

カルタゴン錠 50
生物学的同等性に関する資料

鶴原製薬株式会社

カルタゴン錠50と標準製剤との血中濃度比較による検討

1. 緒言

カルタゴン錠50と標準製剤との生物学的同等性を検討するため、D
ガラクトシダーゼの生物発光法を用いた酵素免疫測定法により両製剤投
与後のカリジノゲナーゼ血清中濃度推移を比較した。

2. 実験方法

(1) 使用薬剤

カルタゴン錠50

標準製剤

(2) 対象

あらかじめ健康診断を実施し異常の認められなかった成人男子で、事前に
文書による同意を得られた12名を対象とした。

(3) 投与量

製剤試験により同等と認められた両製剤3錠ずつ(それぞれカリジノゲナ
ーゼ150単位含有)を経口投与した。

(4) 投与方法

健康成人男子志願者で12名を2群に分けクロスオーバー法を用いて行
った。薬剤の投与間隔は1週間とし、空腹時にそれぞれ医師の問診を受けた
後1群にはカルタゴン錠50、他群には標準製剤を経口投与した。

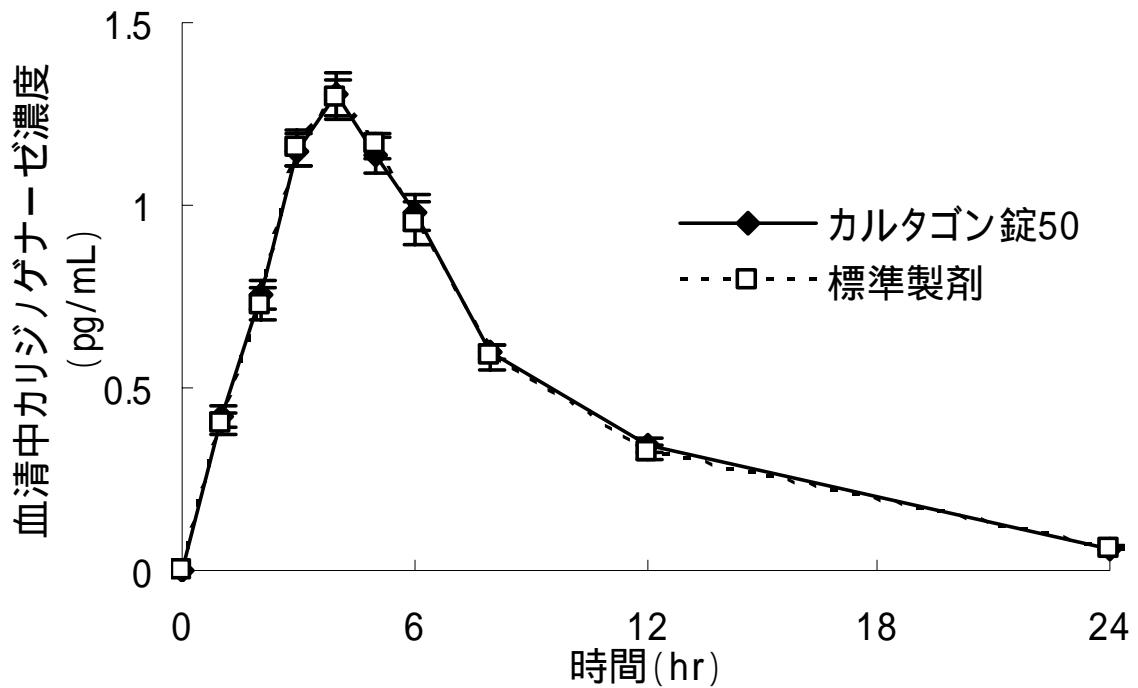
(5) 採血時間

投与前、1時間、2時間、3時間、4時間、5時間、6時間、8時間、
12時間、24時間

3. 結果

得られた薬物動態パラメータ(AUC、C_{max})について90%信頼区間法にて統計解析
を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確
認された。

(* : 1回投与量カリジノゲナーゼ150単位は承認外用量である。)



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₄ (pg · hr/mL)	Cmax (pg/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
カルタゴン錠 50	11.1 ± 0.4	1.3 ± 0.05	3.8 ± 0.11	4.0 ± 0.1
標準製剤 (腸溶錠、150 単位)	10.9 ± 0.4	1.3 ± 0.04	3.9 ± 0.15	4.1 ± 0.3

(Mean ± S.E., n=12)

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。