

ミノドロン酸錠50mg「サワイ」

● 血中濃度比較試験

【標準製剤との比較】

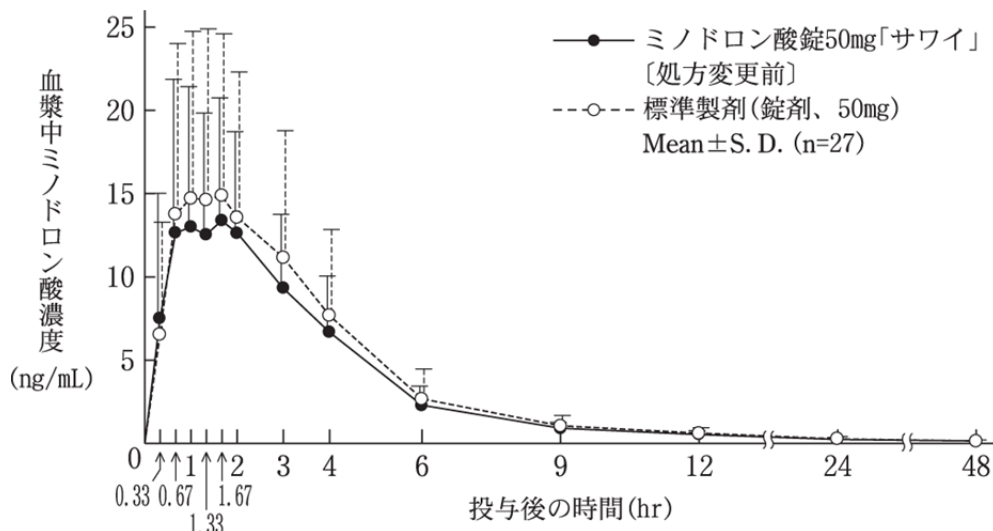
| | |
|------|--|
| 通知等 | 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号 |
| 採血時点 | 0、0.33、0.67、1、1.33、1.67、2、3、4、6、9、12、24、48hr |
| 休薬期間 | 30日間以上 |
| 測定方法 | LC/MS法 |
| 試験製剤 | ミノドロン酸錠50mg「サワイ」〔処方変更前〕 |
| 標準製剤 | ボノテオ錠50mg |

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、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 |
| 標準製剤 (錠剤、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 _t | $\log(0.9441)$ | $\log(0.8038) \sim \log(1.1088)$ |
| Cmax | $\log(0.9867)$ | $\log(0.8312) \sim \log(1.1713)$ |

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。

ミノドロン酸錠50mg「サワイ」

【処方変更前後との比較】

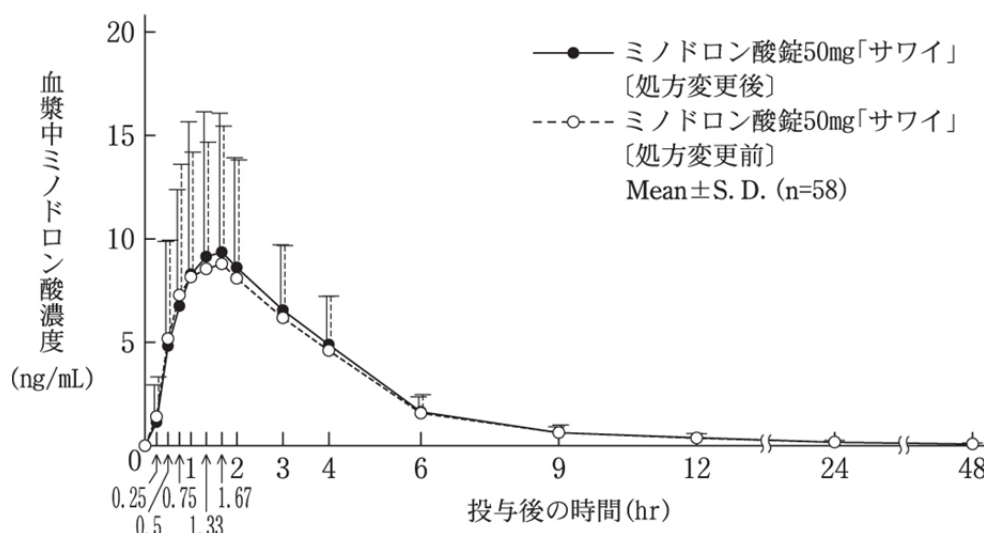
| | |
|------|--|
| 通知等 | 「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」： 平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号 |
| 採血時点 | 0、0.25、0.5、0.75、1、1.33、1.66、2、3、4、6、9、12、24、48hr |
| 休薬期間 | 30日間以上 |
| 測定方法 | LC/MS法 |
| 試験製剤 | ミノドロン酸錠50mg「サワイ」〔処方変更後〕 |
| 標準製剤 | ミノドロン酸錠50mg「サワイ」〔処方変更前〕 |

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、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 _t | $\log(1.0629)$ | $\log(0.9526) \sim \log(1.1860)$ |
| Cmax | $\log(1.0220)$ | $\log(0.9009) \sim \log(1.1592)$ |

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。