

申請電子データを活用した解析により得られた結果の概要

2026 年 8 月 20 日

解析の名称	複数の抗体医薬品データを統合した母集団薬物動態解析による、製品間変動・個体間変動および rHuPH20 の皮下吸収への影響評価
解析の対象品目	2020 年 4 月以降に PMDA へ申請された、皮下投与または筋肉内投与が可能な抗体医薬品を対象とした。疾患領域や標的分子は限定せず、第 I 相または第 I / II 相の臨床試験における単回投与後の薬物動態データを用いた。
解析の目的	抗体医薬品の薬物動態のばらつきが製品間要因と個体間要因のどちらに主に由来するかを明らかにすることを目的とした。また、rHuPH20 の添加が吸収速度やバイオアベイラビリティに与える影響を定量的に評価した。
解析の概略	22 品目の抗体医薬品の薬物動態データを統合し、2 コンパートメントモデルを用いた母集団薬物動態モデルを構築した。階層モデルにより薬物動態パラメータの変動を製品間変動と個体間変動に分離して評価した。また、rHuPH20 の有無を共変量として組み込み、その吸収への影響を解析した。
解析結果の概略	抗体医薬品の薬物動態を特徴づけるクリアランスと分布容積は、個体差よりも製品差の寄与のほうが大きく、一方で吸収速度は個体差の影響のほうが大きかった。また、rHuPH20 により吸収速度の向上が認められた一方、バイオアベイラビリティへの影響は限定的であった。