

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.07.26 初版

有効成分	ミノドロン酸水和物												
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ミノドロン酸錠 1mg 「JG」	日本ジェネリック										
	2	ミノドロン酸錠 1mg 「YD」	陽進堂										
	3	ミノドロン酸錠 1mg 「あゆみ」	あゆみ製薬										
	4	ミノドロン酸錠 1mg 「サワイ」	沢井製薬										
	5	ミノドロン酸錠 1mg 「武田テバ」	武田テバファーマ										
	6	ミノドロン酸錠 1mg 「トーワ」	東和薬品										
	7	ミノドロン酸錠 1mg 「日医工」	日医工										
	8	ミノドロン酸錠 1mg 「ニプロ」	ニプロ										
	9	ミノドロン酸錠 1mg 「三笠」	三笠製薬										
	10	ミノドロン酸錠 50mg 「JG」	日本ジェネリック										
	11	ミノドロン酸錠 50mg 「YD」	陽進堂										
	12	ミノドロン酸錠 50mg 「あゆみ」	あゆみ製薬										
	13	ミノドロン酸錠 50mg 「サワイ」	沢井製薬										
	14	ミノドロン酸錠 50mg 「武田テバ」	武田テバファーマ										
	15	ミノドロン酸錠 50mg 「トーワ」	東和薬品										
	16	ミノドロン酸錠 50mg 「日医工」	日医工										
	17	ミノドロン酸錠 50mg 「ニプロ」	ニプロ										
	18	ミノドロン酸錠 50mg 「三笠」	三笠製薬										
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ボノテオ錠 1mg	アステラス製薬										
	②	リカルボン錠 1mg	小野薬品工業										
	③	ボノテオ錠 50mg	アステラス製薬										
	④	リカルボン錠 50mg	小野薬品工業										
効能・効果	http://www.bbdb.jp												
用法・用量	http://www.bbdb.jp												
添加物	http://www.bbdb.jp												
解離定数 ^{1) 2) 3) 4)}	pKa : 6.0、8.5												
溶解度 ^{1) 2) 3) 4)}	<table border="1"> <thead> <tr> <th>溶媒</th> <th>(mg/mL)</th> <th>日本薬局方の溶解度表記</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>水</td> <td>7.3×10^{-1}</td> <td>極めて溶けにくい</td> </tr> </tbody> </table>			溶媒	(mg/mL)	日本薬局方の溶解度表記	水	7.3×10^{-1}	極めて溶けにくい				
溶媒	(mg/mL)	日本薬局方の溶解度表記											
水	7.3×10^{-1}	極めて溶けにくい											
原薬の安定性 ^{1) 2) 3) 4)}	水	なし											
	液性(pH)	なし											
	光	<table border="1"> <thead> <tr> <th>試験</th> <th>保存条件</th> <th>保存形態</th> <th>保存期間</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>苛酷試験</td> <td>25℃、60%RH (D65/1000 lx)</td> <td>シャーレ</td> <td>2 箇月</td> <td>規格内</td> </tr> </tbody> </table>			試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果	苛酷試験	25℃、60%RH (D65/1000 lx)	シャーレ	2 箇月
試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果									
苛酷試験	25℃、60%RH (D65/1000 lx)	シャーレ	2 箇月	規格内									

	その他					
		試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
		長期保存試験	25°C、60%RH (暗所)	二重ポリエチレン製の袋、 ファイバードラム	60 箇月	規格内
		加速試験	40°C、75%RH (暗所)	二重ポリエチレン製の袋、 ファイバードラム	6 箇月	
		苛酷試験	50°C (暗所)	プラスチックボトル(開放)	6 箇月	
60°C (暗所)						
40°C、75%RH (暗所)						
膜透過性	なし					
BCS・Biowaiver option	なし					
薬効分類	399 他に分類されない代謝性医薬品					
規格単位	1 m g 1 錠 5 0 m g 1 錠					

