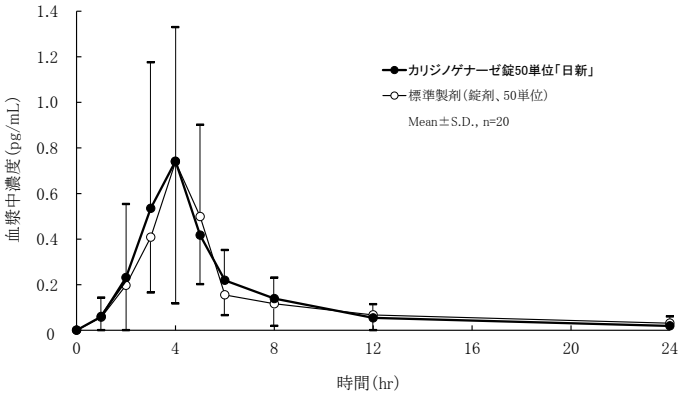
製品別比較表（標準品との比較）

	後　発　品		標　準　品
商品名	**カリジノゲナーゼ錠50単位「日新」**		**カルナクリン錠50**
会社名	日新製薬株式会社		
薬価	5.90円		14.10円
1錠薬価差	8.20円		
成分名	日本薬局方 カリジノゲナーゼ		
規格	1錠中に日本薬局方カリジノゲナーゼ50単位を含有		
薬効分類名	その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む。）		
効能・効果	標準品と同じ	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	
用法・用量	標準品と同じ	通常成人1回1錠、1日3回経口投与する。なお、年齢、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、年齢、症状により適宜増減する。〕	
添加物	乳糖水和物、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、軽質無水ケイ酸、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、マクロゴール、酸化チタン、タルク、カルナウバロウ		ステアリン酸Mg、ケイ酸Al、ヒドロキシプロピルスターチ、乳糖水和物、結晶セルロース、メタクリル酸コポリマーLD、ラウリル硫酸Na、ポリソルベート80、マクロゴール、タルク、シリコーン樹脂、カルナウバロウ、黄色5号
規制区分 貯法	― 室温保存　3年		― 室温保存　3年

製品の性状		直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)	外　形
	カリジノゲナーゼ錠50単位「日新」 白色～微黄白色の 腸溶性フィルムコーティング錠	6.7	3.3	115	
	標準品（錠剤、50単位） だいだい色の腸溶性フィルムコーティング錠であり、におい及び味はない	7.8	3.8	172	

品質再評価		
標準品との同等性	**血中濃度比較試験（ヒト、空腹時）**  両製剤の血中での薬物動態は同等であるとして厚生労働省から承認されている。	
担当者、連絡先		

2023年4月