2026 年 4 月作成(第 3 版)　　日本標準商品分類番号　87449

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領 2018(2019 年更新版)に準拠して作成

過活動膀胱治療剤
ソリフェナシンコハク酸塩錠 2.5 mg「YD」
ソリフェナシンコハク酸塩錠 5 mg「YD」
SOLIFENACIN SUCCINATE TABLETS

コハク酸ソリフェナシン錠

剤形	錠 2.5mg:フィルムコーティング錠 錠 5 mg:フィルムコーティング錠			
製剤の規制区分	処方箋医薬品(注意ー医師等の処方箋により使用すること)			
規格・含量	錠 2.5mg:1錠中、コハク酸ソリフェナシン 2.5mg 含有 錠 5mg:1錠中、コハク酸ソリフェナシン 5mg 含有			
一般名	和名:コハク酸ソリフェナシン (JAN) 洋名:Solifenacin Succinate (JAN)			
製造販売承認年月日 薬価基準収載 発売年月日	製品名	製造販売承認年月日	薬価基準収載年月日	発売年月日
	ソリフェナシンコハク酸塩錠 2.5mg「YD」	2021 年 2 月 15 日	2021 年 6 月 18 日	2021 年 6 月 18 日
	ソリフェナシンコハク酸塩錠 5mg「YD」	2021 年 2 月 15 日	2021 年 6 月 18 日	2021 年 6 月 18 日
開発・製造販売(輸入)・提携・販売会社名	製造販売元:陽進堂ホールディングス株式会社			
医薬情報担当者の連絡先				
問い合わせ窓口	陽進堂ホールディングス株式会社　お客様相談室　0120-647-734 医療関係者向けホームページ https://yoshindoholdings.co.jp/			

本 IF は 2021 年 2 月作成(第 1 版)の電子文書の記載に基づき作成した。

最新の情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ https://www.pmda.go.jp/ にてご確認下さい。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 －日本病院薬剤師会－

（2020年4月改訂）

１．医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として，医療用医薬品添付文書（以下，添付文書）がある．医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には，添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり，製薬企業の医薬情報担当者（以下，ＭＲ）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている．この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下，ＩＦと略す）が誕生した．

1988年に日本病院薬剤師会（以下，日病薬）学術第２小委員会がＩＦの位置付け，ＩＦ記載様式，ＩＦ記載要領を策定し，その後1998年に日病薬学術第３小委員会が，2008年，2013年に日病薬医薬情報委員会がＩＦ記載要領の改訂を行ってきた．

ＩＦ記載要領2008以降，ＩＦはＰＤＦ等の電子的データとして提供することが原則となった．これにより，添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したＩＦが速やかに提供されることとなった．最新版のＩＦは，医薬品医療機器総合機構（以下，ＰＭＤＡ）の医療用医薬品情報検索のページ（http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/）にて公開されている．日病薬では，2009年より新医薬品のＩＦの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し，個々のＩＦが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している．

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ，「ＩＦ記載要領2018」が公表され，今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため，その更新版を策定した．

２．ＩＦとは

ＩＦは「添付文書等の情報を補完し，医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な，医薬品の品質管理のための情報，処方設計のための情報，調剤のための情報，医薬品の適正使用のための情報，薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として，日病薬が記載要領を策定し，薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる．

ＩＦに記載する項目配列は日病薬が策定したＩＦ記載要領に準拠し，一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される．ただし，製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はＩＦの記載事項とはならない．言い換えると，製薬企業から提供されたＩＦは，利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに，必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている．　ＩＦの提供は電子データを基本とし，製薬企業での製本は必須ではない．

３．ＩＦの利用にあたって

電子媒体のＩＦは，ＰＭＤＡの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている．

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってＩＦを作成・提供するが，ＩＦの原点を踏まえ，医療現場に不足している情報やＩＦ作成時に記載し難い情報等については製薬企業のＭＲ等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ，ＩＦの利用性を高める必要がある．

また，随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては，ＩＦが改訂されるまでの間は，製薬

企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等，あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに，ＩＦの使用にあたっては，最新の添付文書をＰＭＤＡの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある．
なお，適正使用や安全性の確保の点から記載されている「Ｖ．５．臨床成績」や「XII．参考資料」，「XIII．備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり，その取り扱いには十分留意すべきである．

４．利用に際しての留意点

ＩＦを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい．ＩＦは日病薬の要請を受けて，当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する，医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが，記載・表現には医薬品，医療機器等の品質，有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン，製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは，未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について，製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており，ＭＲ等へのインタビューや自らの文献調査などにより，利用者自らがＩＦの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない．製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し，その客観性を見抜き，医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり，ＩＦを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい．

目　次

Ⅰ．概要に関する項目・・・・・・・・・・・・・1
　１．開発の経緯・・・・・・・・・・・・・・・1
　２．製品の治療学的特性・・・・・・・・・・・1
　３．製品の製剤学的特性・・・・・・・・・・・1
　４．適正使用に関して周知すべき特性・・・・1
　５．承認条件及び流通使用上の制限事項・・・1
　６．RMP の概要・・・・・・・・・・・・・・・1
Ⅱ．名称に関する項目・・・・・・・・・・・・・2
　１．販売名・・・・・・・・・・・・・・・・・2
　２．一般名・・・・・・・・・・・・・・・・・2
　３．構造式又は示性式・・・・・・・・・・・・2
　４．分子式及び分子量・・・・・・・・・・・・2
　５．化学名（命名法）・・・・・・・・・・・・2
　６．慣用名、別名、略号、記号番号・・・・・2
Ⅲ．有効成分に関する項目・・・・・・・・・・3
　１．物理化学的性質・・・・・・・・・・・・・3
　２．有効成分の各種条件下における安定性・3
　３．有効成分の確認試験法、定量法・・・・3
ＩＶ．製剤に関する項目・・・・・・・・・・・・4
　１．剤　形・・・・・・・・・・・・・・・・・4
　２．製剤の組成・・・・・・・・・・・・・・・4
　３．添付溶解液の組成及び容量・・・・・・・5
　４．力価・・・・・・・・・・・・・・・・・・5
　５．混入する可能性のある夾雑物・・・・・・6
　６．製剤の各種条件下における安定性・・・・6
　７．調製法及び溶解後の安定性・・・・・・・7
　８．他剤との配合変化（物理化学的変化）・・7
　９．溶出性・・・・・・・・・・・・・・・・・8
　10．容器包装・・・・・・・・・・・・・・・・11
　11．別途提供される資材類・・・・・・・・・・11
　12．その他・・・・・・・・・・・・・・・・・11
Ｖ．治療に関する項目・・・・・・・・・・・・12
　１．効能又は効果・・・・・・・・・・・・・12
　２．効能又は効果に関連する注意・・・・・・12
　３．用法及び用量・・・・・・・・・・・・・12
　４．用法及び用量に関連する・・・・・・・・12
　５．臨床試験・・・・・・・・・・・・・・・13
ＶＩ．薬効薬理に関する項目・・・・・・・・・16
　１．薬理学的に関連ある化合物又は
　　化合物群・・・・・・・・・・・・・・・・16
　２．薬理作用・・・・・・・・・・・・・・・16
ＶⅡ．薬物動態に関する項目・・・・・・・・・17
　１．血中濃度の推移・・・・・・・・・・・・17
　２．薬物速度論的パラメータ・・・・・・・・20
　３．母集団（ポピュレーション）解析・・・・21
　４．吸　収・・・・・・・・・・・・・・・・21
　５．分　布・・・・・・・・・・・・・・・・21
　６．代　謝・・・・・・・・・・・・・・・・22
　７．排　泄・・・・・・・・・・・・・・・・22
　８．トランスポーターに関する情報・・・・22
　９．透析等による除去率・・・・・・・・・・22
　10．特定の背景を有する患者・・・・・・・・22
　11．その他・・・・・・・・・・・・・・・・23
ＶⅢ．安全性（使用上の注意等）に関する項目・24
　１．警告内容とその理由・・・・・・・・・・24
　２．禁忌内容とその理由・・・・・・・・・・24
　３．効能又は効果に関連する使用上の注意と
　　その理由・・・・・・・・・・・・・・・・24
　４．用法及び用量に関連する使用上の注意と
　　その理由・・・・・・・・・・・・・・・・24
　５．重要な基本的注意とその理由・・・・・・24
　６．特定の背景を有する患者に関する注意・・25
　７．相互作用・・・・・・・・・・・・・・・26
　８．副作用・・・・・・・・・・・・・・・・27
　９．臨床検査結果に及ぼす影響・・・・・・・29
　10．過量投与・・・・・・・・・・・・・・・29
　11．適用上の注意・・・・・・・・・・・・・29
　12．その他の注意・・・・・・・・・・・・・29
ＩＸ．非臨床試験に関する項目・・・・・・・・・30
　１．薬理試験・・・・・・・・・・・・・・・30
　２．毒性試験・・・・・・・・・・・・・・・30
Ｘ．　管理的事項に関する項目・・・・・・・・・31
　１．規制区分・・・・・・・・・・・・・・・31
　２．有効期間・・・・・・・・・・・・・・・31
　３．包装状態での貯法・・・・・・・・・・・31
　４．取扱い上の注意・・・・・・・・・・・・31
　５．患者向け資材・・・・・・・・・・・・・31
　６．同一成分同効薬・・・・・・・・・・・・31
　７．国際誕生年月日・・・・・・・・・・・・31
　８．製造販売承認年月及び承認番号、薬価基準
　　収載年月日、販売開始年月日・・・・・・32
　９．効能又は効果追加、用法及び用量変更追加
　　等の年月日及びその容用・・・・・・・・32
　10．再審査結果、再評価結果公表年月日及び
　　その内容・・・・・・・・・・・・・・・・32
　11．再審査期間・・・・・・・・・・・・・・32
　12．投薬期間制限に関する情報・・・・・・・32
　13．各種コード・・・・・・・・・・・・・・32
　14．保険給付上の注意・・・・・・・・・・・32
ＸＩ．文献・・・・・・・・・・・・・・・・・33
　１．引用文献・・・・・・・・・・・・・・・33
　２．その他の参考文献・・・・・・・・・・・34
ＸⅡ．参考資料・・・・・・・・・・・・・・・35
　１．主な外国での発売状況・・・・・・・・・35
　２．海外における臨床支援情報・・・・・・・35
ＸⅢ．備考・・・・・・・・・・・・・・・・・36
　１．調剤服薬支援に際して臨床判断を行うに
　　あたっての参考情報・・・・・・・・・・36
　２．その他の資料・・・・・・・・・・・・・36

