

# ミノドロン酸錠50mg「サワイ」

**【処方変更前製剤と標準製剤の比較】**

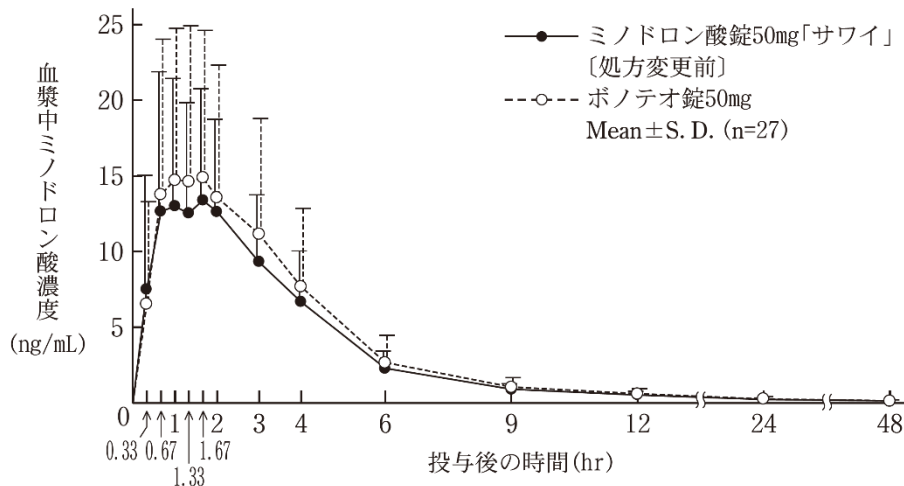
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号
採血時点	0、0.33、0.67、1、1.33、1.67、2、3、4、6、9、12、24、48hr
休薬期間	30日間以上
測定方法	LC/MS法
試験製剤	ミノドロン酸錠50mg「サワイ」〔処方変更前〕
標準製剤	ボノテオ錠50mg

ミノドロン酸錠50mg「サワイ」〔処方変更前〕とボノテオ錠50mgを閉経後健康女性にそれぞれ1錠(ミノドロン酸水和物として50mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中ミノドロン酸濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC<sub>t</sub>、C<sub>max</sub>)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)～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。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>t</sub> (ng・hr/mL)
ミノドロン酸錠50mg 「サワイ」〔処方変更前〕	17.37 ± 8.40	1.3 ± 0.8	15.5 ± 4.5	65.11 ± 28.44
ボノテオ錠50mg	18.58 ± 11.13	1.4 ± 0.7	15.9 ± 3.4	73.42 ± 42.69

(Mean ± S.D.)



	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC <sub>t</sub>	log(0.9441)	log(0.8038)～log(1.1088)
C <sub>max</sub>	log(0.9867)	log(0.8312)～log(1.1713)

血漿中濃度ならびにAUC<sub>t</sub>、C<sub>max</sub>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。

### 【処方変更前後の比較】

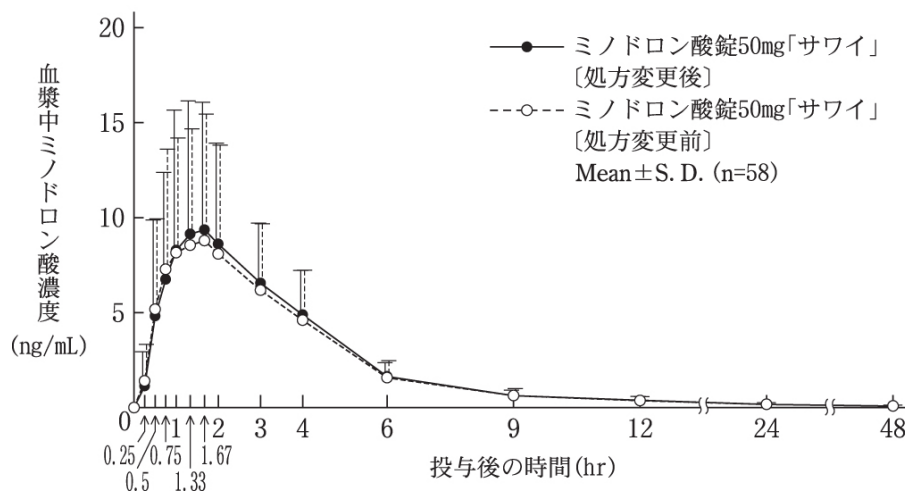
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号
採血時点	0、0.25、0.5、0.75、1、1.33、1.66、2、3、4、6、9、12、24、48hr
休薬期間	30日間以上
測定方法	LC/MS法
試験製剤	ミノドロン酸錠50mg「サワイ」〔処方変更後〕
標準製剤	ミノドロン酸錠50mg「サワイ」〔処方変更前〕

処方変更後製剤と処方変更前製剤を閉経後健康女性にそれぞれ1錠(ミノドロン酸水和物として50mg)空腹時単回経口投与(クロスオーバー法)し、血漿中ミノドロン酸濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC<sub>t</sub>、C<sub>max</sub>)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log(0.80)~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。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>t</sub> (ng・hr/mL)
ミノドロン酸錠50mg 「サワイ」〔処方変更後〕	11.71±8.00	1.7±0.9	16.8±2.8	44.49±21.97
ミノドロン酸錠50mg 「サワイ」〔処方変更前〕	11.25±7.65	1.5±0.9	17.0±3.2	42.71±23.69

(Mean±S.D.)



	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC <sub>t</sub>	log(1.0629)	log(0.9526)~log(1.1860)
C <sub>max</sub>	log(1.0220)	log(0.9009)~log(1.1592)

血漿中濃度ならびにAUC<sub>t</sub>、C<sub>max</sub>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。