

# カリジノゲナーゼ錠25単位「サワイ」

● 血中濃度比較試験

通知等	「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」：昭和55年5月30日 薬審第718号
採血時点	0、1、2、3、4、5、6、8、12、24hr
休薬期間	7日間
測定方法	EIA法
試験製剤	カリジノゲナーゼ錠50単位「サワイ」
標準製剤	カリジノゲナーゼ錠25単位「サワイ」

カリジノゲナーゼ錠50単位「サワイ」とカリジノゲナーゼ錠25単位「サワイ」をそれぞれカリジノゲナーゼとして1000IU、健康なビーグル犬に24時間絶食後、単回経口投与(クロスオーバー法)し、血中カリジノゲナーゼ濃度を測定した。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、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (IU/mL)	AUC (IU・hr/mL)
カリジノゲナーゼ錠50単位「サワイ」(20錠)	0.080 ± 0.013	0.284 ± 0.069
カリジノゲナーゼ錠25単位「サワイ」(40錠)	0.077 ± 0.018	0.284 ± 0.067

(Mean ± S.D.)

