
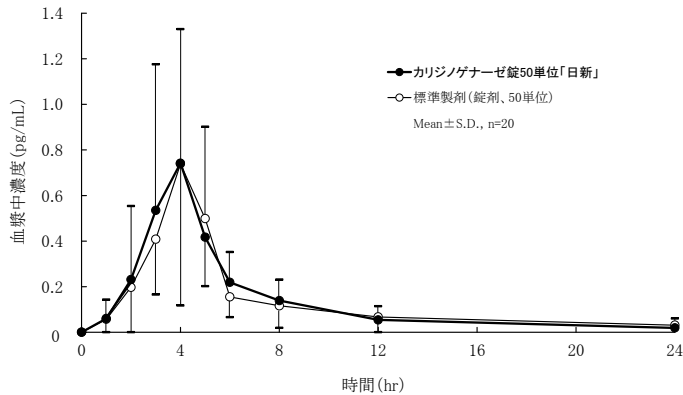


# 製品別比較表（標準品との比較）

	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		16.20 円			
1 錠 薬 価 差	10.30 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	— 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
	<b>カリジノゲナーゼ錠 50 単位「日新」</b> 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	
	<b>標準品（錠剤、50 単位）</b> だいた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	<b>血中濃度比較試験（ヒト、空腹時）</b>  <p>Mean ± S.D., n=20</p>					
	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						

2021 年 4 月