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	溶出	検査
1	ミノドロン酸錠 1mg 「JG」	日本ジェネリック	○			
2	ミノドロン酸錠 1mg 「YD」	陽進堂	○			
3	ミノドロン酸錠 1mg 「あゆみ」	あゆみ製薬	○			
4	ミノドロン酸錠 1mg 「サワイ」	沢井製薬	○			
5	ミノドロン酸錠 1mg 「武田テバ」	武田テバファーマ	○			
6	ミノドロン酸錠 1mg 「トーワ」	東和薬品	○			
7	ミノドロン酸錠 1mg 「日医工」	日医工	○			
8	ミノドロン酸錠 1mg 「ニプロ」	ニプロ	○			
9	ミノドロン酸錠 1mg 「三笠」	三笠製薬	○			
10	ミノドロン酸錠 50mg 「JG」	日本ジェネリック	○			
11	ミノドロン酸錠 50mg 「YD」	陽進堂	○			
12	ミノドロン酸錠 50mg 「あゆみ」	あゆみ製薬	○			
13	ミノドロン酸錠 50mg 「サワイ」	沢井製薬	○			
14	ミノドロン酸錠 50mg 「武田テバ」	武田テバファーマ	○			
15	ミノドロン酸錠 50mg 「トーワ」	東和薬品	○			
16	ミノドロン酸錠 50mg 「日医工」	日医工	○			
17	ミノドロン酸錠 50mg 「ニプロ」	ニプロ	○			
18	ミノドロン酸錠 50mg 「三笠」	三笠製薬	○			

注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。【4~7 ページ】

注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。【8 ページ】

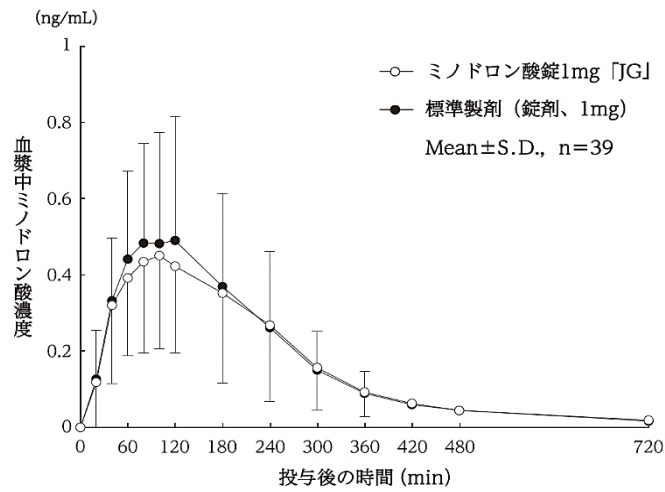
注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である（上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している）。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【9 ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【10 ページ】

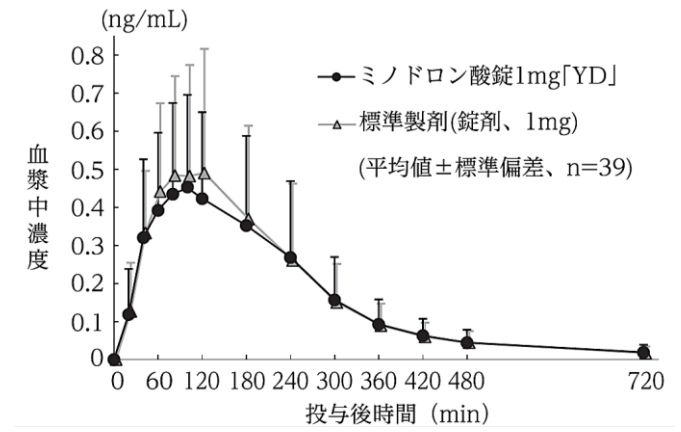
注) 日本ジェネリック、陽進堂、あゆみ製薬、沢井製薬、武田テバファーマ、東和薬品、日医工、ニプロ及び三笠製薬の錠 1mg は、承認時又は承認申請事項一部変更時において他社と共同開発されたものである。日本ジェネリック、陽進堂、あゆみ製薬、沢井製薬、武田テバファーマ、東和薬品、ニプロ及び三笠製薬の錠 50mg は、承認時又は承認申請事項一部変更時において他社と共同開発されたものである（医薬品審査管理課調査による）。

