

## 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2.5mg「サワイ」**

**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OD錠2.5mg「サワイ」**

**ソリフェナシンコハク酸塩OD錠5mg「サワイ」**

SOLIFENACIN SUCCINATE Tablets [SAWAI]  
SOLIFENACIN SUCCINATE OD Tablets [SAWAI]

### コハク酸ソリフェナシン製剤

剤形	錠2.5mg：フィルムコーティング錠 錠5mg：割線入りフィルムコーティング錠 OD錠2.5mg：素錠(口腔内崩壊錠) OD錠5mg：割線入り素錠(口腔内崩壊錠)
製剤の規制区分	処方箋医薬品* ※注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	錠2.5mg/OD錠2.5mg：1錠中コハク酸ソリフェナシン2.5mg含有 錠5mg/OD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 洋名：Solifenacin Succinate
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2021年2月15日 薬価基準収載年月日：2021年6月18日 販売開始年月日：2021年6月18日
製造販売(輸入)・提携・販売会社名	製造販売元：沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-6394-7355 医療関係者向け総合情報サイト： <a href="https://med.sawai.co.jp/">https://med.sawai.co.jp/</a>

本IFは2021年2月作成の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

# 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—

## 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て、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・表現には薬機法の広告規則や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、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を活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。

(2020年4月改訂)

# 目次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	42
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	42
2. 製品の治療学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由	42
3. 製品の製剤学的特性	1	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	42
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	42
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	5. 重要な基本的注意とその理由	42
6. RMPの概要	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	43
II. 名称に関する項目	3	7. 相互作用	44
1. 販売名	3	8. 副作用	45
2. 一般名	3	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	46
3. 構造式又は示性式	3	10. 過量投与	46
4. 分子式及び分子量	3	11. 適用上の注意	47
5. 化学名(命名法)又は本質	4	12. その他の注意	47
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4	IX. 非臨床試験に関する項目	48
III. 有効成分に関する項目	5	1. 薬理試験	48
1. 物理化学的性質	5	2. 毒性試験	48
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	X. 管理的事項に関する項目	49
3. 有効成分の確認試験法、定量法	5	1. 規制区分	49
IV. 製剤に関する項目	6	2. 有効期間	49
1. 剤形	6	3. 包装状態での貯法	49
2. 製剤の組成	7	4. 取扱い上の注意	49
3. 添付溶解液の組成及び容量	8	5. 患者向け資材	49
4. 力価	8	6. 同一成分・同効薬	49
5. 混入する可能性のある夾雑物	8	7. 国際誕生年月日	49
6. 製剤の各種条件下における安定性	8	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準 収載年月日、販売開始年月日	50
7. 調製法及び溶解後の安定性	20	9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等 の年月日及びその内容	50
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	20	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容	50
9. 溶出性	20	11. 再審査期間	50
10. 容器・包装	25	12. 投薬期間制限に関する情報	50
11. 別途提供される資材類	26	13. 各種コード	51
12. その他	26	14. 保険給付上の注意	51
V. 治療に関する項目	28	XI. 文献	52
1. 効能又は効果	28	1. 引用文献	52
2. 効能又は効果に関連する注意	28	2. その他の参考文献	53
3. 用法及び用量	28	XII. 参考資料	53
4. 用法及び用量に関連する注意	28	1. 主な外国での発売状況	53
5. 臨床成績	29	2. 海外における臨床支援情報	53
VI. 薬効薬理に関する項目	31	XIII. 備考	54
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	31	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	54
2. 薬理作用	31	2. その他の関連資料	59
VII. 薬物動態に関する項目	32		
1. 血中濃度の推移	32		
2. 薬物速度論的パラメータ	38		
3. 母集団(ポピュレーション)解析	38		
4. 吸収	39		
5. 分布	39		
6. 代謝	40		
7. 排泄	40		
8. トランスポーターに関する情報	40		
9. 透析等による除去率	40		
10. 特定の背景を有する患者	41		
11. その他	41		

## 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2.5mg/錠5mg/OD錠2.5mg/OD錠5mg「サワイ」は、コハク酸ソリフェナシンを含有する過活動膀胱治療剤である。

膀胱平滑筋において、ムスカリンM<sub>3</sub>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。<sup>1)</sup>

