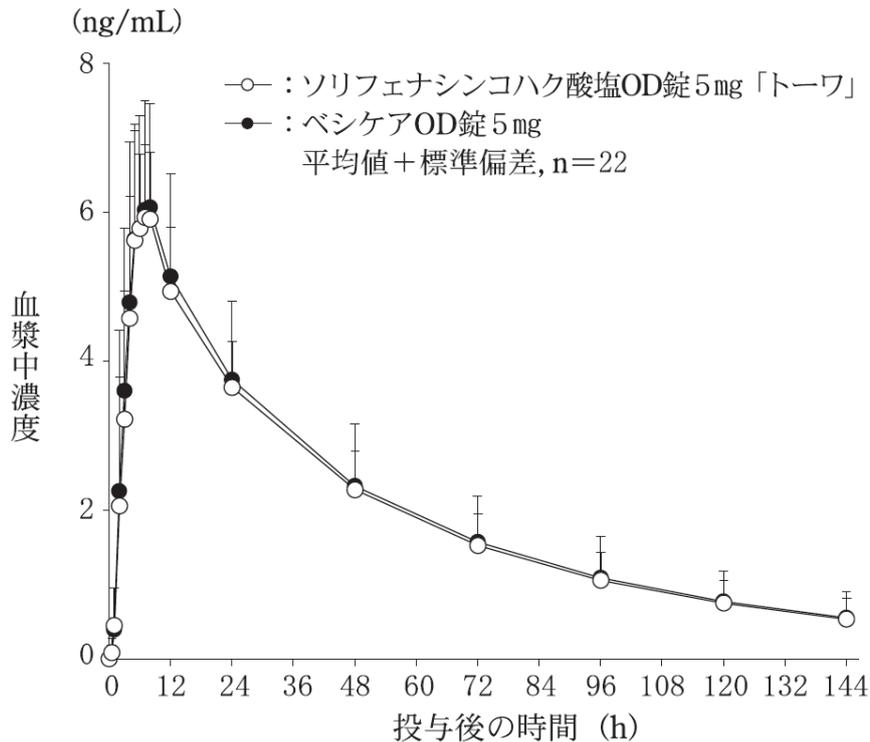


## ソリフェナシンコハク酸塩 OD錠 5mg「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

ソリフェナシンコハク酸塩 OD錠 5mg「トーワ」とベシケア OD錠 5mgを、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（コハク酸ソリフェナシンとして5mg）健康成人男性に絶食下单回経口投与（水なしで服用（n=22）及び水で服用（n=23））して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、いずれも $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。<sup>1)</sup>

## (1) 水なしで服用



## 薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-144h</sub> (ng・h/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (h)	t <sub>1/2</sub> (h)
ソリフェナシンコハク酸塩 OD錠5mg「トーワ」	288.1±58.2	6.19±1.04	6.41±1.33	46.06±11.09
ベシケアOD錠5mg	296.9±99.5	6.26±1.43	6.23±1.57	47.33±9.58

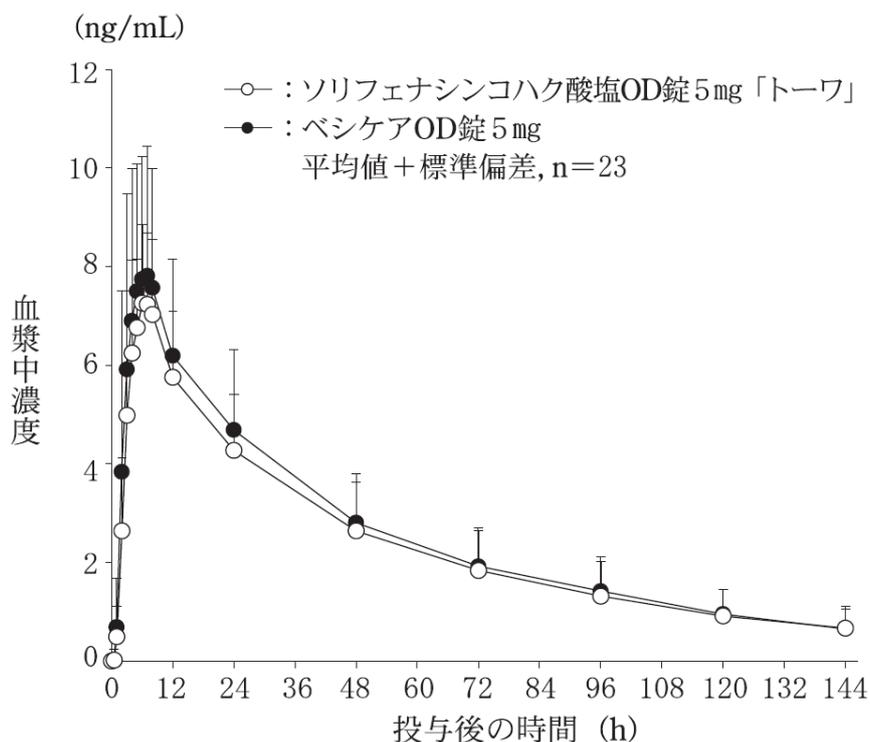
(平均値±標準偏差, n=22)

血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

## 両剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び90%信頼区間

パラメータ	AUC <sub>0-144h</sub>	Cmax
平均値の差	$\log(0.9950)$	$\log(0.9973)$
平均値の差の90%信頼区間	$\log(0.9408) \sim \log(1.0522)$	$\log(0.9576) \sim \log(1.0386)$

(2) 水で服用



薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-144h</sub> (ng・h/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (h)	t <sub>1/2</sub> (h)
ソリフェナシンコハク酸塩 OD錠5mg「トーフ」	344.7 ± 115.6	7.64 ± 1.59	5.78 ± 1.57	45.20 ± 12.13
ベシケアOD錠5mg	371.2 ± 132.7	8.24 ± 2.87	5.96 ± 1.58	43.37 ± 11.43

(平均値 ± 標準偏差, n=23)

血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

両剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差及び 90%信頼区間

パラメータ	AUC <sub>0-144h</sub>	Cmax
平均値の差	log(0.9251)	log(0.9503)
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.8479)~log(1.0094)	log(0.8691)~log(1.0390)

1) 社内資料：生物学的同等性試験