略　　語　　集

なし（個別に各項目において解説する）

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

ソリフェナシンコハク酸塩錠2.5 mg「YD」、ソリフェナシンコハク酸塩錠5 mg「YD」は過活動膀胱に対する治療剤である。

本剤は、後発医薬品として、株式会社陽進堂、辰巳化学株式会社の2社で　共同開発を実施し、共同開発グループとして実施したデータを共有し、薬食発1121第2号（平成26年11月21日）をもとに承認申請を行い、2021年2月に承認を得た。

２．製品の治療学的特性

①膀胱平滑筋において、ムスカリンM3受容体拮抗作用を示すことにより、膀胱の過緊張状態を抑制し、過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁を改善する[22)]。

②主な副作用として、ショック、アナフィラキシー、尿閉、QT延長、心室、頻拍（Torsades de Pointesを含む）、房室ブロック、洞不全症候群、高度徐脈、麻痺性イレウス、幻覚・せん妄、急性緑内障発作（いずれも頻度不明）、肝機能障害（AST、ALT、γ-GTP、Al-P、総ビリルビンの上昇（各0.1～5%未満）がある。

３．製品の製剤学的特徴

①錠剤両面に成分名、含量、屋号を印字している。

②PTPシート1錠ごとに成分名、含量、GS1コードを印字している。

４．適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動としている作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

（2021年6月18日時点）

５．承認条件及び流通・使用上の制限事項

（１）承認条件

該当しない

（２）流通・使用上の制限事項

該当しない

６．RMPの概要

該当しない

Ⅱ．名称に関する項目

１．販売名

（１）和名

ソリフェナシンコハク酸塩錠 2.5 mg「YD」
ソリフェナシンコハク酸塩錠 5 mg「YD」

（２）洋名

SOLIFENACIN SUCCINATE TABLETS　2.5 mg
SOLIFENACIN SUCCINATE TABLETS　5 mg

（３）名称の由来

有効成分名＋剤形＋含量＋屋号

２．一般名

（１）和名（命名法）

コハク酸ソリフェナシン（JAN）

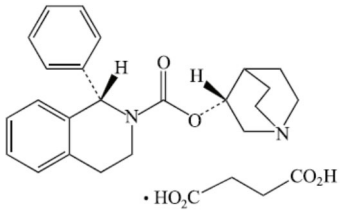
（２）洋名（命名法）

Solifenacin Succinate（JAN）

（３）ステム

該当しない

３．構造式又は示性式



４．分子式及び分子量

分子式：$C_{23}H_{26}N_2O_2 \cdot C_4H_6O_4$　　分子量：480.55

５．化学名（命名法）

(3*R*)-1-Azabicyclo[2,2,2]oct-3-yl(1*S*)-1-phenyl-3,4-dihydroisoquinoline-2(1*H*)-carboxylate monosuccinate

６．慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

Ⅲ．有効成分に関する項目

１．物理化学的性質

（１）外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末である。

（２）溶解性

該当資料なし

（３）吸湿性

該当資料なし

（４）融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

（５）酸塩基解離定数

該当資料なし

（６）分配係数

該当資料なし

（７）その他の主な示性値

該当資料なし

２．有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

３．有効成分の確認試験法

確認試験

（１）コハク酸の沈殿反応
（２）紫外可視吸光度測定法
（３）赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

定量法

液体クロマトグラフィー

ＩＶ．製剤に関する項目

１．剤形

（１）剤形の区別

ソリフェナシンコハク酸塩錠 2.5 mg「YD」　：　フィルムコーティング錠
ソリフェナシンコハク酸塩錠 5 mg「YD」　：　フィルムコーティング錠

（２）製剤の外観および性状

販売名		ソリフェナシンコハク酸塩錠 2.5 mg「YD」	ソリフェナシンコハク酸塩錠 5 mg「YD」
剤形		フィルムコーティング錠	フィルムコーティング錠
色調		白色	ごくうすい黄色
直径/厚さ/重量		6.1 mm/2.6 mm/77.5mg	7.6 mm/3.5 mm/154mg
形状	表面		
	裏面		
	側面		

（３）識別コード

ソリフェナシンコハク酸塩錠 2.5mg「YD」：YD948（PTP）
ソリフェナシンコハク酸塩錠 5mg「YD」：YD949（PTP）

（４）製剤の物性

該当資料なし

（５）その他

該当しない

２．製剤の組成

（１）有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

・ソリフェナシンコハク酸塩錠 2.5 mg「YD」

1 錠中、コハク酸ソリフェナシン 2.5 mgを含有する。
添加物として、乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸 Mg、ヒプロメロース、トリアセチン、酸化チタン、タルク、カルナウバロウを含有する。

添加物	添加目的
乳糖水和物	賦形剤
トウモロコシデンプン	賦形剤
ヒドロキシプロピルセルロース	結合剤
ステアリン酸Mg	滑沢剤
ヒプロメロース	コーティング剤
トリアセチン	コーティング剤
酸化チタン	コーティング剤
タルク	コーティング剤
カルナウバロウ	光沢化剤

・ソリフェナシンコハク酸塩錠5mg「YD」

1錠中、コハク酸ソリフェナシン5mgを含有する。

添加物として、乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸Mg、ヒプロメロース、トリアセチン、酸化チタン、タルク、カルナウバロウ、三二酸化鉄を含有する。

添加剤	添加目的
乳糖水和物	賦形剤
トウモロコシデンプン	賦形剤
ヒドロキシプロピルセルロース	結合剤
ステアリン酸Mg	滑沢剤
ヒプロメロース	コーティング剤
トリアセチン	コーティング剤
酸化チタン	コーティング剤
タルク	コーティング剤
カルナウバロウ	光沢化剤
三二酸化鉄	着色剤