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、製造方法並びに規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、承認を得て上市に至った。

	ソリフェナシンコハク酸塩 錠2.5mg/錠5mg「サワイ」	ソリフェナシンコハク酸塩 OD錠2.5mg/OD錠5mg「サワイ」
承認申請に際し 準拠した通知名	平成26年11月21日 薬食発1121第2号	
承認	2021年2月	
上市	2021年6月	

### 2. 製品の治療学的特性

- 1) 神経因性膀胱、不安定膀胱、炎症による膀胱刺激などにより、蓄尿容量が排尿刺激に達しないにもかかわらず排尿する無抑制膀胱収縮を、膀胱平滑筋のムスカリン受容体と拮抗して抑えることにより尿意切迫感、頻尿、尿失禁を改善する。
- 2) 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、肝機能障害、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、急性緑内障発作が報告されている。(Ⅷ. - 8. 参照)

### 3. 製品の製剤学的特性

- 1) 錠剤に割線を付与している。〈錠5mg、OD錠5mg〉
- 2) 錠剤に成分名と含量を両面ストレート印字している。
- 3) 添加剤由来の甘みを有する。〈OD錠〉
- 4) 有効成分由来の苦みをマスキングする技術を採用している。〈OD錠〉

### 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

I. 概要に関する項目

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2.5mg「サワイ」  
 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OD錠2.5mg「サワイ」  
 ソリフェナシンコハク酸塩OD錠 5mg「サワイ」

#### 2) 洋名

SOLIFENACIN SUCCINATE Tablets [SAWAI]  
 SOLIFENACIN SUCCINATE OD Tablets [SAWAI]

#### 3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

### 2. 一般名 .....

#### 1) 和名(命名法)

コハク酸ソリフェナシン(JAN)

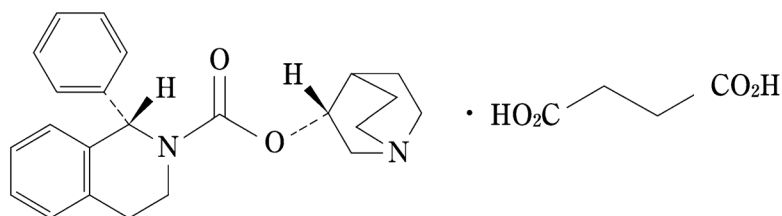
#### 2) 洋名(命名法)

Solifenacin Succinate(JAN)  
 solifenacin(INN)

#### 3) ステム(stem)

該当資料なし

### 3. 構造式又は示性式 .....



### 4. 分子式及び分子量 .....

分子式：C<sub>23</sub>H<sub>26</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub> · C<sub>4</sub>H<sub>6</sub>O<sub>4</sub>  
 分子量：480.55

II. 名称に関する項目

5. 化学名(命名法)又は本質 .....

(3*R*)-1-Azabicyclo[2.2.2]oct-3-yl(1*S*)-1-phenyl-3,4-dihydroisoquinoline-2  
(1*H*)-carboxylate monosuccinate (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号 .....

特になし

---

### 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  
水に極めて溶けやすく、ジメチルスルホキシド又はメタノールに溶けやすく、エタノール(99.5)にやや溶けにくい。水酸化ナトリウム試液に溶けやすい。
- 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、定量法……………
- <確認試験法>
- 1) 塩化鉄(Ⅲ)試液による沈殿反応
- 2) 紫外可視吸光度測定法
- 3) 赤外吸収スペクトル測定法
- <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2.5mg「サワイ」：フィルムコーティング錠
- ソリフェナシンコハク酸塩錠5mg「サワイ」：割線入りフィルムコーティング錠
- ソリフェナシンコハク酸塩OD錠2.5mg「サワイ」：素錠(口腔内崩壊錠)
- ソリフェナシンコハク酸塩OD錠5mg「サワイ」：割線入り素錠(口腔内崩壊錠)

2) 製剤の外観及び性状

品名	表 (直径mm)	裏 (重量mg)	側面 (厚さmm)	性状
ソリフェナシンコハク酸塩錠 2.5mg「サワイ」	 6.1	 約78	 2.7	白色
ソリフェナシンコハク酸塩錠 5mg「サワイ」	 7.6	 約155	 3.4	ごくうすい黄色
ソリフェナシンコハク酸塩OD錠 2.5mg「サワイ」	 7.0	 約130	 3.3	白色
ソリフェナシンコハク酸塩OD錠 5mg「サワイ」	 7.5	 約185	 4.0	淡黄色

