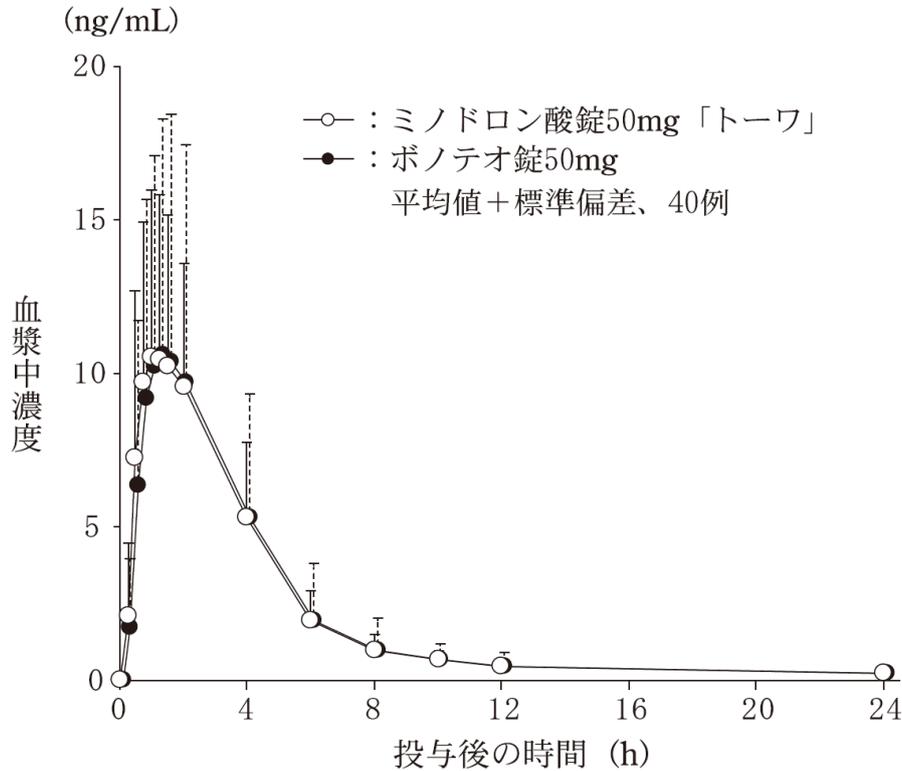


## ミノドロン酸錠 50mg「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

ミノドロン酸錠 50mg「トーワ」とボノテオ錠 50mg 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）閉経後健康女性に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について統計解析を行った。その結果、AUC については対数値の平均値の差が  $\log(0.90) \sim \log(1.11)$  で、かつ、溶出試験で規定するすべての条件で溶出挙動が類似していた。Cmax については対数値の平均値の差の 90%信頼区間が  $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲内であった。これより両剤の生物学的同等性が確認された。<sup>1)</sup>



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-24</sub> (ng・h/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (h)	t <sub>1/2</sub> (h)
ミノドロン酸錠 50mg「トーワ」	48.7±18.8	12.60±5.71	1.30±0.78	10.14±2.25
ボノテオ錠50mg	48.5±35.6	12.40±8.19	1.34±0.88	10.48±3.65

(平均値±標準偏差、40例)

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。

両剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び 90%信頼区間

パラメータ	AUC <sub>0-24</sub>	Cmax
平均値の差	$\log(1.0912)$	$\log(1.0732)$
平均値の差の 90%信頼区間	$\log(0.9467) \sim \log(1.2577)$	$\log(0.9256) \sim \log(1.2442)$

1)村上晴美 他：診療と新薬 2018；55(3)：204-216