カリジノゲナーゼ錠 50 単位「日新」の
生物学的同等性に関する資料

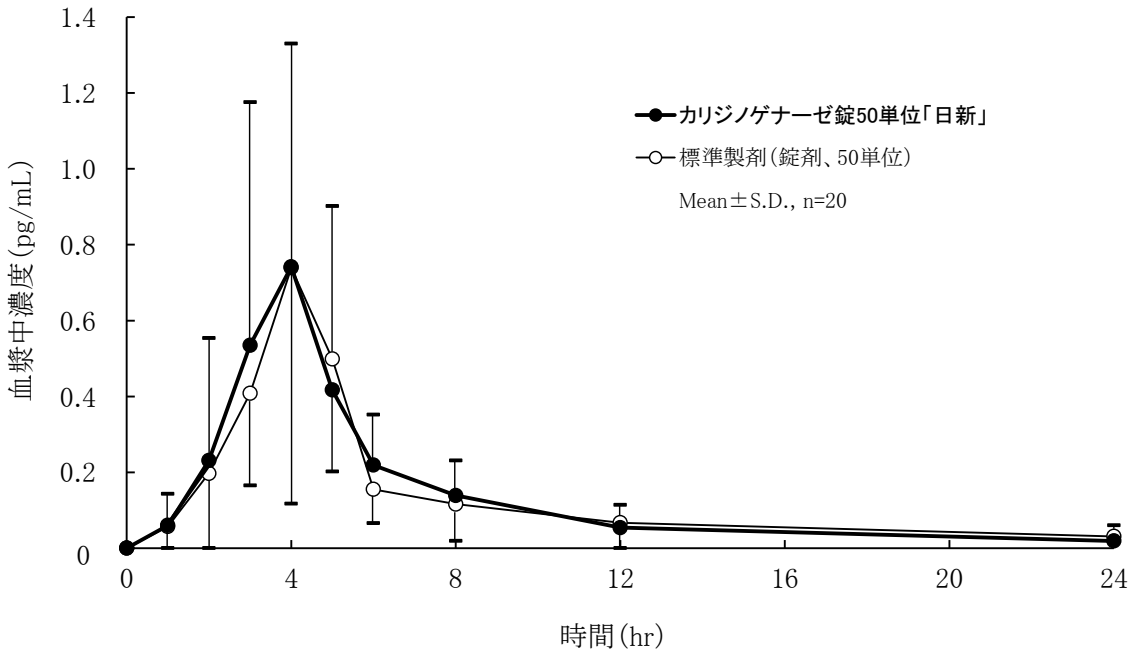
日新製薬株式会社

1．血漿中濃度比較試験

健康成人男子 20 名に、カリジノゲナーゼ錠 50 単位「日新」（日新製薬）及び標準製剤（錠剤、カリジノゲナーゼとして 50 単位）を、それぞれ 3 錠（カリジノゲナーゼとして 150 単位）絶食時単回経口投与し、1 週間の休薬期間をおいた 2 剤 2 期クロスオーバー法で両製剤の血漿中濃度を比較検討した。

その結果、カリジノゲナーゼの血漿中未変化体濃度推移は以下に示したとおりで、最高血漿中濃度到達時間 Tmax はカリジノゲナーゼ錠 50 単位「日新」が 3.85 時間、標準製剤が 3.75 時間で、最高血漿中濃度 Cmax はそれぞれ 1.03pg/mL、0.95pg/mL、消失半減期 $T_{1/2}$ はそれぞれ 4.17 時間、5.59 時間と算出された。

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、両製剤の生物学的同等性が確認された。



薬剤名	血漿中濃度(pg/mL)										AUC_{0-24} (pg･hr/mL)	Cmax (pg/mL)	Tmax (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
	0 hr	1 hr	2 hr	3 hr	4 hr	5 hr	6 hr	8 hr	12 hr	24 hr				
カリジノゲナーゼ錠50単位「日新」	0.00	0.06	0.23	0.54	0.74	0.42	0.22	0.14	0.05	0.02	3.28	1.03	3.85	4.17
±S.D.	−	0.08	0.32	0.64	0.59	0.22	0.13	0.09	0.06	0.02	1.09	0.63	0.67	2.00
標準製剤(錠剤、50単位)	0.00	0.06	0.20	0.41	0.74	0.50	0.16	0.12	0.07	0.03	3.20	0.95	3.75	5.59
±S.D.	−	0.08	0.25	0.24	0.62	0.40	0.09	0.10	0.05	0.03	1.08	0.55	0.91	4.58

(n=20)

2．まとめ

カリジノゲナーゼ錠 50 単位「日新」と標準製剤（錠剤、50 単位）は生物学的に同等であり、臨床の場においても同等の効果が期待できると判断した。

2015 年 6 月改訂