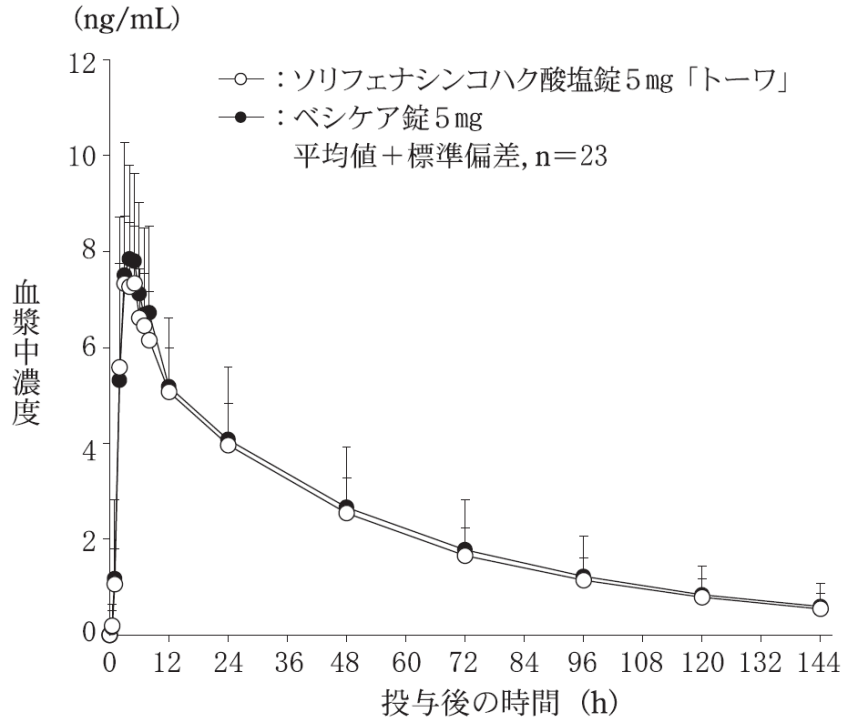


## ソリフェナシニコハク酸塩錠 5mg「トーワ」の生物学的同等性に関する資料

ソリフェナシニコハク酸塩錠 5mg「トーワ」とベシケア錠 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（n=23）に絶食下单回経口投与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>



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)
ソリフェナシニコハク酸塩錠5mg「トーワ」	322.4 ± 81.3	7.77 ± 1.28	3.74 ± 1.18	43.97 ± 10.32
ベシケア錠5mg	338.5 ± 147.1	8.54 ± 2.25	3.87 ± 1.32	44.98 ± 13.32

(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	$\log(0.9849)$	$\log(0.9201)$
平均値の差の 90%信頼区間	$\log(0.9166) \sim \log(1.0582)$	$\log(0.8685) \sim \log(0.9748)$

1) 社内資料：生物学的同等性試験