（２）電解質等の濃度

該当資料なし

（３）熱量

該当しない

３．添付溶解液の組成及び容量

該当しない

４．力価

該当しない

５．混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

６．製剤の各種条件下における安定性[27) 28)]

・ソリフェナシンコハク酸塩錠 2.5 mg「YD」

加速試験

全ての試験項目において規格の範囲内であり、本品は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

製品名	ソリフェナシンコハク酸塩錠 2.5mg「YD」		
保存条件	40℃、75%RH	保存期間	6 ヶ月間
包装形態	PTP 包装品		
	ポリ塩化ビニルフィルムとアルミニウム箔からなる PTP シート		

性状	白色のフィルムコーティング錠	製剤均一性 (含量均一性試験)	判定値を計算するとき 15.0%以下
溶出試験	30 分間の溶出率は 80%以上	定量試験	95.0～105.0%
確認試験	波長 257～261nm 及び 263～267nm に吸収の極大を示す.		
純度試験 (類縁物質)	相対保持時間約 1.05 のピーク面積は標準溶液の 1／2 より大きくなく、その他の個々の類縁物質のピーク面積は標準溶液の 1／5 より大きくない. また、類縁物質の総量のピーク面積は標準溶液のピーク面積より大きくない.		

・PTP 包装品　　3 ロット(試験回数 3 回/ロット)

試験項目	試験開始時	1 ヶ月目	3 ヶ月目	6 ヶ月目
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合			適合
純度試験 (類縁物質)	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験 (含量均一性試験)	適合			適合
溶出試験	適合	適合	適合	適合
定量試験(%)	99.5%	99.9%	99.6%	99.7%

・ソリフェナシンコハク酸塩錠 5 mg「YD」

加速試験

全ての試験項目において規格の範囲内であり、本品は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

製品名	ソリフェナシンコハク酸塩錠 5mg「YD」		
保存条件	40℃、75%RH	保存期間	6 ヶ月間
包装形態	PTP 包装品		
	ポリ塩化ビニルフィルムとアルミニウム箔からなる PTP シート		

性状	ごくうすい黄色の フィルムコーティング錠	製剤均一性 (含量均一性試験)	判定値を計算するとき 15.0%以下
溶出試験	30 分間の溶出率は 80%以上	定量試験	95.0～105.0%
確認試験	波長 257～261nm 及び 263～267nm に吸収の極大を示す.		
純度試験 (類縁物質)	相対保持時間約 1.05 のピーク面積は標準溶液の 1／2 より大きくなく、その他の個々の類縁物質のピーク面積は標準溶液の 1／5 より大きくない. また、類縁物質の総量のピーク面積は標準溶液のピーク面積より大きくない.		

・PTP 包装品　　3 ロット(試験回数 3 回/ロット)

試験項目	試験開始時	1 ヶ月目	3 ヶ月目	6 ヶ月目
性状	適合	適合	適合	適合
確認試験	適合			適合
純度試験 (類縁物質)	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験 (含量均一性試験)	適合			適合
溶出試験	適合	適合	適合	適合
定量試験(%)	99.4%	99.7%	99.9%	99.5%

7．調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8．他剤との配合変化（物理化学的変化）

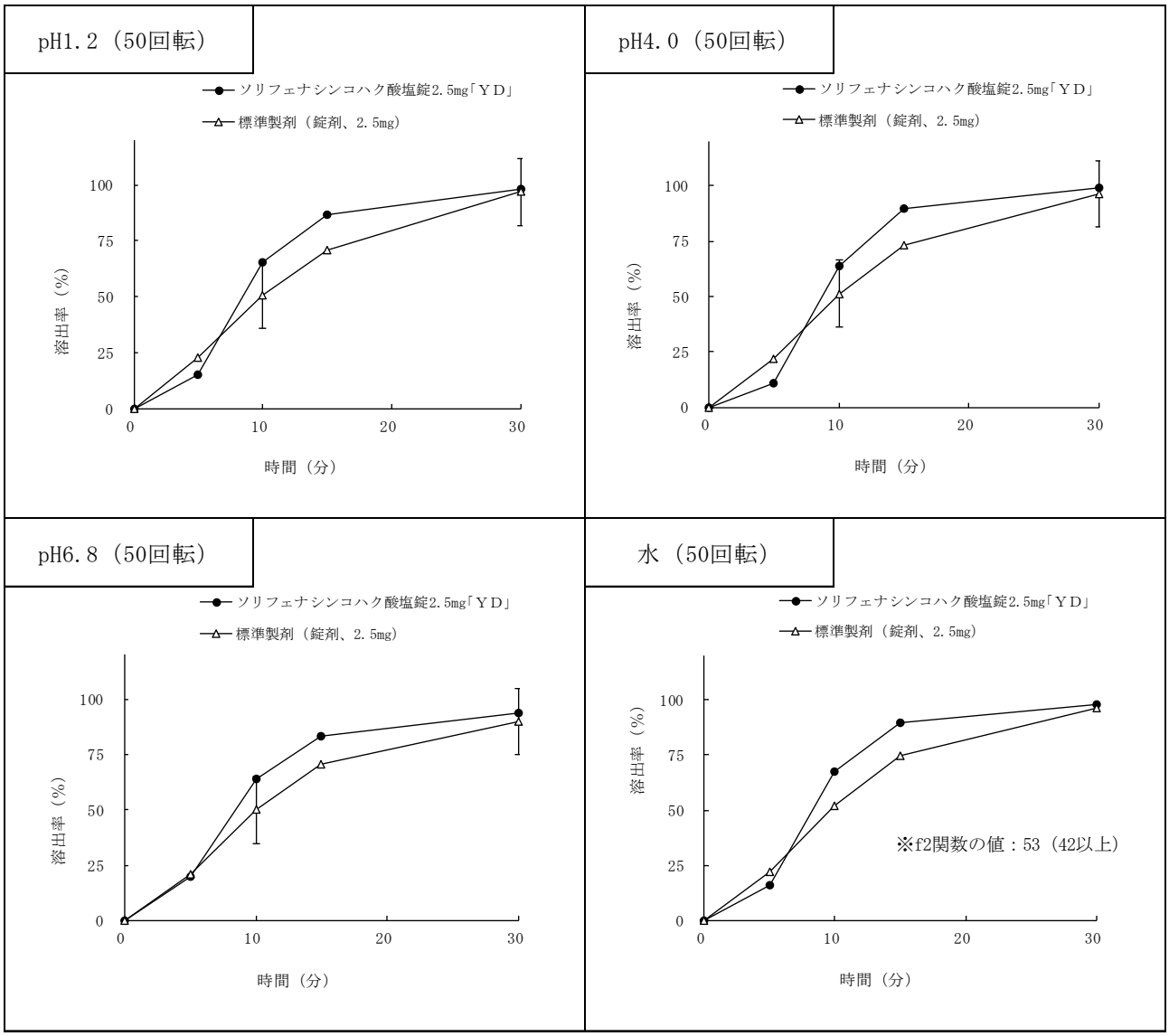
該当資料なし

９．溶出性 [7)、8)]

溶出挙動における類似性

製品名	ソリフェナシンコハク酸塩錠 2.5 mg「YD」		
装置	パドル法	温度	37±0.5℃
試験液量	900mL	回転数	50 回転
試験液	pH1.2 - 日本薬局方溶出試験第 1 液　pH4.0 - 薄めた McIlvaine 緩衝液 pH6.8 - 日本薬局方溶出試験第 2 液　水 - 日本薬局方精製水		
ガイドライン	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 9 年 12 月 22 日付医薬審査発第 487 号、平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号一部改正)」		
判定基準	標準製剤が 15～30 分に平均 85%以上溶出する場合、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる適当な 2 時点において，試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか，又は f2 関数の値が 42 以上である.		
結果	溶出比較試験の結果、ソリフェナシンコハク酸塩錠 2.5mg「YD」は標準製剤と溶出挙動が同等と判断された。		

