

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2023.07.05 初版

| | | | |
|------------------------|---|-----------------------|----------|
| 有効成分 | カリジノゲナーゼ | | |
| 品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】 | 1 | カリジノゲナーゼ錠 25 単位「アメル」 | 共和薬品工業 |
| | 2 | カリジノゲナーゼ錠 25 単位「日医工」 | 日医工 |
| | 3 | カリジノゲナーゼ錠 25 単位「トーワ」 | 東和薬品 |
| | 4 | カリジノゲナーゼ錠 25 単位「サワイ」 | 東菱薬品工業 |
| | 5 | カリジノゲナーゼ錠 25 単位「日新」 | 日新製薬（山形） |
| | 6 | カリジノゲナーゼ錠 25 単位「フジモト」 | 藤本製薬 |
| | 7 | カリジノゲナーゼ錠 50 単位「日医工」 | 日医工 |
| | 8 | カリジノゲナーゼ錠 50 単位「テバ」 | 武田テバファーマ |
| | 9 | カリジノゲナーゼ錠 50 単位「トーワ」 | 東和薬品 |
| | 10 | カリジノゲナーゼ錠 50 単位「サワイ」 | 東菱薬品工業 |
| | 11 | カリジノゲナーゼ錠 50 単位「日新」 | 日新製薬（山形） |
| | 12 | カリジノゲナーゼ錠 50 単位「三笠」 | 三笠製薬 |
| | 13 | カリジノゲナーゼ錠 50 単位「フジモト」 | 藤本製薬 |
| 品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】 | ① | カルナクリン錠 25 | 三和化学研究所 |
| | ② | （サークレチンS錠 25）《販売中止》 | （あすか製薬） |
| | ③ | カルナクリン錠 50 | 三和化学研究所 |
| | ④ | （サークレチンS錠 50）《販売中止》 | （あすか製薬） |
| 効能・効果 | https://www.bbdb.jp | | |
| 用法・用量 | https://www.bbdb.jp | | |
| 添加物 | https://www.bbdb.jp | | |
| 解離定数 ¹⁾ | 該当資料なし | | |
| 溶解度 ¹⁾ | 水、1mL 以上 10mL 未満（本品 1g を溶かすのに要する溶媒量）、溶けやすい。 | | |

| | | | | | |
|----------------------|---------------------------|----------|---------------|-----------|----|
| 原薬の安定性 ¹⁾ | 水 | なし | | | |
| | 液性 (pH) | 水溶液中の安定性 | | | |
| | | 溶媒名 | 保存期間 | 保存形態 | 結果 |
| 0.001mol/L 塩酸 | | 6 時間 | 透明メスフラスコ | 約 35%含量低下 | |
| | 0.001mol/L 水酸化ナトリウム | 6 時間 | 透明メスフラスコ | 変化なし | |
| | 光 | なし | | | |
| その他 | 固体状態での安定性 | | | | |
| | 保存条件 | 保存期間 | 保存形態 | 結果 | |
| | 40℃ | 3 週間 | 透明ガラス瓶 (密栓) | 変化なし | |
| | 50℃ | 3 週間 | 透明ガラス瓶 (密栓) | 変化なし | |
| | 60℃ | 3 週間 | 透明ガラス瓶 (密栓) | 変化なし | |
| | 40℃、10,000lx | 3 週間 | 透明ガラス瓶 (密栓) | 変化なし | |
| | 40℃、75%RH | 3 週間 | 透明メスフラスコ (開放) | 約 15%含量低下 | |
| 膜透過性 | なし | | | | |
| BCS・Biowaiver option | なし | | | | |
| 薬効分類 | 249 その他のホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む) | | | | |
| 規格単位 | 25 単位 1 錠 50 単位 1 錠 | | | | |

【記載データ一覧】

| | 品目名 | 製造販売業者 | BE | 品質 再評価 | 溶出 | 検査 |
|----|---------------------|----------|----|-----------|----|----|
| 1 | カリジノゲナーゼ錠25単位「アメル」 | 共和薬品工業 | | | | |
| 2 | カリジノゲナーゼ錠25単位「日医工」 | 日医工 | | | | |
| 3 | カリジノゲナーゼ錠25単位「トーワ」 | 東和薬品 | ○ | | | |
| 4 | カリジノゲナーゼ錠25単位「サワイ」 | 東菱薬品工業 | ○+ | | | |
| 5 | カリジノゲナーゼ錠25単位「日新」 | 日新製薬（山形） | | | | |
| 6 | カリジノゲナーゼ錠25単位「フジモト」 | 藤本製薬 | | | | |
| 7 | カリジノゲナーゼ錠50単位「日医工」 | 日医工 | | | | |
| 8 | カリジノゲナーゼ錠50単位「テバ」 | 武田テバファーマ | ○+ | | | |
| 9 | カリジノゲナーゼ錠50単位「トーワ」 | 東和薬品 | ○ | | | |
| 10 | カリジノゲナーゼ錠50単位「サワイ」 | 東菱薬品工業 | ○+ | | | |
| 11 | カリジノゲナーゼ錠50単位「日新」 | 日新製薬（山形） | ○ | | | |
| 12 | カリジノゲナーゼ錠50単位「三笠」 | 三笠製薬 | ○ | | | |
| 13 | カリジノゲナーゼ錠50単位「フジモト」 | 藤本製薬 | ● | | | |