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

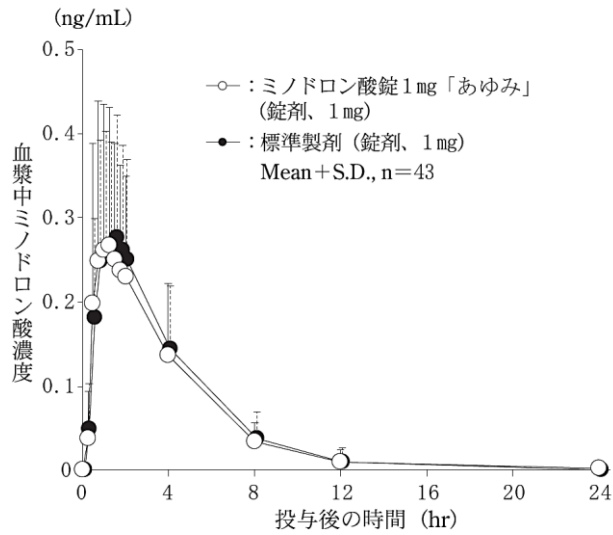
1
健康閉経後女性に投与



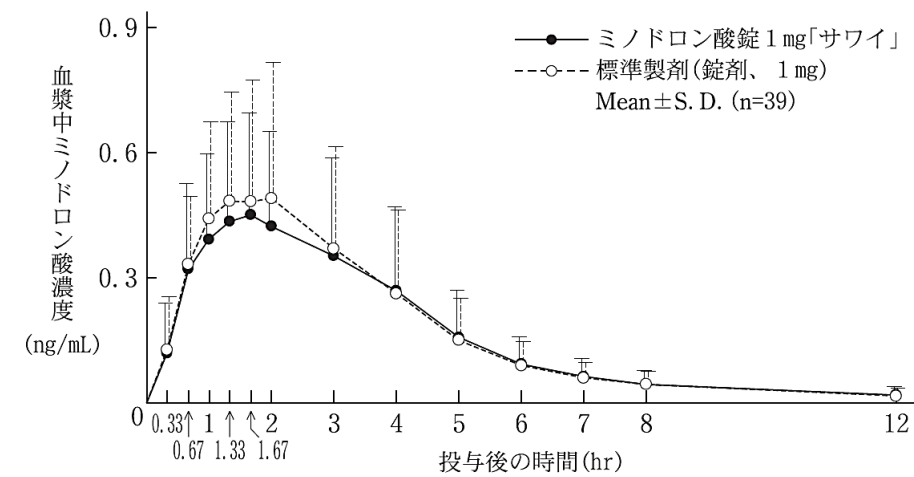
2
健康閉経後女性に投与
血漿中未変化体濃度



3
健康成人男子に投与

