ミノドロン酸錠１mg「サワイ」

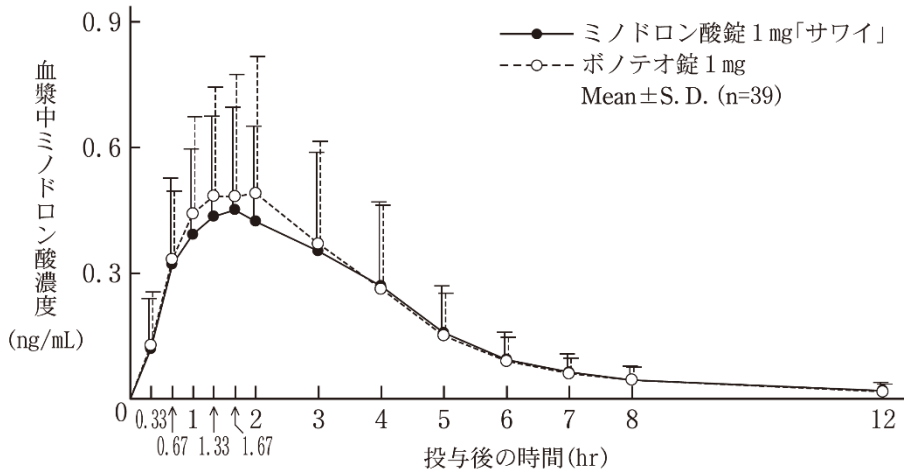
通知等	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」: 平成24年２月29日　薬食審査発0229第10号
採血時点	０、0.33、0.67、１、1.33、1.67、２、３、４、５、６、７、８、12hr
休薬期間	７日間以上
測定方法	LC/MS法
試験製剤	ミノドロン酸錠１mg「サワイ」
標準製剤	ボノテオ錠１mg

ミノドロン酸錠１mg「サワイ」とボノテオ錠１mg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(AUCt、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)～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
ボノテオ錠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)～log(1.1292)
Cmax	log(0.9571)	log(0.8160)～log(1.1226)

血漿中濃度ならびにAUCt、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。