

## 生物学的同等性試験

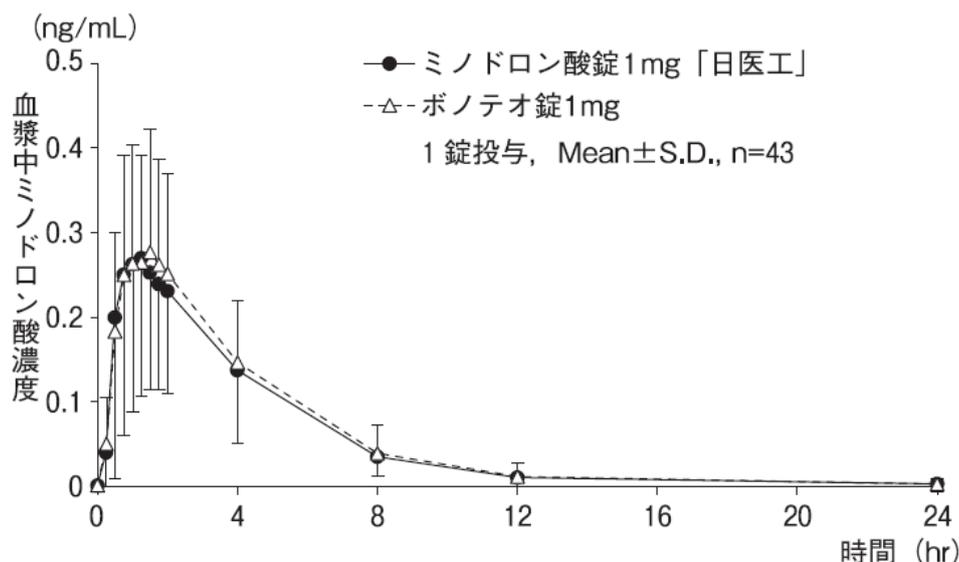
### ミノドロン酸錠 1mg 「日医工」

ミノドロン酸錠 1mg 「日医工」 及びボノテオ錠 1mg 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 1mg) 健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中ミノドロン酸濃度を測定し、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の 90%信頼区間が  $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、Cmax 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。これより両剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0→24</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
ミノドロン酸錠1mg 「日医工」	1.266 ± 0.693	0.34866 ± 0.24234	1.169 ± 0.638	3.24 ± 2.84
ボノテオ錠1mg	1.338 ± 0.659	0.34731 ± 0.16560	1.203 ± 0.544	2.75 ± 1.20*

(1錠投与, Mean ± S.D., n = 43)

※n = 42



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。