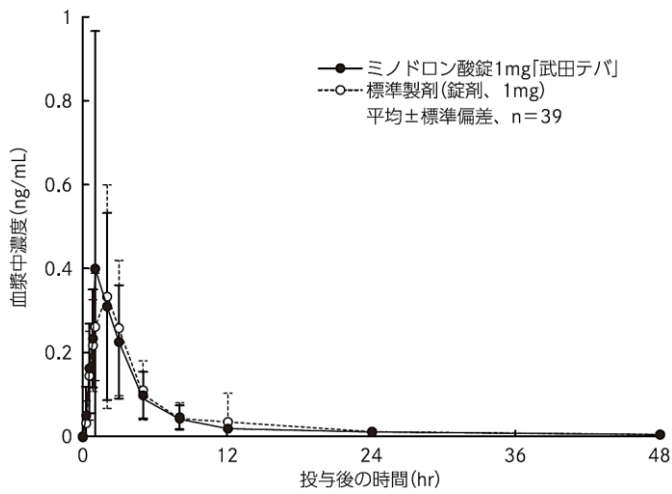


4
閉経後健康女性に投与



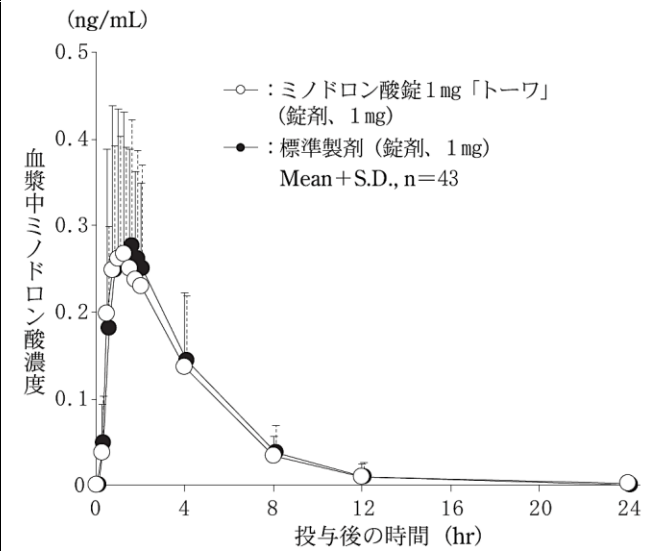
5

健康成人男子に投与
血漿中ミノドロロン酸濃度



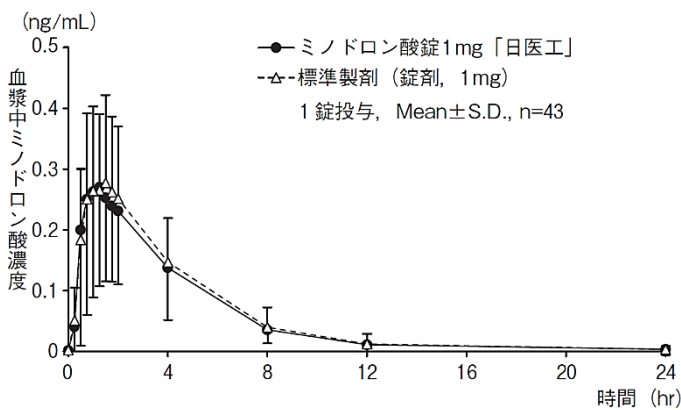
6

健康成人男子に投与



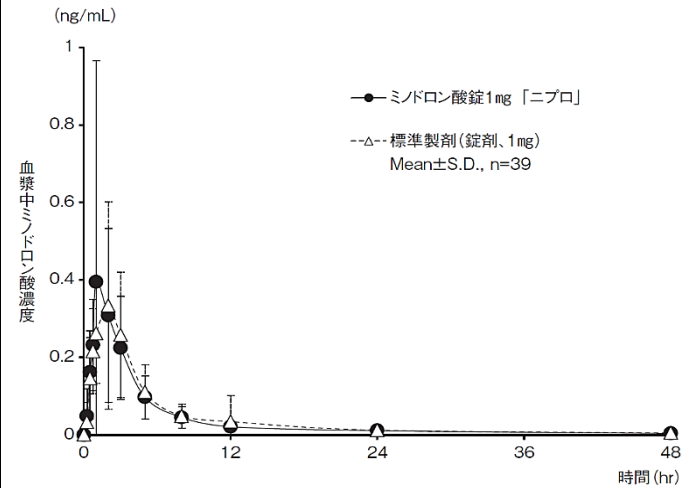
7