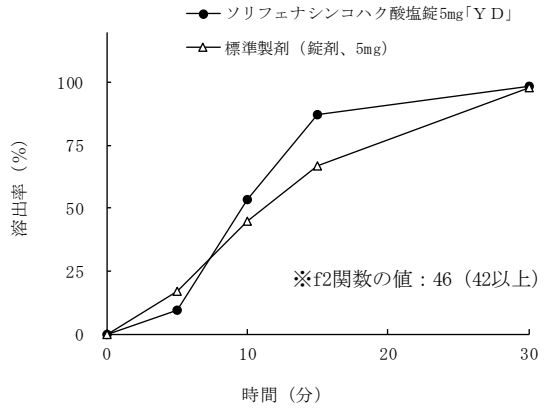
装置 回転数	試験液	ポイント	平均溶出率		差 (絶対値)
			標準製剤	試験製剤	
パドル法 50rpm	pH1.2	10 分	50.9%	65.3%	14.4%
		30 分	97.0%	98.4%	1.4%
	pH4.0	10 分	51.3%	63.6%	12.3%
		30 分	96.2%	99.0%	2.8%
	pH6.8	10 分	50.0%	63.7%	13.7%
		30 分	90.0%	93.9%	3.9%
	水	10 分	52.0%	67.7%	
		15 分	74.4%	89.4%	
			f2=53		



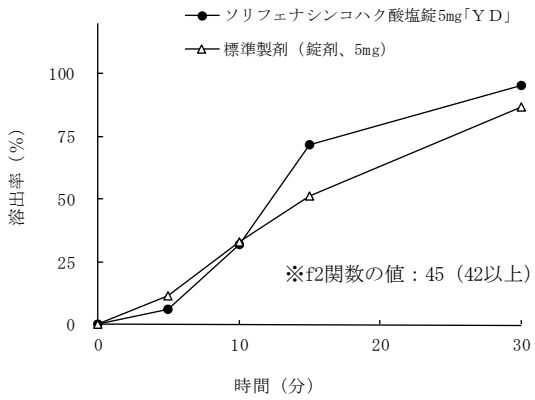
製品名	ソリフェナシンコハク酸塩錠 5 mg「YD」		
装置	パドル法	温度	37±0.5℃
試験液量	900mL	回転数	50 回転
試験液	pH1.2 - 日本薬局方溶出試験第 1 液　pH4.0 - 薄めた McIlvaine 緩衝液 pH6.8 - 日本薬局方溶出試験第 2 液　水 - 日本薬局方精製水		
ガイドライン	「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 9 年 12 月 22 日付医薬審査発第 487 号、平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号一部改正)」		
判定基準	標準製剤が 15～30 分に平均 85%以上溶出する場合、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる適当な 2 時点において、試験製剤の平均溶出率が標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあるか、又は f2 関数の値が 42 以上である。		
結果	溶出比較試験の結果、ソリフェナシンコハク酸塩錠 5mg「YD」は標準製剤と溶出挙動が同等と判断された。		

装置 回転数	試験液	ポイント	平均溶出率		差 （絶対値）
			標準製剤	試験製剤	
パドル法 50rpm	pH1.2	15 分	66.9%	87.2%	
		30 分	98.2%	98.7%	
			f2=46		
	pH4.0	15 分	51.2%	71.7%	
		30 分	86.8%	95.4%	
			f2=45		
	pH6.8	15 分	50.4%	67.1%	
		30 分	85.1%	86.3%	
			f2=51		
	水	15 分	55.2%	73.1%	
		30 分	91.3%	94.8%	
			f2=49		

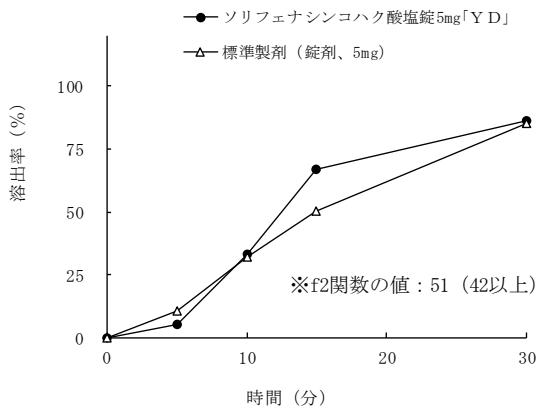
pH1.2（50回転）



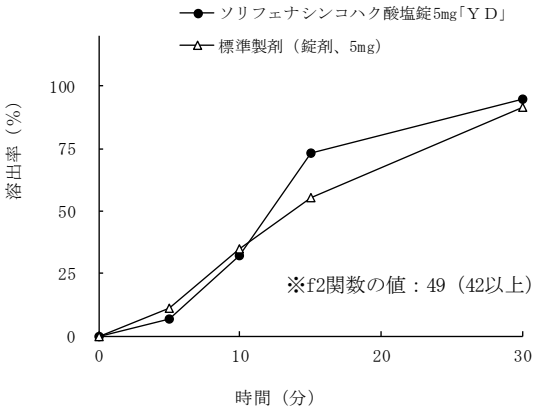
pH4.0（50回転）



pH6.8（50回転）



水（50回転）



１０．容器・包装

（１）注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

（２）包装

ソリフェナシンコハク酸塩錠 2.5 mg「YD」
PTP：100 錠(10 錠×10)

ソリフェナシンコハク酸塩錠 5 mg「YD」
PTP：100 錠(10 錠×10)

（３）予備容量

該当しない

（４）容器の材質

PTP：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔

１１．別途提供される資材類

該当資料なし

１２．その他

該当しない

Ⅴ．治療に関する項目

１．効能又は効果

過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁

２．効能又は効果に関連する使用上の注意

５．１本剤を適用する際、十分な問診により臨床症状を確認するとともに、類似の症状を呈する疾患（尿路感染症、尿路結石、膀胱癌や前立腺癌などの下部尿路における新生物等）があることに留意し、尿検査等により除外診断を実施すること。なお、必要に応じて専門的な検査も考慮すること。

５．２下部尿路閉塞疾患（前立腺肥大症等）を合併している患者では、それに対する治療（α_1遮断薬等）を優先させること。

５．３過活動膀胱の症状を明確に認識できない認知症又は認知機能障害患者は本剤の投与対象とはならない。

３．用法及び用量

（１）用法及び用量の解説

通常、成人にはコハク酸ソリフェナシンとして 5mg を 1 日 1 回経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減するが、1 日最高投与量は 10mg までとする。

（２）用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

４．用法及び用量に関連する使用上の注意

７．１中等度の肝機能障害患者（Child-Pugh 分類 B）への投与は 1 日 1 回 2.5mg から開始し、慎重に投与する。投与量の上限は 1 日 1 回 5mg までとする。軽度の肝機能障害患者（Child-Pugh 分類 A）への投与は 1 日 1 回 5mg から開始し、増量に際しては副作用発現に留意し、患者の状態を十分に観察しながら慎重に行うこと。[9.3.2、9.3.3、9.8 参照]

７．２重度の腎機能障害患者（クレアチニンクリアランス 30mL/min 未満）への投与は 1 日 1 回 2.5mg から開始し、慎重に投与する。投与量の上限は 1 日 1 回 5mg までとする。軽度及び中等度の腎機能障害患者（クレアチニンクリアランス 30mL/min 以上かつ 80mL/min 以下）への投与は 1 日 1 回 5mg から開始し、増量に際しては副作用発現に留意し、患者の状態を十分に観察しながら慎重に行うこと。[9.2.1、9.2.2、9.8 参照]

７．３高齢者では 1 日 1 回 5mg から投与を開始し、増量に際しては副作用発現に留意し、患者の状態を十分に観察しながら慎重に行うこと。[9.8 参照]

５．臨床成績

（１）臨床データパッケージ

該当資料なし

（２）臨床薬理試験

QT 間隔に対する影響

コハク酸ソリフェナシン錠反復投与時の QT 間隔に及ぼす影響を検討することを目的として、健康成人女性 86 例を対象に二重盲検比較対照試験を実施した。コハク酸ソリフェナシン錠 10mg 投与時の定常状態において、QT 間隔の変化はプラセボと同程度であった。一方、コハク酸ソリフェナシン錠 30mg 投与時の定常状態、及びモキシフロキサシン 400mg の単回投与時において QT 間隔の増加が認められた[21)]（外国人データ）。[2.7、9.1.3、10.2、11.1.4 参照]

