

# ソリフェナシンコハク酸塩錠2.5mg「サワイ」

ソリフェナシンコハク酸塩錠2.5mg「サワイ」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン(平成24年2月29日付 薬食審査発0229第10号)」に基づき、ソリフェナシンコハク酸塩錠5mg「サワイ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。

なお、ソリフェナシンコハク酸塩錠5mg「サワイ」(ソリフェナシンコハク酸塩錠2.5mg「サワイ」の標準製剤)と先発医薬品の薬物動態試験の結果は以下のとおりである。

## ソリフェナシンコハク酸塩錠5mg「サワイ」：生物学的同等性試験(参考)

### 目的

ソリフェナシンコハク酸塩錠5mg「サワイ」について、治療学的同等性を保証するため、健康成人男性を対象とした薬物動態試験により、標準製剤との生物学的同等性を検証する。

### 方法

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号 以下、ガイドラインと記載)に準じて、ソリフェナシンコハク酸塩錠5mg「サワイ」とベシケア錠5mgを2剤2期のクロスオーバー試験によりそれぞれ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し、血漿中ソリフェナシン濃度を測定する。

採血時点	0、0.5、1、2、3、4、5、6、7、8、10、12、24、48、72、96、120、144hr
休薬期間	21日間
測定方法	LC/MS法
試験製剤	ソリフェナシンコハク酸塩錠5mg「サワイ」(ロット番号:725T2S2413)
標準製剤	ベシケア錠5mg(ロット番号:17020G1)

### 評価

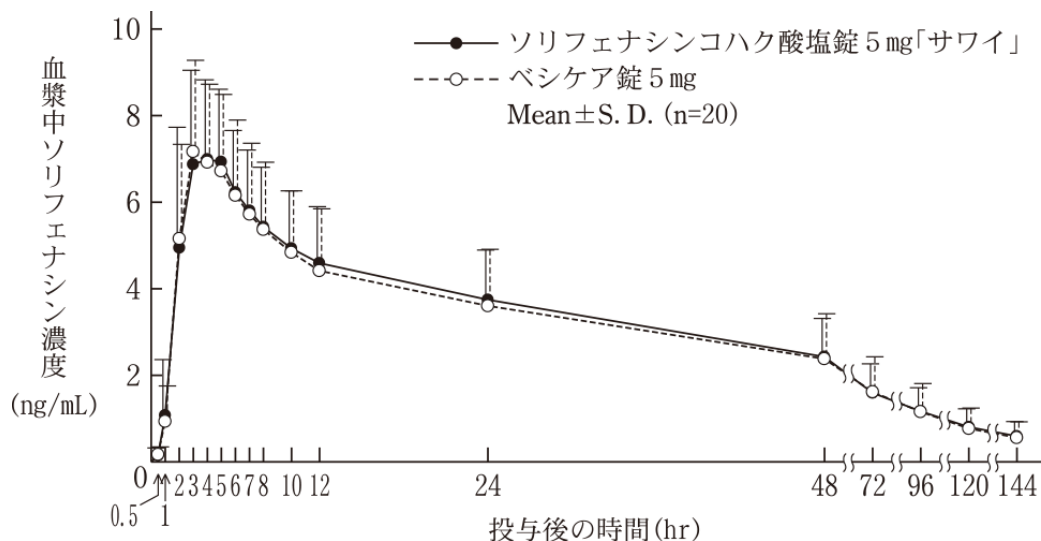
ガイドラインの判定基準に従い、両製剤のAUC<sub>t</sub>およびC<sub>max</sub>の対数値の平均値の差の90%信頼区間がそれぞれlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあるとき、両製剤は生物学的に同等であると判定する。

### 結果

#### 各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-144hr</sub> (ng・hr/mL)
ソリフェナシンコハク酸塩錠5mg「サワイ」	7.58±2.11	3.7±1.1	45.0±12.3	307.0±105.1
ベシケア錠5mg	7.48±2.00	3.6±0.8	43.5±11.0	301.0±121.6

(Mean±S.D., n=20)



	対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
AUC <sub>0-144hr</sub>	log (1.04)	log (0.99) ~ log (1.10)
C <sub>max</sub>	log (1.01)	log (0.97) ~ log (1.06)

血漿中濃度ならびにAUC<sub>t</sub>、C<sub>max</sub>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。

#### 結論

得られた薬物動態パラメータ (AUC<sub>t</sub>、C<sub>max</sub>) の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、いずれもガイドラインの基準である log (0.80) ~ log (1.25) の範囲内であったことから、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等であると判定した。