

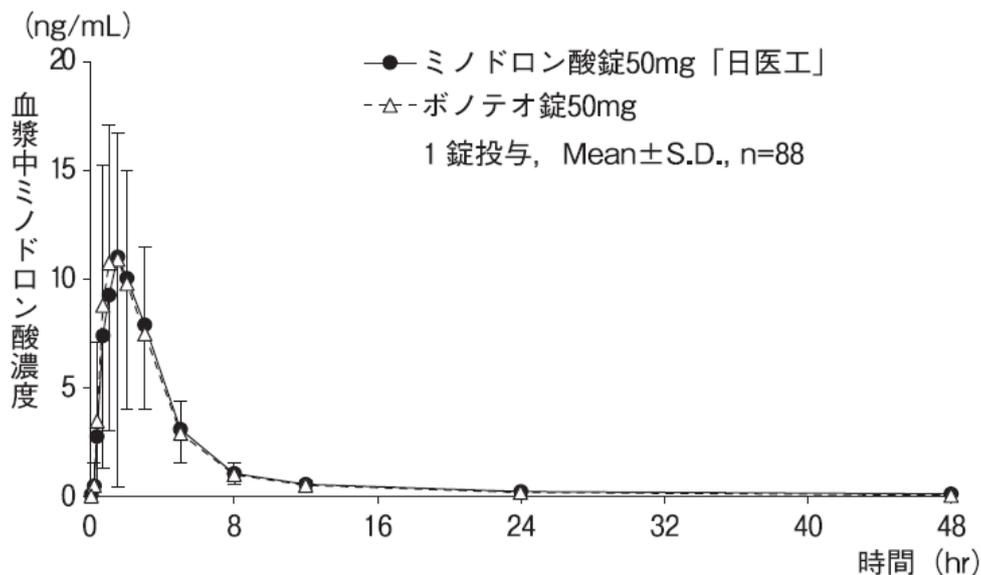
# 生物学的同等性試験

## ミノドロン酸錠 50mg 「日医工」

ミノドロン酸錠 50mg 「日医工」及びボノテオ錠 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）健康閉経後女性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 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。

|                  | 判定パラメータ                           |                 | 参考パラメータ      |                          |
|------------------|-----------------------------------|-----------------|--------------|--------------------------|
|                  | AUC <sub>0→48</sub><br>(ng・hr/mL) | Cmax<br>(ng/mL) | Tmax<br>(hr) | t <sub>1/2</sub><br>(hr) |
| ミノドロン酸錠50mg「日医工」 | 50.09 ± 27.07                     | 13.28 ± 10.62   | 1.65 ± 0.78  | 6.9 ± 6.0                |
| ボノテオ錠50mg        | 50.08 ± 25.72                     | 12.94 ± 6.89    | 1.52 ± 0.79  | 7.3 ± 6.1                |

(1錠投与, Mean ± S.D., n=88)



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。