定常状態における QT 間隔のベースラインからの変化量（プラセボとの差）

薬剤	QTc[注1)]（msec）	90%信頼区間	
		下限	上限
コハク酸ソリフェナシン 10 mg/日	0	-5	5
コハク酸ソリフェナシン 30 mg/日[注)]	6	1	11
モキシフロキサシン 400mg/日	10	6	13

注 1）被験者毎に補正した QTc の推定値。被験者毎に QT 及び RR 間隔の実測値を直線回帰式に当てはめ、QTc を求めた。

注）国内で承認された本剤の 1 日最高投与量は 10mg である。

（３）用量反応探索試験

該当資料なし

（４）検証的試験

１）有効性検証試験

国内第Ⅲ相試験

国内で実施された過活動膀胱患者を対象とした無作為化二重盲検並行群間比較試験における成績は以下のとおりであった。コハク酸ソリフェナシン錠 5mg あるいは 10mg を 1 日 1 回経口投与したときの結果は、主要評価項目である 24 時間あたりの平均排尿回数の変化量、副次的評価項目である 24 時間あたりの平均尿意切迫感回数の変化量、24 時間あたりの平均切迫性尿失禁回数の変化量及び 24 時間あたりの平均尿失禁回数の変化量に関してコハク酸ソリフェナシン錠 5mg 群、10mg 群ともプラセボ群に比し有意な減少が認められた。[18) 19)]

最終評価時の 24 時間あたりの平均排尿回数変化量

投与群	症例数	平均値	標準偏差	両側 95% 信頼区間	
				下限	上限
プラセボ	395	−0.94	2.286	−1.164	−0.712
コハク酸 ソリフェナシン 5mg	383	−1.93	1.974	−2.133	−1.736
コハク酸 ソリフェナシン 10mg	371	−2.19	2.090	−2.406	−1.979

最終評価時の 24 時間あたりの平均尿意切迫感回数変化量

投与群	症例数	平均値	標準偏差	両側 95% 信頼区間	
				下限	上限
プラセボ	395	−1.28	2.899	−1.563	−0.989
コハク酸 ソリフェナシン 5mg	383	−2.41	2.877	−2.697	−2.119
コハク酸 ソリフェナシン 10mg	371	−2.78	2.819	−3.072	−2.497

最終評価時の 24 時間あたりの平均切迫性尿失禁回数変化量

投与群	症例数	平均値	標準偏差	両側 95% 信頼区間	
				下限	上限
プラセボ	260	−0.69	2.002	−0.932	−0.443
コハク酸 ソリフェナシン 5mg	235	−1.45	1.886	−1.688	−1.204
コハク酸 ソリフェナシン 10mg	255	−1.52	1.771	−1.735	−1.298

最終評価時の 24 時間あたりの平均尿失禁回数変化量

投与群	症例数	平均値	標準偏差	両側 95% 信頼区間	
				下限	上限
プラセボ	283	−0.72	1.951	−0.950	−0.493
コハク酸 ソリフェナシン 5mg	274	−1.59	2.117	−1.843	−1.339
コハク酸 ソリフェナシン 10mg	270	−1.60	1.810	−1.817	−1.383

副作用の発現率は、コハク酸ソリフェナシン錠 5mg 群で 33.6%、10mg 群で 52.8%、プラセボ群で 16.8%であり、コハク酸ソリフェナシン錠投与群において発現率が 2%以上であった副作用は、口内乾燥、便秘、霧視、排尿困難であった。[20)]

２）安全性試験

該当資料なし

（５）患者・病態別試験

該当資料なし

（６）治療的使用

１）使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当しない

２）承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

（７）その他

該当しない

ＶＩ．薬効薬理に関する項目

１．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

オキシブチニン塩酸塩、プロピベリン塩酸塩、酒石酸トルテロジン、イミダフェナシン、フェソテロジンフマル酸塩

２．薬理作用

（１）作用部位・作用機序

膀胱平滑筋において、ムスカリンM3受容体拮抗作用を示すことにより、膀胱の過緊張状態を抑制し、過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁を改善する。[22)]

（２）薬効を裏付ける試験成績

・ムスカリン受容体に対する親和性

ヒトムスカリン受容体を用いた結合実験において、ムスカリンM3受容体に対する親和性はムスカリンM1、M2、M4及びM5受容体に対する親和性より高かった。[22)]（*in vitro*）

・ムスカリン受容体拮抗作用

ラット及びモルモット膀胱平滑筋標本を用いた摘出実験において、カルバコール刺激による収縮に対して濃度依存的かつ競合的な拮抗作用を示した[23)]。また、ラット及びカニクイザルの膀胱平滑筋細胞及び顎下腺細胞において、カルバコール刺激による細胞内カルシウム濃度上昇に対して濃度依存的な抑制作用を示したが、顎下腺よりも膀胱平滑筋に対する抑制作用がそれぞれ3.6倍及び2.1倍強かった[24) 25)]（*in vitro*）

麻酔ラットにおいて、カルバコール刺激による膀胱内圧上昇及び唾液分泌に対して用量依存的な抑制作用を示した。膀胱内圧上昇及び唾液分泌をそれぞれ30%及び50%抑制する用量で比較すると、唾液分泌よりも膀胱内圧上昇に対する抑制作用がそれぞれ6.5倍及び3.7倍強かった[24)]（*in vivo*）

・排尿機能に対する作用

麻酔ラットの膀胱内圧測定試験（シストメトリー）において、用量依存的な膀胱容量増加作用を示した[23)]。

また、無麻酔脳梗塞ラットにおいて、排尿圧及び残尿量に影響を及ぼすことなく、用量依存的な膀胱容量及び排尿量増加作用を示した[26)]。

（３）作用発現時間・持続時間

該当資料なし

ⅦⅡ．薬物動態に関する項目

１．血中濃度の推移

（１）治療上有効な血中濃度

該当資料なし

（２）臨床試験で確認された血中濃度

・単回投与

健康成人男性にコハク酸ソリフェナシン錠を絶食下単回経口投与したときのCmax及びAUCは、投与量にほぼ比例して上昇した。Tmax、$t_{1/2}$及びCL/Fの平均値は各用量間でほぼ一定であった[1)]。

単回投与時のパラメータ

投与量 (mg)	例数	Cmax (ng/mL)	Tmax (h)	AUC_{inf} (ng・h/mL)	$t_{1/2}$ (h)	CL/F (L/h)
5	12	6.54 ±2.41	5.50 ±1.17	314.57 ±110.61	38.03 ±7.48	13.68 ±5.81
10	12	14.87 ±3.41	5.67 ±0.78	751.65 ±255.96	40.28 ±9.21	11.04 ±3.46
20 注)	12	25.94 ±4.01	5.67 ±1.15	1,191.59 ±316.94	36.94 ±8.51	13.57 ±3.74
40 注)	12	53.09 ±9.18	5.33 ±1.23	2,535.55 ±613.92	40.55 ±13.17	12.54 ±2.89
80 注)	12	100.31 ±27.54	4.08 ±1.78	4,144.65 ±1,571.57	34.20 ±4.79	16.43 ±6.17

（平均値±標準偏差）

注）国内で承認された本剤の1日最高投与量は10 mgである。

・反復投与

健康高齢・非高齢男女にコハク酸ソリフェナシン錠10mgを1日1回28日間反復経口投与したときの血漿中濃度は、投与後2～3週間で定常状態に達した。また、反復投与により血漿中濃度は単回投与時に比べ2～4倍に上昇した[2)3)4)]。

