

ミノドロン酸錠 50mg「三笠」の生物学的同等性に関する資料

【目的】

ミノドロン酸錠 50 mg 「三笠」の添加物の一部変更に伴い、ミノドロン酸錠 50 mg 「三笠」の添加物の一部変更製剤（以下、処方変更製剤）とミノドロン酸錠 50 mg 「三笠」の旧処方製剤（以下、標準製剤）との生物学的同等性を評価するため、「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」（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号 別紙 3）第 3 章に基づき、「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 日付薬食審査発 0229 第 10 号）（以下、ガイドライン）に従い、生物学的同等性試験を実施した¹⁾。

【試験方法】

ミノドロン酸錠 50mg 「三笠」の処方変更製剤と標準製剤を非盲検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）を日本人健康閉経後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_{0-48} 、 C_{max} ）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った。

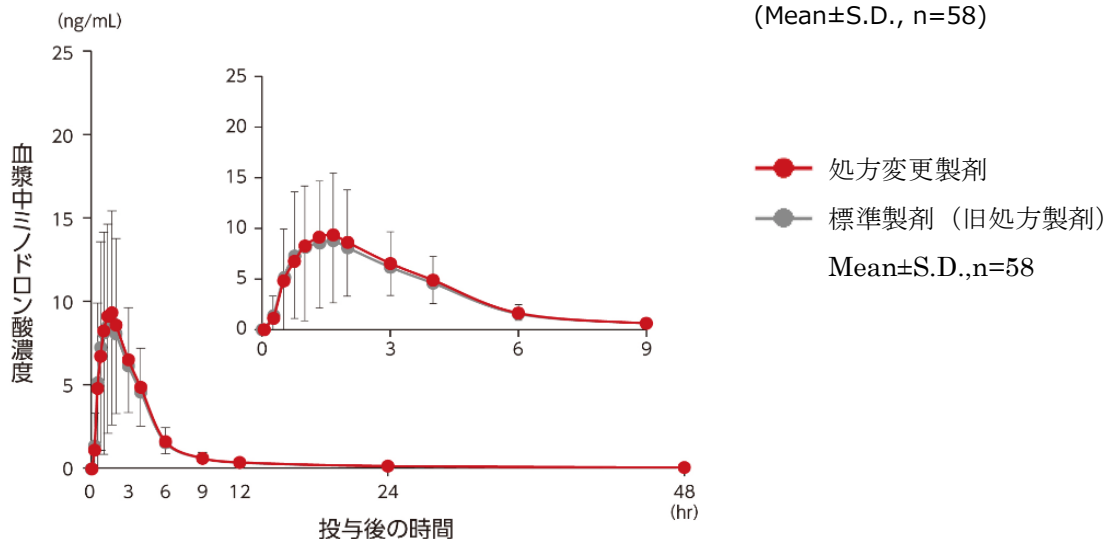
【結果・結論】

AUC_{0-48} 及び C_{max} の 90%信頼区間は、 AUC_{0-48} で $\log(0.9526) \sim \log(1.1860)$ 及び C_{max} で $\log(0.9009) \sim \log(1.1592)$ と、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤は生物学的に同等であると判断した。

薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC_{0-48} (ng·hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T_{max} (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
ミノドロン酸錠 50mg「三笠」 処方変更製剤	44.49±21.97	11.71±8.00	1.74±0.88	16.78±2.80
標準製品 (旧処方製剤)	42.71±23.69	11.25±7.65	1.52±0.86	17.02±3.17

(Mean±S.D., n=58)



血漿中濃度並びに AUC 、 C_{max} 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。

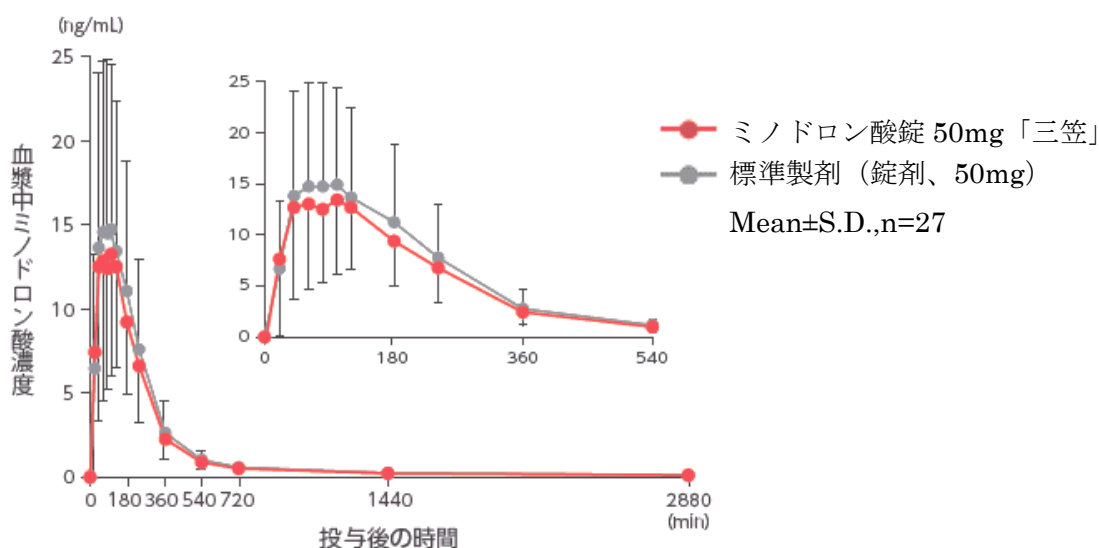
《参考：旧処方製剤と標準製剤（先発品）との生物学的同等性試験²⁾》

ミノドロン酸錠 50mg「三笠」と標準製剤（先発品）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未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、C_{max}）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、それぞれ log（0.8038）～log（1.1088）及び log（0.8312）～log（1.1713）と、log（0.80）～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。

薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₂₈₈₀ (ng・min/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (min)	T _{1/2} (min)
ミノドロン酸錠 50mg「三笠」	3906.76±1706.35	17.37±8.40	75±47	931±269
標準製剤 (錠剤、50mg)	4405.25±2561.14	18.58±11.13	85±43	954±206

(Mean±S.D., n=27)



血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 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。

【引用文献】

- 1)三笠製薬株式会社 社内資料：処方変更製剤における生物学的同等性に関する資料
- 2)三笠製薬株式会社 社内資料：旧処方製剤における生物学的同等性に関する資料

以上