注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示し、○及び●印がついているものは本情報集にデータを掲載している。○印の右に+印がついているものは動物試験のデータ。●印は、自社の同一剤形の後発医薬品とBE試験を実施しているもの。【4~6 ページ】

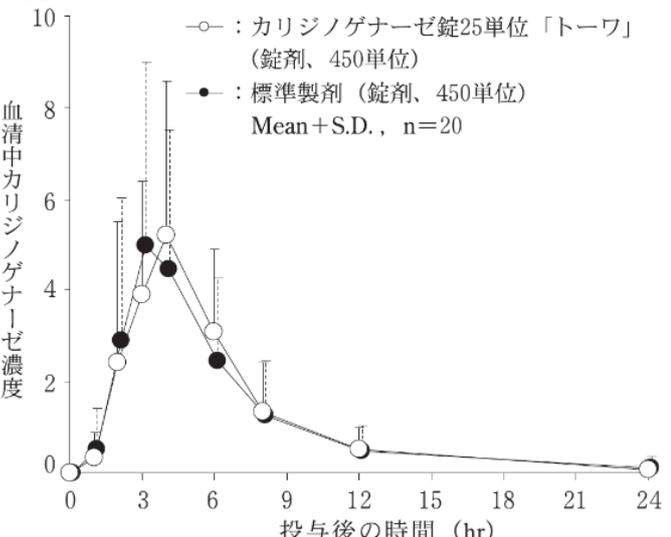
注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。【7 ページ】

注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である（上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している。）。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【8 ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【9 ページ】

注) 共和薬品工業及び日新製薬（山形）の錠25単位は、承認時において共同開発されたものである（医薬品審査管理課調査による）。

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

| | |
|---|--|
| <p>1 なし</p> | <p>2 なし</p> |
| <p>3 18錠投与 (pg/mL)</p>  <p>○：カリジノゲナーゼ錠25単位「トローワ」 (錠剤、450単位) ●：標準製剤 (錠剤、450単位) Mean+S.D., n=20</p> <p>血清中カリジノゲナーゼ濃度</p> <p>投与後の時間 (hr)</p> | <p>4 <参考> 動物実験 (ビーグル犬) における成績 ●カリジノゲナーゼ錠 25 単位「サワイ」 「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 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。 (インタビューフォームより)</p> |
| <p>5 なし</p> | <p>6 カリジノゲナーゼ錠 25 単位「フジモト」(旧: ローザグッド錠 25) なし <参考> 昭和 50 年 1 月 16 日 ローザグッド錠 (現: ローザグッド錠 25) として再評価の指定を受け、昭和 63 年 6 月 15 日に再評価結果 (薬発第 507 号) が公表された。なお、本再評価時に臨床効果を証明する臨床試験を実施しているため、生物学的同等性試験 (BE 試験) を実施していない。 (社内資料より)</p> |

