

ミノドロン酸錠 1mg「サワイ」

● 血中濃度比較試験

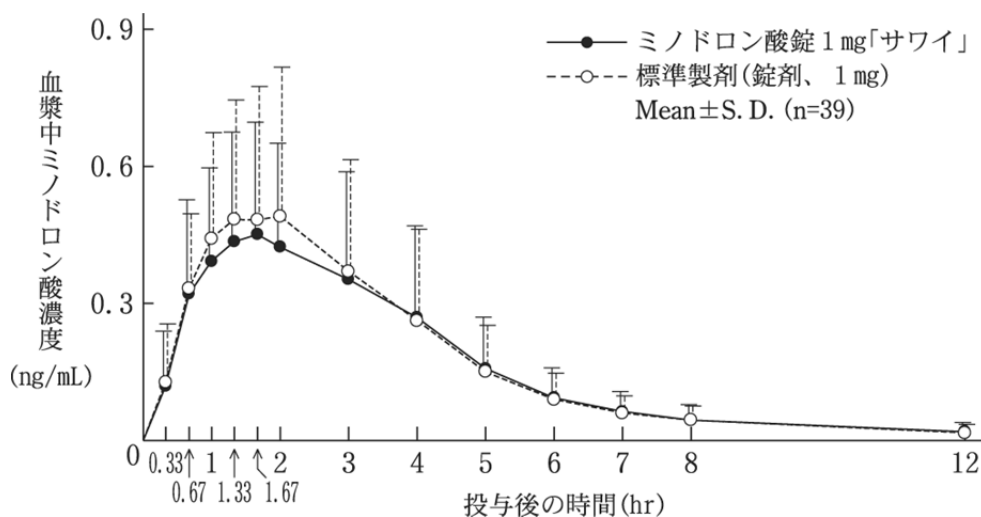
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号
採血時点	0、0.33、0.67、1、1.33、1.67、2、3、4、5、6、7、8、12hr
休薬期間	7日間以上
測定方法	LC/MS法
試験製剤	ミノドロン酸錠 1mg「サワイ」
標準製剤	ボノテオ錠 1mg

ミノドロン酸錠 1mg「サワイ」と標準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1mg)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、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)	AUC _t (ng·hr/mL)
ミノドロン酸錠 1mg 「サワイ」	0.54 ± 0.25	1.7 ± 1.0	2.8 ± 1.2	1.94 ± 1.06
標準製剤 (錠剤、1mg)	0.58 ± 0.32	1.6 ± 0.8	3.0 ± 1.8	2.02 ± 1.18

(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 _t	$\log(0.9730)$	$\log(0.8385) \sim \log(1.1292)$
Cmax	$\log(0.9571)$	$\log(0.8160) \sim \log(1.1226)$

血漿中濃度ならびに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。