健康成人男子に投与



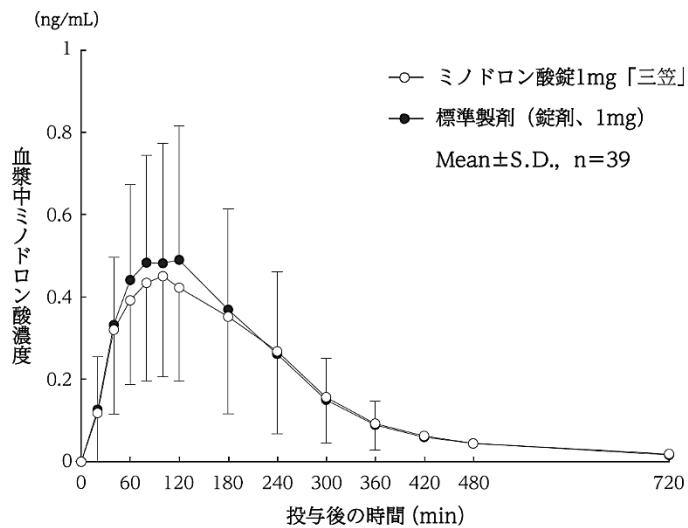
8

健康成人男子に投与



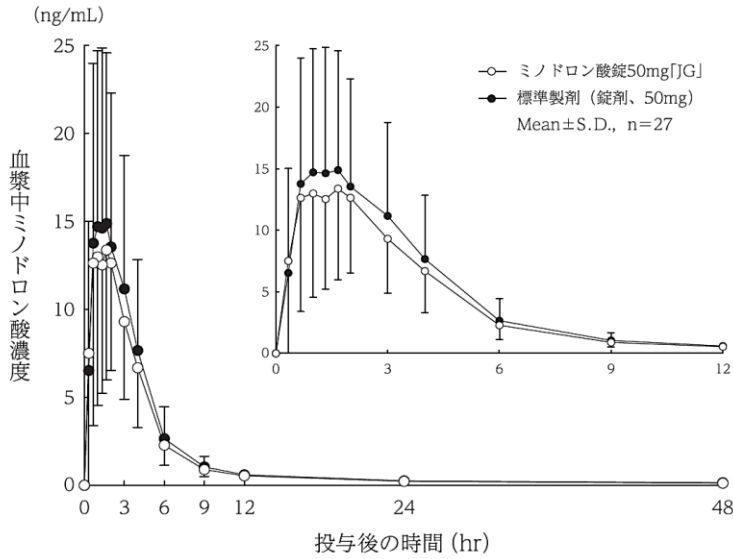
9

健康閉経後女性に投与



10

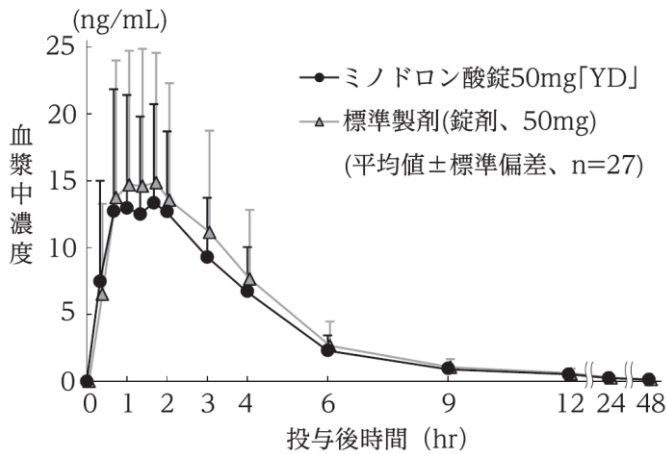
健康閉経後女性に投与



11

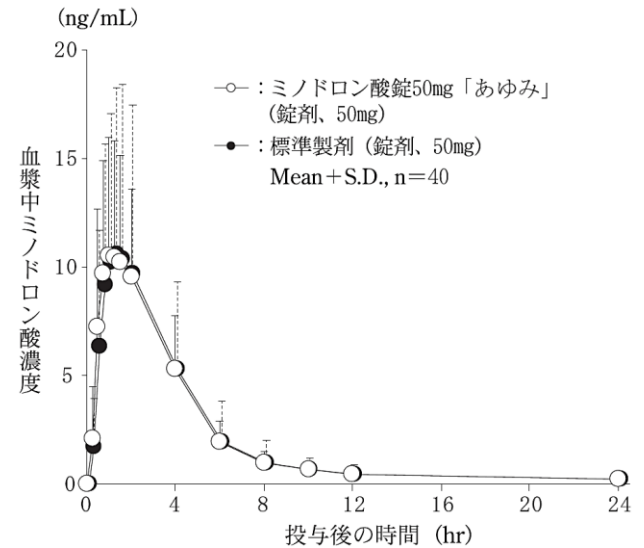
