**製品別比較表(標準製剤との比較)（案）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **後発品** | **標準製剤** |
| 販売会社名 | 三笠製薬株式会社 |  |
| 商品名 | ミノドロン酸錠50mg「三笠」 | リカルボン錠50mg |
| 成分名 | ミノドロン酸水和物 |
| 規格 | 1錠中 ミノドロン酸水和物50mg含有 |
| 薬効分類名 | 骨粗鬆症治療剤 |
| 薬　価 | 513.10円/錠 | 1,435.70円/錠 |
| 効能･効果 | 骨粗鬆症 |
| 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。 |
| 添加剤 | D-マンニトール、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、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6000、酸化チタン、タルク、三二酸化鉄、カルナウバロウ | 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6000、酸化チタン、タルク、三二酸化鉄 |
| 規制区分有効期間貯　　法 | 劇薬、処方箋医薬品3年室温保存 | 劇薬、処方箋医薬品3年室温保存 |
| 製　　剤 | 商品名 | 外　観(重量、長径、短径、厚さ) | 性　　状 | 識別コード |
| ミノドロン酸錠50mg「三笠」 |  | ごくうすい赤色のだ円形のフィルムコーティング錠 | ミノドロン50ミカサ |
| 310mg 13.2mm　　7.2mm　 4.4mm |
| リカルボン錠50mg |  | ごくうすい赤色のフィルムコーティング錠 |  |
|  約0.309g　約13.1mm　約7.0mm　約4.1mm |
| 標準製剤との生物学的同等性 | 【生物学的同等性試験（健康閉経後女性、絶食時）】「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従った本剤（旧処方）と標準製剤の生物学的同等性試験の結果、両製剤は生物学的に同等であると確認された。 | 【溶出試験（試験液：pH1.2、3.0、6.8、水）】「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に従い溶出試験を実施した結果、本剤（旧処方）と標準製剤の溶出挙動の類似性が確認された。※処方変更（2019年6月） |
| 医療機関連絡先 |  |