

**【ミノドロン酸錠 50mg 「YD」】**  
**生物学的同等性に関する資料**  
(2019年5月処方変更品)

ミノドロン酸錠 50mg 「YD」は、2019年5月、処方変更に伴う一部変更承認を取得するにあたり、旧処方製剤及び新処方製剤について、「経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い溶出試験を実施し、両製剤が生物学的に同等であることを確認している。

日本ケミファ株式会社

● 目的

ミノドロン酸錠 50mg「YD」と標準製剤の生物学的同等性を検討するため、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い試験を実施した。

● 使用製剤

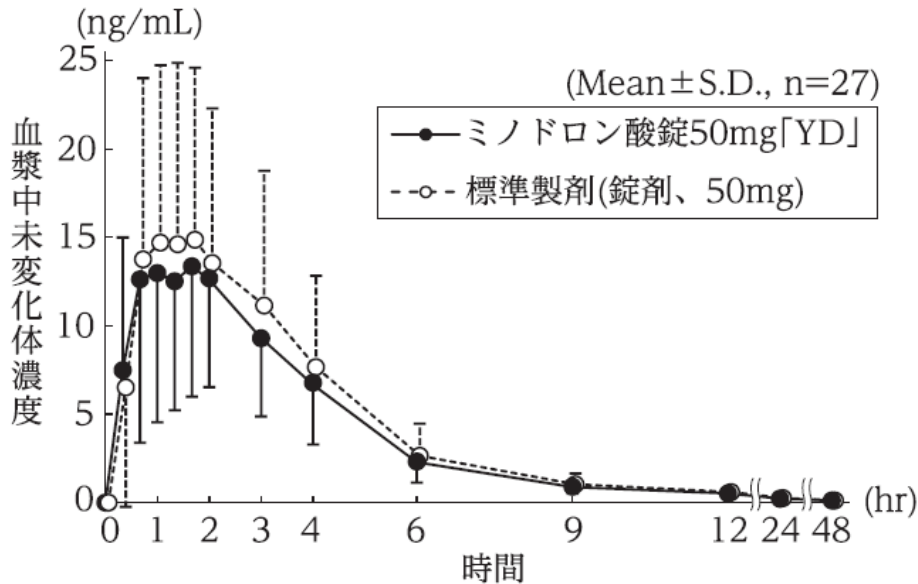
試験製剤：ミノドロン酸錠 50mg「YD」（旧処方製剤）

標準製剤：ボノテオ錠 50mg

● 試験方法

ミノドロン酸錠 50mg「YD」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（ミノドロン酸水和物として 50mg）健康閉経後女性 27 名に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。

● 結果



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0→48</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
ミノドロン酸錠 50mg「YD」	65.11 ± 28.44	17.37 ± 8.40	1.3 ± 0.8	15.5 ± 4.5
標準製剤 (錠剤、50mg)	73.42 ± 42.69	18.58 ± 11.13	1.4 ± 0.7	15.9 ± 3.4

(Mean ± S.D., n=27)

血漿中濃度並びに 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。

● 結論

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。

株式会社 陽進堂：生物学的同等性に関する資料（社内資料）

2019年7月作成