

カリジノゲナーゼ錠50単位「NP」の生物学的同等性試験について

ニプロ株式会社

I. 試料

試験製剤: カリジノゲナーゼ錠50単位「NP」(1錠中にカリジノゲナーゼ50単位を含有)
(製造番号: K-001)

標準製剤: (1錠中にカリジノゲナーゼ50単位を含有)
(製造番号: JE07AC)

II. 試験

1) 治験

(1) 被験者の対象及び選択基準

健康成人男子志願者を対象とした。

(2) 投与条件

被験者20名を1群10名の2群に分け、クロスオーバー法で行った。I期としてA群には試験製剤3錠(カリジノゲナーゼとして150単位)を、B群には標準製剤3錠(カリジノゲナーゼとして150単位)を服用させた。

I期の投薬時点より7日間の休薬期間後に、II期の試験としてA群とB群の薬剤を交換して同様に投薬を行った。

(3) 採血方法及び採血時間

各採血時間に肘正中皮静脈より採血し、遠心分離を行った。

得られた血清を検体とし、測定時まで凍結保存した。

採血時間は、投与前、投与後1、2、3、4、6、8、12、24時間の計9時点とした。

2) 血清中濃度測定

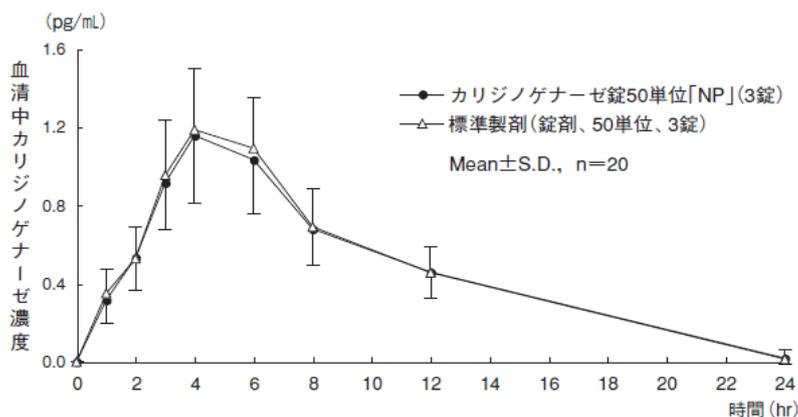
エンザイム免疫アッセイにより血清中カリジノゲナーゼ濃度を測定した。

3) 結果及び考察

(1) 血清中薬物濃度データ

試験製剤と標準製剤の両製剤を経口投与して得られた平均血清中濃度とその推移を下記に示す。

両製剤の血清中カリジノゲナーゼ濃度推移は近似していた。



(2) 統計解析

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→24hr} (pg·hr/mL)	Cmax (pg/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
カリジノゲナーゼ錠50単位「NP」(3錠)	11.36 ±2.10	1.27 ±0.29	4.35 ±1.18	5.58 ±2.02
標準製剤 (錠剤、50単位、3錠)	11.59 ±2.21	1.28 ±0.27	4.80 ±1.01	4.77 ±1.53

(Mean±S.D.,n=20)

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。

生物学的同等性判定パラメータの信頼区間

	Cmax	AUC _{0→24hr}
平均値の差	0.78%	1.98%
95%信頼区間	-13.19%～+14.21%	-10.20%～+14.14%
判定基準 ±20%	適合	適合

(3) 考察

カリジノゲナーゼ錠50単位「NP」と標準製剤のそれぞれ3錠(カリジノゲナーゼとして150単位)を、
クロスオーバー法により健康成人男子に絶食時に経口投与して血清中未変化体濃度を測定した。
得られた薬物動態パラメータ(AUC_{0→24hr}、Cmax)の平均値の差の95%信頼区間は±20%の範囲に
あり、両剤の生物学的同等性が確認された。