反復投与時のパラメータ

対象	例数	Cmax (ng/mL)	Tmax (h)	AUC_{24h} (ng・h/mL)	$t_{1/2}$ (h)	CL/F (L/h)
非高齢男性	15	34.47 ±11.12	3.9 ±1.1	624.71 ±226.48	44.0 ±10.1	13.76 ±5.20
非高齢女性	14	37.57 ±18.31	5.2 ±1.4	732.82 ±375.83	39.2 ±9.1	12.83 ±5.71
高齢男性	16	52.89 ±23.47	4.6 ±1.6	1,091.27 ±493.88	71.1 ±28.3	8.60 ±4.68
高齢女性	16	53.82 ±10.27	5.6 ±1.8	1,095.61 ±213.19	61.3 ±13.1	7.18 ±1.69

(平均値±標準偏差)

・過活動膀胱患者

第Ⅱ相試験において、母集団薬物動態解析により推定した過活動膀胱患者におけるCL/Fの母集団平均値は、男性が6.95L/h、女性が5.76L/hであった。母集団推定値から予想される10mg投与時の定常状態におけるAUC_{24h}は、男性が1,085ng・h/mL 、女性が1,309ng・h/mLであり、コハク酸ソリフェナシン錠を10mg投与したときの血漿中濃度は健康高齢者とほぼ同じと考えられた[5)6)]。

・生物学的同等性試験 [7)8)]

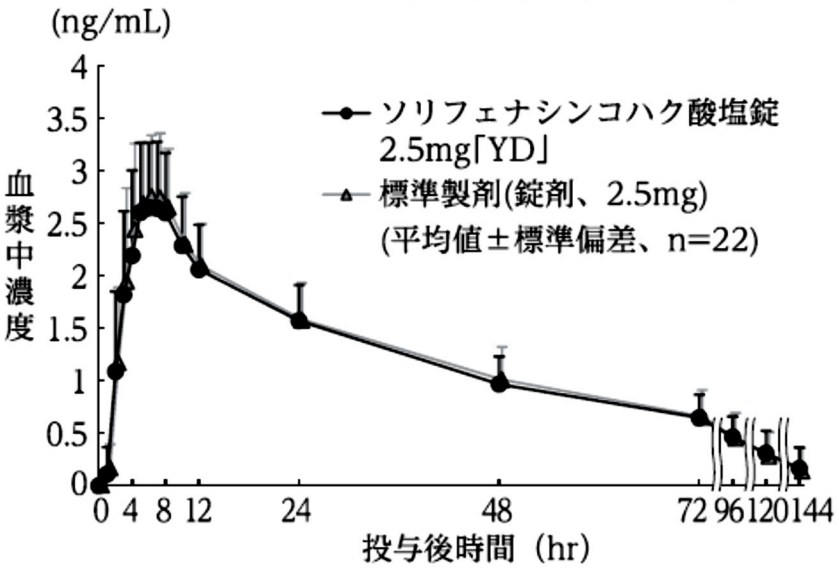
・ソリフェナシンコハク酸塩錠 2.5 mg「YD」

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 9 年 12 月 22 日付医薬審査発第 487 号、平成 24 年 2 月 29 日付薬食審査発 0229 第 10 号一部改正)」

ソリフェナシンコハク酸塩錠 2.5mg「YD」と標準製剤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 2.5mg)、健康成人男子 22 名に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、log(0.80)～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。[7)]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC_{0-144} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
ソリフェナシンコハク酸塩錠 2.5 mg「YD」	123.743 ±33.411	2.769 ±0.604	6.18 ±1.37	47.88 ±16.01
標準製剤(錠剤、2.5 mg)	125.099 ±35.886	2.942 ±0.672	6.00 ±1.20	42.67 ±14.86

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。

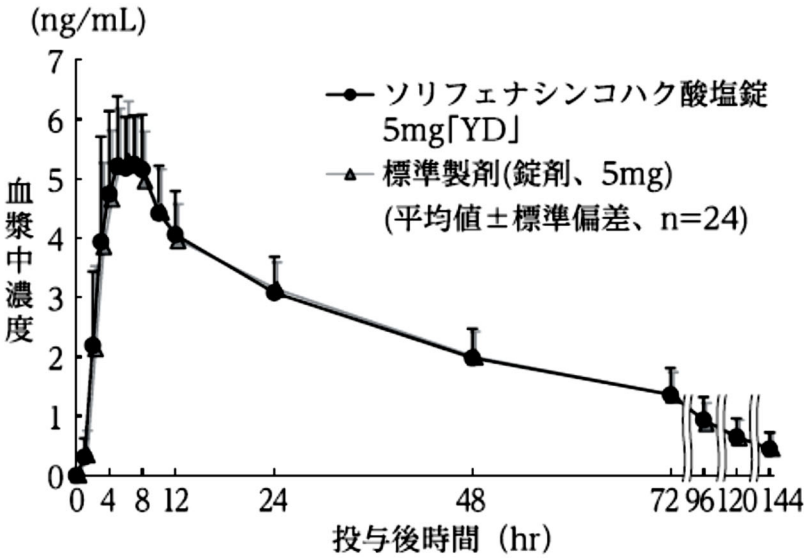
・ソリフェナシンコハク酸塩錠5mg「YD」

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成9年12月22日付医薬審査発第487号、平成24年2月29日付薬食審査発0229第10号一部改正)」

ソリフェナシンコハク酸塩錠5mg「YD」と標準製剤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)、健康成人男子24名に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、log(0.80)～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[8)]。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC_{0-144} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	$t_{1/2}$ (hr)
ソリフェナシンコハク酸塩錠5mg「YD」	250.850 ±57.159	5.653 ±0.971	5.54 ±1.56	44.76 ±8.29
標準製剤 (錠剤、5mg)	249.005 ±49.571	5.575 ±0.859	5.71 ±1.12	46.21 ±15.45

平均値±標準偏差、n=24



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。

（３）中毒域

該当資料なし

（４）食事・併用薬の影響

16.2 吸収

コハク酸ソリフェナシン錠5mgを食後に投与したときのCmax及びAUCは絶食時とほぼ同じであり、食事の影響は認められなかった[10]。

16.7.1 ケトコナゾール

コハク酸ソリフェナシン錠10mgをケトコナゾール200mg及び400mgと併用したとき、コハク酸ソリフェナシンのAUC_{inf}は併用によりそれぞれ2倍及び2.8倍に上昇した[16) 17)]（外国人データ）。［10.2 参照］

２．薬物速度論的パラメータ

（１）解析方法

該当資料なし

（２）吸収速度定数

該当資料なし

（３）消失速度定数

該当資料なし

（４）クリアランス

該当資料なし

（５）分布容積

静脈内投与時の定常状態における分布容積は600Lであった[9]
（外国人データ）

（６）その他

該当資料なし

３．母集団（ポピュレーション）解析

（１）解析方法

該当資料なし

（２）パラメータ変動要因

該当資料なし

４．吸収

コハク酸ソリフェナシン錠10mgを単回経口投与したときの絶対バイオアベイラビリティは88%であった。[9]（外国人データ）

５．分布

（１）血液－脳関門通過性

該当資料なし

（２）血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

（３）乳汁への移行性

該当資料なし
「Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目　６.特定の背景を有する患者に関する注意（６）授乳婦」を参照

（４）髄液への移行性

該当資料なし

（５）その他の組織への移行性

該当資料なし

（６）血漿蛋白結合率

血漿蛋白結合率は96%であり、主結合蛋白はα_1-酸性糖蛋白質であった[11]。

６．代謝

（１）代謝部位及び代謝経路

コハク酸ソリフェナシン錠は肝臓において代謝される。

（２）代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種、寄与率

主として CYP3A4 によって代謝され、一部 CYP1A1、2C8、2C19、2D6 及び 3A5 並びにグルクロン酸抱合酵素も代謝に関与していた。[12) 13)]

（３）初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

（４）代謝物の活性の有無及び比率

コハク酸ソリフェナシン錠を経口投与後、未変化体の他に薬理学的に活性のある代謝物 4*R*-水酸化体と、活性がない 3 種の代謝物 *N*-グルクロン酸抱合体、*N*-酸化体及び 4*R*-水酸化-*N*-酸化体が血漿中及び尿中に認められた。血漿中では大部分が未変化体として存在し、4*R*-水酸化体の薬効への寄与は未変化体よりも低いと考えられた。未変化体及びこれら 4 種の代謝物は、コハク酸ソリフェナシン錠 10mg 投与時に予想される曝露レベルにおいて、CYP1A2、2C9、2C19、2D6 及び 3A4 の代謝活性に影響を及ぼさなかった。[12) 13)]

