**製品別比較表(標準品との比較)**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **後発品** | | **標準品** | | |
| 商品名 | **ミノドロン酸錠1mg「ニプロ」** | | **ボノテオ錠1mg** | | |
| 販売会社名 | ニプロ株式会社 | |  | | |
| 規格「一般名」 | 1錠中「ミノドロン酸水和物」1mg 含有 | | | | |
| 薬効分類 | 骨粗鬆症治療剤 | | | | |
| 薬　　価 | 40.70円／錠 | | 122.50 円／錠 | | |
| 1錠薬価差 | 81.80円 | | | | |
| 効能･効果 | 骨粗鬆症  【標準品と同じ】 | | | | |
| 用法･用量 | 通常、成人にはミノドロン酸水和物として1㎎を1日1回、起床時に十分量（約180mL）の水（又はぬるま湯）とともに経口投与する。  なお、服用後少なくとも30分は横にならず、飲食（水を除く）並びに他の薬剤の経口摂取も避けること。  【標準品と同じ】 | | | | |
| 添加物 | 乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール、酸化チタン、タルク、カルナウバロウ | | 乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール、タルク、酸化チタン | | |
| 規制区分  貯　　法 | 劇薬、処方箋医薬品  室温保存　3年 | | 劇薬、処方箋医薬品  室温保存　3年 | | |
| 製　　剤 | 商品名 | 外観(重量，直径，厚さ) | | 性　　状 | 識別ｺｰﾄﾞ |
| ミノドロン酸錠  1mg「ニプロ」 | 103mg　　　6.6mm　　　3.0mm | | 白色のフィルムコーティング錠 | ― |
| 標準品　1mg | 約0.10g　　約6.6mm　　約3.0mm | | 白色 フィルムコーティング錠 |  |
| 薬物動態  (生物学的  同等性) | 溶出試験  試験液：pH6.8（50rpm）における平均溶出率  （Mean±S.D.、n=12）    試験液pH1.2、5.0、6.8、水で実施。 | | 血中濃度比較試験  （Mean±S.D.、n=39）    クロスオーバー法により各1錠を単回経口投与し、生物学的に同等と判定された。 | | |
| 備考 |  | | | | |
| 担当者、連絡先 |  | | | | |