健康閉経後女性に投与

血漿中未変化体濃度



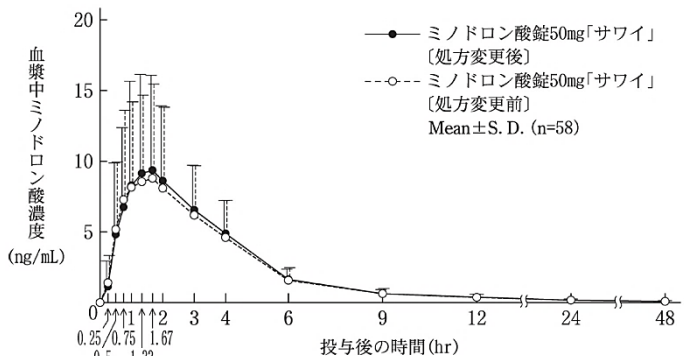
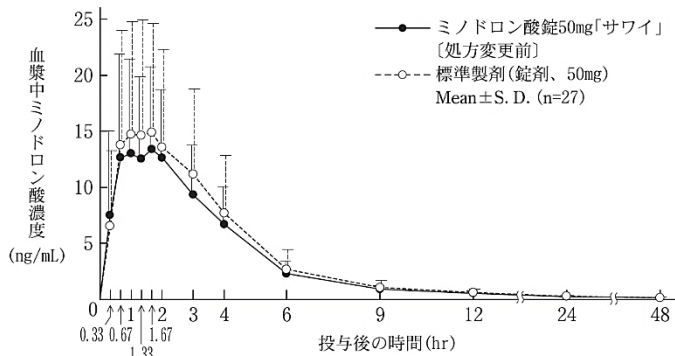
12

閉経後健康女性に投与



13

閉経後健康女性に投与

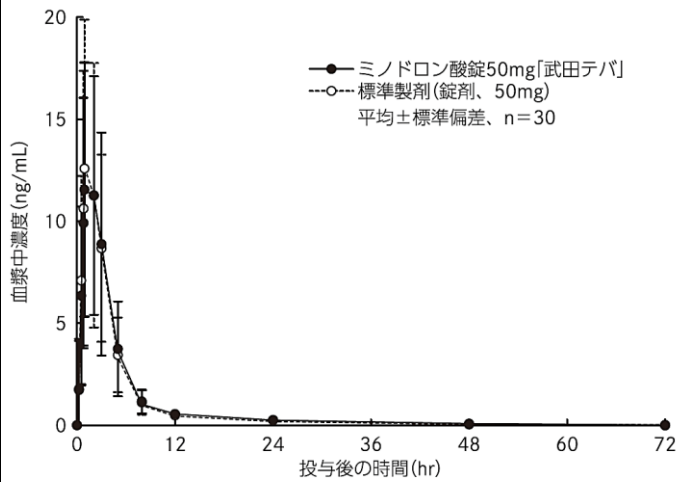


(インタビューフォームより)