７．排泄

^{14}C 標識体 10mg を単回経口投与した後、投与量の 69.2%の放射活性が尿中に、22.5%が糞中に回収された。尿中では投与量の 15%未満が未変化体として排泄され、17.8%が *N*-酸化体、8.9%が 4*R*-水酸化-*N*-酸化体、そして 8.3%が 4*R*-水酸化体としてそれぞれ排泄された[12)]（外国人データ）。

８．トランスポーターに関する情報

該当資料なし

９．透析等による除去率

該当資料なし

１０．特定の背景を有する患者

・腎機能障害患者

軽度（クレアチニンクリアランス 50～80mL/min）から中等度（クレアチニンクリアランス 30min）の腎機能障害を持つ患者では、コハク酸ソリフェナシン錠 10mg 投与時の AUC は健康成人と比べてそれぞれ 1.4 倍及び 1.3 倍高かった。重度の腎機能障害（クレアチニンクリアランス 30mL/min 未満）を持つ患者では、健康成人と比べて AUC が 2.1 倍高かった[14)]（外国人データ）。[9.2.1 、9.2.2 参照]

・肝機能障害患者

中等度（Child-Pugh 分類 B）の肝機能障害を持つ患者では、コハク酸ソリフェナシン錠 10mg 投与時の AUC は健康成人と比べて 1.6 倍高く、$t_{1/2}$ は 2 倍に延長した[15]（外国人データ）。[9.3.1 -9.3.3 参照]

・高齢者

健康高齢者（65～75 歳）にコハク酸ソリフェナシン錠 10mg を投与したときの Cmax 及び AUC は、非高齢者（21～34 歳）と比べて 1.5～1.8 倍高く、$t_{1/2}$ は 1.4～1.6 倍に延長した[2)3)]。[9.8 参照]

１１．その他

該当資料なし

ⅤⅢ．安全性（使用上の注意等）に関する項目

１．警告内容とその理由

設定されていない

２．禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2.2 尿閉を有する患者[排尿時の膀胱収縮が抑制され､症状が悪化するおそれがある。]［11.1.3 参照］

2.3 閉塞隅角緑内障の患者［抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状が悪化するおそれがある。］［11.1.7 参照］

2.4 幽門部､十二指腸又は腸管が閉塞している患者及び麻痺性イレウスのある患者[胃腸の平滑筋の収縮及び運動が抑制され、症状が悪化するおそれがある。］［11.1.5 参照］

2.5 胃アトニー又は腸アトニーのある患者［抗コリン作用により消化管運動が低下するため症状が悪化するおそれがある。］

2.6 重症筋無力症の患者［抗コリン作用により筋緊張の低下がみられ症状が悪化するおそれがある。］

2.7 重篤な心疾患の患者［期外収縮等の心電図異常が報告されており、症状が悪化するおそれがある。］［11.1.4、17.3.1 参照］

2.8 重度の肝機能障害患者（Child-Pugh 分類 C）［9.3.1 参照］

３．効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ．２．効能又は効果に関連する注意」を参照すること。

４．用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ．４．用量又は用量に関連する注意」を参照すること。

５．重要な基本的注意とその理由

8.1 眼調節障害（霧視等）、傾眠が起こることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う作業に従事する場合には注意させること。

8.2 本剤投与により効果が認められない場合には、漫然と投与せず、適切な治療を考慮すること。

６．特定の背景を有する患者に関する注意

（１）合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 排尿困難のある患者（下部尿路閉塞疾患（前立腺肥大症等）又は排尿筋収縮障害等）

本剤投与前に残尿量測定を実施し、必要に応じて専門的な検査を考慮すること。また、投与中も十分に観察を行い、排尿困難の増悪を来していないかを定期的に確認すること。［11.1.3 参照］

9.1.2 下部尿路閉塞疾患（前立腺肥大症等）を合併している患者

抗コリン作用により、尿閉を誘発するおそれがある。［11.1.3 参照］

9.1.3 QT延長症候群患者

過量投与に注意すること。［11.1.4、17.3.1参照］

9.1.4 潰瘍性大腸炎のある患者

中毒性巨大結腸があらわれるおそれがある。

9.1.5 甲状腺機能亢進症の患者

抗コリン作用により頻脈等の交感神経興奮症状が悪化するおそれがある。

9.1.6 認知症又は認知機能障害のある患者

抗コリン作用により、症状を悪化させるおそれがある。

9.1.7 パーキンソン症状又は脳血管障害のある患者

症状の悪化あるいは精神神経症状があらわれるおそれがある。

（２）腎機能障害患者

9.2.1 重度の腎機能障害患者（クレアチニンクリアランス30mL/min未満）

血中濃度が上昇するおそれがある。［7.2、16.6.1参照］

9.2.2 軽度又は中等度の腎機能障害患者（クレアチニンクリアランス30mL/min以上かつ80mL/min以下）

血中濃度が上昇するおそれがある。［7.2、16.6.1参照］

（３）肝機能障害患者

9.3.1 重度の肝機能障害患者（Child-Pugh分類C）

投与しないこと。血中濃度が過度に上昇するおそれがある。［2.8、16.6.2参照］

9.3.2 中等度の肝機能障害患者（Child-Pugh分類B）

血中濃度が上昇するおそれがある。［7.1、16.6.2参照］

9.3.3 軽度の肝機能障害患者（Child-Pugh分類A）

血中濃度が上昇するおそれがある。［7.1、16.6.2参照］

（４）生殖能を有するもの

設定されていない

（５）妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

（６）授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物実験で乳汁中移行が報告されている。

（７）小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした国内の臨床試験は実施していない。

（８）高齢者

9.8 高齢者

肝機能、腎機能が低下していることが多い。［7.1-7.3、16.6.3 参照］

７．相互作用

（１）併用禁忌とその理由

設定されていない

（２）併用注意とその理由

10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗コリン作用を有する薬剤 抗コリン剤 三環系抗うつ剤 フェノチアジン系薬剤 モノアミン酸化酵素阻害剤	口内乾燥、便秘、排尿困難等があらわれるおそれがある。	抗コリン作用が増強されるおそれがある。
アゾール系抗真菌剤 イトラコナゾール フルコナゾール ミコナゾール ［16.7.1 参照］	口内乾燥、便秘、排尿困難等があらわれるおそれがあるので、減量するなど注意すること。	これらの薬剤はCYP3A4を強力に阻害し、併用により本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。

リファンピシン フェニトイン カルバマゼピン	本剤の作用が減弱する可能性がある。	これらの薬剤はCYP3A4を誘導し、併用により本剤の血中濃度が低下する可能性がある。
QT延長を起こすことが知られている薬剤 ［11.1.4、17.3.1参照］	QT延長があらわれるおそれがあるので、過量投与に注意すること。	これらの薬剤によりQTが延長している患者に本剤が過量投与された場合、本剤のQT延長作用が相加的に作用する可能性がある。

８．副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

（１）重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

蕁麻疹、呼吸困難、血圧低下等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

11.1.2 肝機能障害

AST、ALT、γ-GTP、Al-P、総ビリルビンの上昇（各0.1～5%未満）等を伴う肝機能障害があらわれることがある。

11.1.3 尿閉（頻度不明）

［2.2、9.1.1、9.1.2参照］

11.1.4 QT延長、心室頻拍（Torsades de Pointesを含む）、房室ブロック、洞不全症候群、高度徐脈（いずれも頻度不明）

［2.7、9.1.3、10.2、17.3.1参照］

11.1.5 麻痺性イレウス（頻度不明）

著しい便秘、腹部膨満等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。［2.4参照］

11.1.6 幻覚・せん妄（頻度不明）

11.1.7 急性緑内障発作（頻度不明）

眼圧亢進、嘔気、頭痛を伴う眼痛、視力低下等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、直ちに適切な処置を行うこと。［2.3参照］

