**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50mg「ニプロ」** | **ボノテオ錠50mg** |
| 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」50mg 含有 |
| 薬効分類 | 骨粗鬆症治療剤 |
| 薬　　価 | 1,069.70円／錠 | 3,284.10円／錠 |
| 1錠薬価差 | 2,214.40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50mgを4週に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、三二酸化鉄、カルナウバロウ、その他1成分 | D-マンニトール、クロスカルメロースナトリウム、ヒドロキシプロピルセルロース、結晶セルロース、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、酸化チタン、タルク、三二酸化鉄 |
| 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，長径･短径，厚さ) | 性　　状 | 識別ｺｰﾄﾞ |
| ミノドロン酸錠50mg「ニプロ」 | 309mg　　12.1mm・6.1mm　　4.4mm | ごくうすい赤色の楕円形のフィルムコーティング錠 | ― |
| 標準品　50mg | 約0.309g　約13.1mm・約7.0mm　約4.1mm | ごくうすい赤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、3.0、6.8、水で実施。 | 血中濃度比較試験（Mean±S.D.、n=30）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 |  |