

2.3 品質に関する概括資料

申請医薬品の販売名、剤型等は下記のとおりである。

| | |
|--------------|---|
| 販売名 | リカルボン錠 50 mg, ボノテオ錠 50 mg |
| 原薬の一般名 | ミノドロン酸水和物 |
| 企業名 | 小野薬品工業株式会社, アステラス製薬株式会社 |
| 剤型 | 錠剤 (フィルムコーティング錠) |
| 含量 | 50 mg 錠 |
| 添加物 | 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 |
| 投与経路 | 経口 |
| 適応症 (効能又は効果) | 骨粗鬆症 |

2.3.S 原薬

ミノドロン酸水和物原薬の情報は、ミノドロン酸水和物 (MF 登録番号: 218MF10406, 平成 20 年 9 月 30 日 第 2 回登録) に記載登録されている。

2.3.P 製剤

安定性

| 試験 | 保存条件 | 保存期間 | 保存形態 | 結果 |
|--------|--------------------|------------|-------|------------------------------|
| 長期保存試験 | 25℃ 60%RH 暗所 | 18ヵ月 | PTP包装 | 乾燥減量の増加が認められたが、その他の試験項目は変化なし |
| 加速試験 | 40℃ 75%RH 暗所 | 6ヵ月 | PTP包装 | 乾燥減量の増加が認められたが、その他の試験項目は変化なし |
| 苛酷試験 | 温度 | プラボトル (開放) | | 乾燥減量の減少が認められたが、その他の試験項目は変化なし |
| | 湿度 | プラボトル (開放) | | 乾燥減量の増加が認められたが、その他の試験項目は変化なし |
| | 光 | シャーレ | | 変化なし |

2.3 品質に関する概括資料 (1~93 頁) を新薬承認情報提供時に本項と置き換えた。