（２）その他の副作用

11.2 その他の副作用

	5%以上	0.1～5%未満	頻度不明
血液及び リンパ系障害		白血球数増多、白血球数減少、血小板数増多、血小板数減少	
心臓障害		狭心症、上室性期外収縮、心室性期外収縮	徐脈、心房細動、頻脈、動悸
耳及び迷路障害		回転性めまい	
眼障害		霧視、調節障害、乾性角結膜炎、視力低下	
胃腸障害	口内乾燥（28.3%）、便秘（14.4%）	腹部不快感、腹部膨満、腹痛、下腹部痛、上腹部痛、下痢、消化不良、硬便、胃炎、萎縮性胃炎、舌炎、悪心、胃不快感、口内炎、舌変色	嘔吐、胃食道逆流性疾患、口の感覚鈍麻
全身障害及び 投与局所様態		胸部不快感、胸痛、倦怠感、発熱	浮腫
感染症		膀胱炎、尿路感染、気管支炎、鼻咽頭炎、上気道感染、尿沈渣陽性	
代謝及び 栄養障害		CK上昇、尿酸上昇、総コレステロール上昇、K上昇、尿糖陽性	食欲減退
筋骨格系および 結合組織障害		関節痛、背部痛、側腹部痛	筋力低下
神経系障害		浮動性めまい、味覚異常、頭痛、傾眠	認知機能障害
精神障害		不眠症	
腎及び尿路障害 腎及び尿路障害		排尿困難、膿尿、排尿躊躇、クレアチニン上昇、	

		BUN上昇、尿蛋白陽性	
呼吸器、胸郭及び縦隔障害		咳嗽、鼻乾燥、咽頭不快感	発声障害
皮膚及び皮下組織障害		皮膚乾燥、湿疹、そう痒症、発疹、蕁麻疹	血管浮腫、多形紅斑、剥脱性皮膚炎
血管障害		潮紅、高血圧	

９．臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

１０．過量投与

13. 過量投与

13.1症状

尿閉、散瞳、肝機能障害等

13.2処置

胃洗浄又は活性炭を投与し、次にアトロピン過量投与の場合と同様の処置を行う。また、尿閉に対しては導尿等、散瞳に対してはピロカルピン投与等、各症状に応じて適切な処置を行う。

１１．適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

14.1.1 PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

14.1.2 本剤をかみ砕かないで、そのまま服用するよう患者に指導すること。有効成分に刺激性があるため。

１２．その他の注意

（１）臨床使用に基づく情報

設定されていない

（２）非臨床試験に基づく情報

設定されていない

Ⅸ．非臨床試験に関する項目

１．薬理試験

（１）薬効薬理試験

「Ⅵ．薬効薬理に関する項目」の項参照

（２）安全性薬理試験

該当資料なし

（３）その他の薬理試験

該当資料なし

２．毒性試験

（１）単会投与毒性試験

該当資料なし

（２）反復投与毒性試験

該当資料なし

（３）遺伝毒性試験

該当資料なし

（４）がん原性試験

該当資料なし

（５）生殖発生毒性試験

該当資料なし

（６）局所刺激性試験

該当資料なし

（７）その他の特殊毒性

該当資料なし

Ⅹ．管理的事項に関する項目

１．規制区分

製剤：ソリフェナシンコハク酸塩錠 2.5 mg「YD」
　　処方箋医薬品[注)]　注）注意－医師等の処方箋により使用すること
　　ソリフェナシンコハク酸塩錠 5 mg「YD」
　　処方箋医薬品[注)]　注）注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：コハク酸ソリフェナシン　　毒薬

２．有効期間

有効期間 3 年

３．包装状態での貯法

貯法：室温保存

４．取扱い上の注意

設定されていない

５．患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし
くすりのしおり：作成中
その他の患者向資材：なし

６．同一成分・同効薬

同一成分

ベシケア錠、ベシケア OD 錠

同効薬

オキシブチニン塩酸塩、プロピベリン塩酸塩、酒石酸トルテロジン、イミダフェナシン、フェソテロジンフマル酸塩

７．国際誕生年月日

該当しない

８．製造販売承認年月日及び承認番号、薬価収載年月日、販売開始年月日

製品名	製造販売承認年月	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
ソリフェナシンコハク酸塩錠2.5mg「YD」	2021年2月15日	30300AMX00165000	2021年6月18日	2021年6月18日
ソリフェナシンコハク酸塩錠5mg「YD」	2021年2月15日	30300AMX00166000	2021年6月18日	2021年6月18日

９．効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月及びその内容

該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

該当しない

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	個別医薬品コード（YJコード）	HOT（9桁）番号	レセプト電算処理システム用コード
ソリフェナシンコハク酸塩錠2.5mg「YD」	2590011F1044	2590011F1044	128442301	622844201
ソリフェナシンコハク酸塩錠5mg「YD」	2590011F2040	2590011F2040	128443001	622844301

14. 保険給付上の注意

該当しない

ＸＩ．文献

1. 引用文献

1) 田中孝典他：薬理と治療2006；34（Suppl.1）：S5-S13
2) 鈴木真奈絵他：薬理と治療2006；34（Suppl.1）：S29-S40
3) 国内高齢者・性差試験（ベシケア錠：2006年4月20日承認、申請資料概要2.7.2.2）
4) 田中孝典他：薬理と治療2006；34（Suppl.1）：S15-S27
5) 山口脩他：薬理と治療2006；34（Suppl.1）：S47-S68
6) 過活動膀胱患者における薬物動態（ベシケア錠：2006年4月20日承認、申請資料概要2.5.3.7）
7) (株)陽進堂社内資料：生物学的同等性試験（錠2.5mg）
8) (株)陽進堂社内資料：生物学的同等性試験（錠5mg）
9) Kuipers, M. E. et al.：Drugs in R&D. 2004；5（2）：73-81
10) 田中孝典他：薬理と治療2006；34（Suppl.1）：S41-S45
11) 分布（ベシケア錠：2006年4月20日承認、申請資料概要2.6.4.4）
12) 海外健康成人・代謝（ベシケア錠：2006年4月20日承認、申請資料概要2.7.6.6）
13) 代謝（ベシケア錠：2006年4月20日承認、申請資料概要2.6.4.5 2.7.2.2 2.7.2.3）
14) Smulders, R. A. et al.：J. Pharmacol. Sci. 2007；103（1）：67-74
15) Kuipers, M. et al.：J. Pharmacol. Sci. 2006；102（4）：405-412
16) Swart, P. J. et al.：Basic Clin. Pharmacol. Toxicol. 2006；99（1）：33-36
17) 海外健康成人・相互作用（ベシケア錠：2006年4月20日承認、申請資料概要2.7.6.12）
18) Yamaguchi, O. et al.：BJU Int. 2007；100（3）：579-587
19) 国内二重盲検群間比較試験（ベシケア錠：2006年4月20日承認、申請資料概要2.7.3.3）
20) 国内二重盲検群間比較試験（ベシケア錠：2006年4月20日承認、申請資料概要2.7.4.7）
21) 海外健康成人・二重盲検比較対照試験（ベシケア錠：2006年4月20日承認、申請資料概要2.7.6.17）
22) Ohtake, A. et al.：Biol. Pharm. Bull. 2007；30（1）：54-58
23) ムスカリンM3受容体拮抗、排尿機能（ベシケア錠：2006年4月20日承認、申請資料概要2.6.2.1）
24) Ohtake, A. et al.：Eur. J. Pharmacol. 2004；492（2-3）：243-250
25) Kobayashi, S. et al.：Life Sci. 2004；74（7）：843-853
26) Suzuki, M. et al.：Eur. J. Pharmacol. 2005；512（1）：61-66
27) (株)陽進堂社内資料：安定性試験（錠2.5mg）

28）(株)陽進堂社内資料：安定性試験（錠5mg）

２．その他の文献

該当資料なし

ＸⅡ．参考資料

１．主な外国での発売状況

該当しない

２．海外における臨床支援情報

該当しない

ＸⅢ．備考

１．調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

（１）粉砕

個別に照会すること。

照会先：お客様相談室　0120‐647‐734

（２）崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

個別に照会すること。

照会先：お客様相談室　0120‐647‐734

２．その他の関連資料

該当資料なし