

ソリフェナシンコハク酸塩錠 5mg 「ツルハラ」  
生物学的同等性に関する資料

鶴原製薬株式会社

ソリフェナシンコハク酸塩錠 5mg 「ツルハラ」と標準製剤（ベシケア錠 5mg）  
との血中濃度比較による検討

1. 緒言

ソリフェナシンコハク酸塩錠 5mg 「ツルハラ」と標準製剤（ベシケア錠 5mg）との生物学的同等性を検討するため、両製剤投与後の血漿中ソリフェナシン濃度推移を比較した。

2. 実験方法

(1) 使用薬剤

ソリフェナシンコハク酸塩錠 5mg 「ツルハラ」  
ベシケア錠 5mg

(2) 対象

健康成人男子 27 名

(3) 投与量

製剤試験により溶出挙動が類似と認められた両製剤 1 錠を絶食時に水 150mL とともに単回経口投与

(4) 投与方法

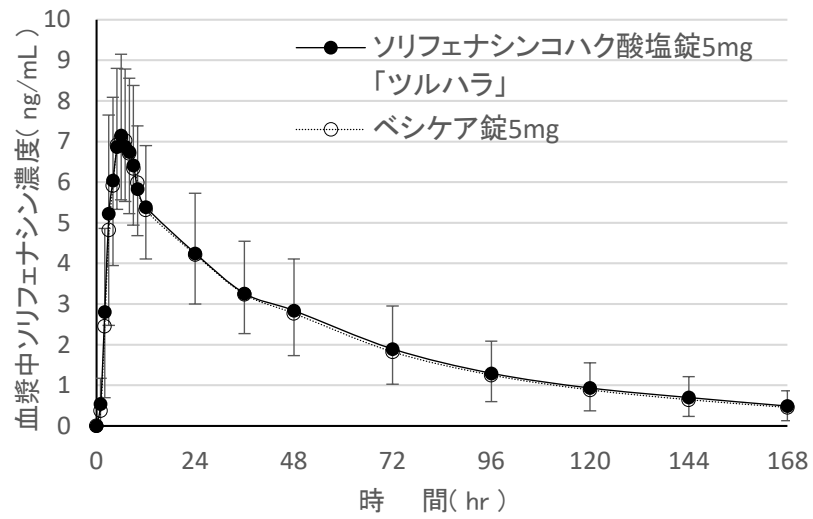
2 剤 2 期のクロスオーバー法にて絶食時に 1 錠を水 150mL とともに単回経口投与し、血漿中のソリフェナシン濃度を経時的に測定した。

(5) 採血時間

投与前、1 時間、2 時間、3 時間、4 時間、5 時間、6 時間、7 時間、8 時間、9 時間、10 時間、12 時間、24 時間、36 時間、48 時間、72 時間、96 時間、120 時間、144 時間、168 時間目

3. 結果

得られた薬物動態パラメータ（AUC、C<sub>max</sub>）について統計解析を行った結果、対数値の平均値の差の 90%信頼区間が  $\log(0.8) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。



	AUC <sub>0-168</sub> (ng · hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
ソリフェナシン コハク酸塩錠 5mg 「ツルハラ」	358.0 ±154.2	7.59 ±1.97	5.85 ±1.32	49.4 ±12.3
ベシケア錠 5mg	349.4 ±120.7	7.40 ±1.59	5.85 ±0.99	49.3 ±14.6

( mean ± S.D. n=27 )