に用いられている。

1. 外科・整形外科領域<sup>2,3)</sup>

骨折、捻挫、脱臼、打撲等の外傷並びに術後の炎症症状の緩解に用いられる。

2. 内科・呼吸器科領域<sup>4,5)</sup>

慢性気管支炎、気管支喘息に起こる喀痰喀出困難な場合に、喀痰の粘稠度を低下させて、喀痰の排出を容易にする目的で使用される。

3. 産婦人科領域  
分娩時の会陰側切開、会陰裂傷及び産婦人科領域における術後の炎症症状の改善に用いられる。
4. 耳鼻科領域  
扁桃摘出や声帯ポリープ等、術後の炎症症状を改善する目的に使用される。
5. 肛門科領域  
肛門疾患の術後の炎症症状の緩解に用いられる。
6. 泌尿器科領域  
副睾丸炎や包茎手術、膀胱腫瘍の術後等、外陰部の手術に伴う局所の腫脹を改善する目的で使用される。
7. 口腔外科・歯科領域  
口腔の外傷、術後及び智歯周囲炎等の炎症症状を改善する目的で使用される。
8. 眼科領域  
白内障や角膜潰瘍等の手術後の炎症症状を改善する目的で使用される。

### 【薬効薬理】

1. 抗炎症作用（ラット、ウサギ、イヌ：*in vitro*）<sup>6-9</sup>  
本剤は炎症巣の毛細血管やリンパ管に沈着しているフィブリン様物質を分解除去し、炎症浸出物の吸収を促進する。また、ブラジキニン等の起炎性ポリペプチドを分解し、炎症症状を緩解する。
2. 喀痰、膿汁等の粘稠性分泌物の融解と排出促進（ウサギ）<sup>10</sup>  
ブロメラインは喀痰等の粘稠度を低下させて漿液化し、粘稠性分泌物の排泄を容易にする。

### 【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ブロメライン（bromelain）  
性 状：ブロメラインは淡黄色～淡灰褐色の粉末で、わずかに特異なおいがある。本品は水に大部分溶解、メタノール、エタノール(95)、アセトン、ジエチルエーテル又はクロロホルムにほとんど溶けない。

### ※【包装】

PTP：100錠、500錠  
バラ：600錠

### 【主要文献】

- 1) Izaka, K. et al. : Jpn. J. Pharmacol. 22, 519～534 (1972)
- 2) 都築暢之 他：新薬と臨床 23 (9), 13～19 (1974)
- 3) 原田 誠 他：新薬と臨床 17 (11), 31～33 (1968)
- 4) 井上勝一 他：新薬と臨床 31 (6), 61～64 (1982)
- 5) 西本幸男 他：基礎と臨床 16 (10), 187～191 (1982)
- 6) 平松保造：日薬理誌 64, 608～616 (1968)
- 7) 平松保造：日薬理誌 64, 617～624 (1968)
- 8) Mineshita, S. et al. : Jpn. J. Pharmacol. 27, 170～172 (1977)
- 9) 伊藤千尋 他：日薬理誌 75, 227～237 (1979)
- 10) 鈴木和男 他：日薬理誌 81, 211～216 (1983)

### 【文献請求先】

持田製薬株式会社 学術  
東京都新宿区四谷1丁目7番地 〒160-8515  
TEL (03)5229-3906 FAX (03)5229-3955

N 19 D

製造販売元



**持田製薬株式会社**  
東京都新宿区四谷1丁目7番地  
電話(03)3358-7211(代) 〒160-8515