7

なし

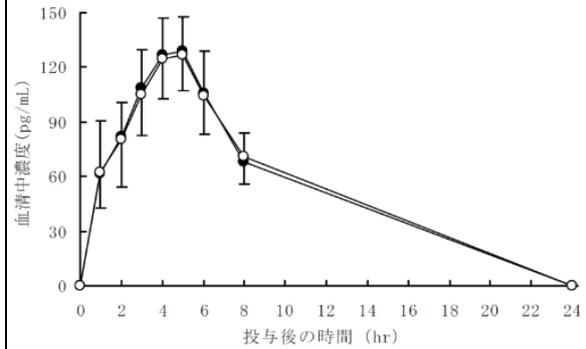
8 <参考>

カリジノゲナーゼ錠 50 単位「テバ」

雄性ビーグル犬

50 錠投与

血清中未変化体濃度



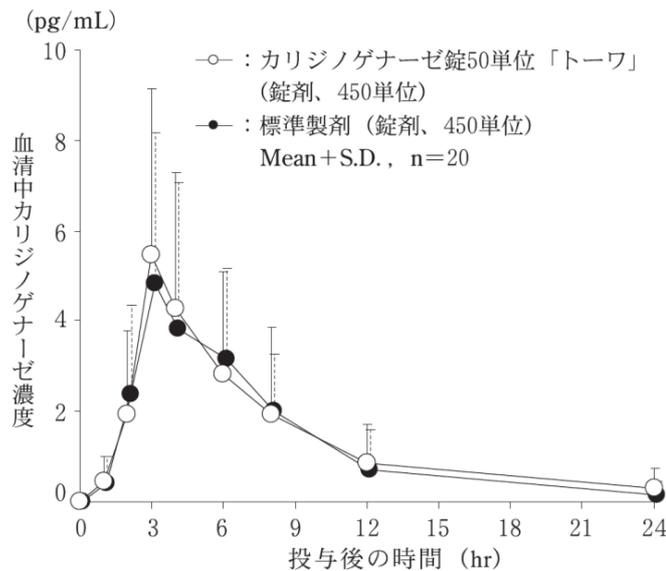
○：試験製剤、●：標準製剤、n=14、平均±標準偏差

標準製剤（錠剤、50 単位）

（インタビューフォームより）

9

9 錠投与



○：カリジノゲナーゼ錠50単位「トワ」
（錠剤、450単位）
●：標準製剤（錠剤、450単位）
Mean+S.D., n=20

10 <参考>

動物実験（ビーグル犬）における成績

●カリジノゲナーゼ錠 50 単位「サワイ」

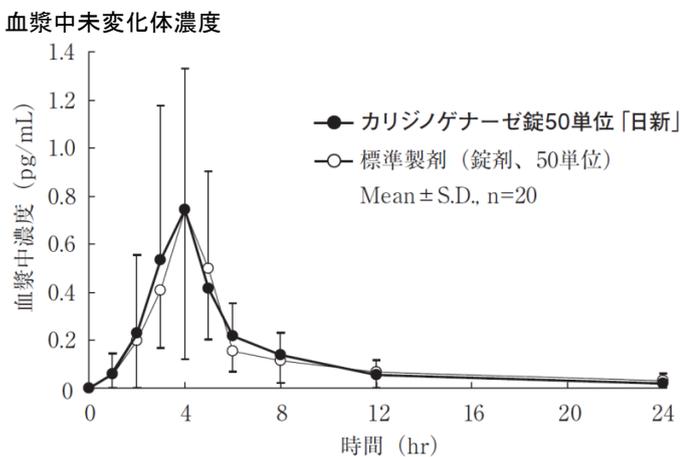
「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱等について」:昭和 55 年 5 月 30 日薬審第 718 号

カリジノゲナーゼ錠 50 単位「サワイ」と標準製剤を健康なビーグル犬にそれぞれ 20 錠（カリジノゲナーゼとして 1000IU）を 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。

（インタビューフォームより）

11

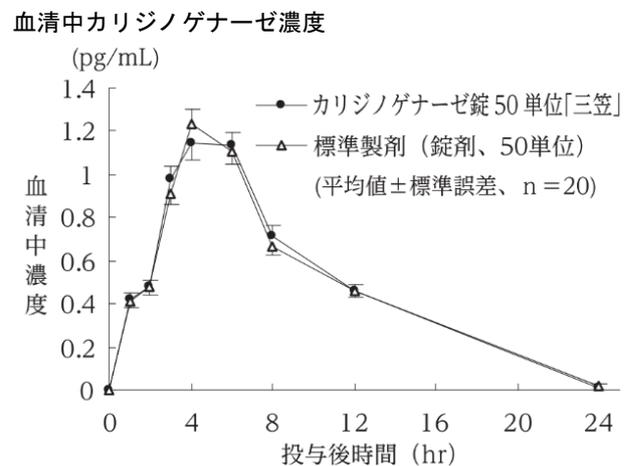
3 錠投与



● カリジノゲナーゼ錠50単位「日新」
○ 標準製剤（錠剤、50単位）
Mean±S.D., n=20

12

3 錠投与



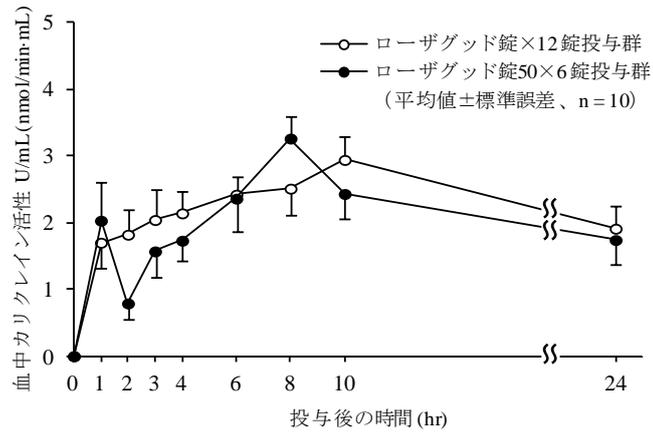
● カリジノゲナーゼ錠 50 単位「三笠」
△ 標準製剤（錠剤、50単位）
（平均値±標準誤差、n=20）

カリジノゲナーゼ錠50単位「フジモト」(旧：ローザグッド錠50)

なし

<参考>

医薬品製造承認申請時にローザグッド錠(現：ローザグッド錠25)を標準品としてローザグッド錠50との生物学的同等性試験(BE試験)を実施している。



(社内資料より)

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

なし

【溶出試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

【分析法（溶出試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) カルナクリン錠 25／50／カプセル 25（製造販売元：株式会社三和化学研究所）医薬品インタビューフォーム（2022年6月改訂、第6版）