14

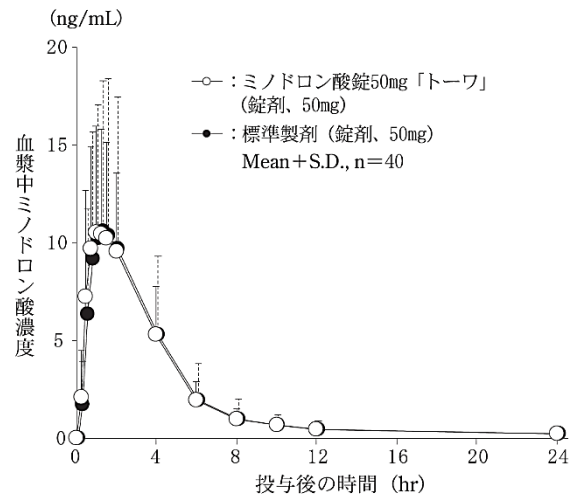
閉経後の健康成人女子に投与

血漿中ミノドロン酸濃度



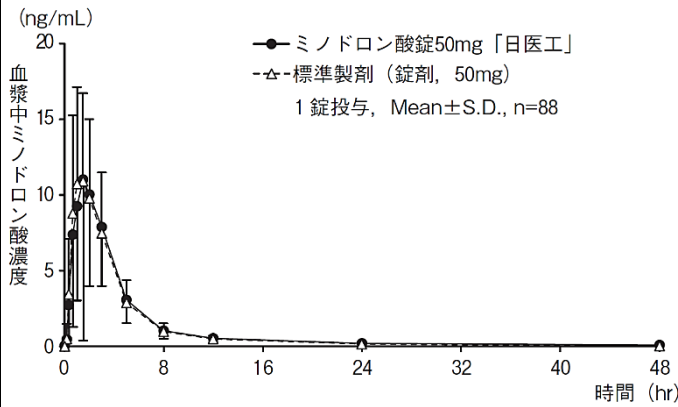
15

閉経後健康女性に投与



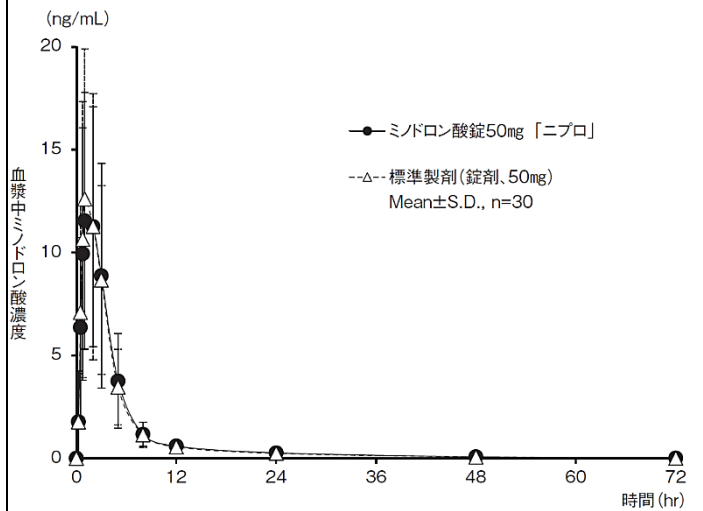
16

健康閉経後女性に投与



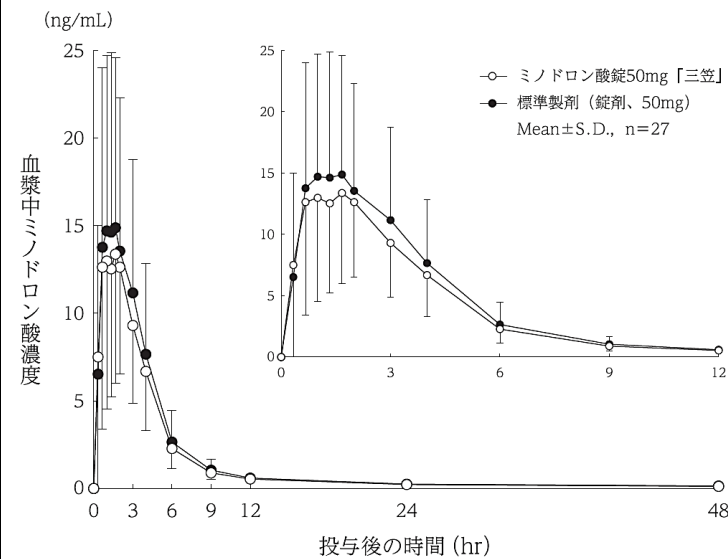
17

閉経後の健康成人女子に投与



18

健康閉経後女性に投与



【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

なし

【溶出試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

【分析法（溶出試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) ボノテオ錠 1mg（製造販売元：アステラス製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2020年10月改訂、第16版）
- 2) リカルボン錠 1mg（製造販売元：小野薬品工業株式会社）医薬品インタビューフォーム（2020年5月改訂、第9版）
- 3) ボノテオ錠 50mg（製造販売元：アステラス製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2020年10月改訂、第13版）
- 4) リカルボン錠 50mg（製造販売元：小野薬品工業株式会社）医薬品インタビューフォーム（2020年5月改訂、第9版）