●ソリフェナシンコハク酸塩OD錠2.5mg/OD錠5mg「サワイ」

芳香はなく、添加剤由来の甘みを有する

3) 識別コード

●ソリフェナシンコハク酸塩錠2.5mg「サワイ」

表示部位：錠剤

表示内容：サワイ ソリフェナシン 2.5

●ソリフェナシンコハク酸塩錠5mg「サワイ」

表示部位：錠剤

表示内容：ソリフェナシン 5 サワイ

●ソリフェナシンコハク酸塩OD錠2.5mg「サワイ」

表示部位：錠剤

表示内容：ソリフェナシン OD 2.5 サワイ

●ソリフェナシンコハク酸塩OD錠5mg「サワイ」

表示部位：錠剤

表示内容：ソリフェナシン OD 5 サワイ

4) 製剤の物性

●ソリフェナシンコハク酸塩錠2.5mg/錠5mg「サワイ」

製剤均一性：日局一般試験法 製剤均一性試験法の項により含量均一性試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日局一般試験法 溶出試験法(パドル法)の項により試験を行うとき、規格に適合する。

●ソリフェナシンコハク酸塩OD錠2.5mg/OD錠5mg「サワイ」

製剤均一性：日局一般試験法 製剤均一性試験法の項により含量均一性試験を行うとき、規格に適合する。

溶出性：日局一般試験法 溶出試験法(パドル法)の項により試験を行うとき、規格に適合する。

崩壊性：日局一般試験法 崩壊試験法 即放性製剤の項により試験を行うとき、規格に適合する。

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

品名	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5mg「サワイ」
有効成分 [1錠中]	コハク酸ソリフェナシン	
	2.5mg	5mg
添加剤	カルナウバロウ、軽質無水ケイ酸、酸化チタン、ジブチルヒドロキシトルエン、ステアリン酸Mg、タルク、トウモロコシデンプン、L-乳酸、乳糖、ヒプロメロース、マクロゴール6000	
	—	三二酸化鉄

品名	ソリフェナシンコハク酸塩OD錠2.5mg「サワイ」	ソリフェナシンコハク酸塩OD錠5mg「サワイ」
有効成分 [1錠中]	コハク酸ソリフェナシン	
	2.5mg	5mg
添加剤	アンモニオアルキルメタクリレートコポリマー、クロスポビドン、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、酸化チタン、ジブチルヒドロキシトルエン、スクラロース、ステアリン酸Mg、二酸化ケイ素、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、D-マンニトール	
	—	三二酸化鉄

2) 電解質等の濃度

該当資料なし

IV. 製剤に関する項目

3) 熱量

該当資料なし

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

●ソリフェナシンコハク酸塩錠2.5mg「サワイ」

1) 加速試験<sup>2)</sup>

目的

本製剤の一定の流通期間中における品質の安定性を短期間で推定するため、加速試験を実施する。

方法

「安定性試験ガイドラインの改定について」(平成15年6月3日 医薬審発第0603001号)に基づいて、本製剤の[規格及び試験方法]により実施する。

試験条件及び検体

保存条件	40±2℃/75±5%RH
保存期間	6ヵ月
試験回数	3回/ロット
保存形態	PTP(ポリクロロトリフルオロエチレンフィルム/アルミニウム箔)/ピロー(アルミニウム袋/脱酸素剤)/紙箱
ロット番号	①725T1S1205、②725T1S1206、③725T1S1207

結果

いずれのロットもすべての試験項目において規格に適合した。

試験項目	イニシャル			6ヵ月後		
	①	②	③	①	②	③
性状	白色のフィルムコーティング錠			白色のフィルムコーティング錠		
確認試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験(類縁物質)	適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量均一性試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合

結論

本製剤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。

2) 無包装下の安定性試験<sup>3)</sup>

## 目的

本製剤の無包装状態の安定性を確認するため試験を実施する。

## 方法

無包装の本製剤を下記条件で保存した後、本製剤の[規格及び試験方法]に従い試験を実施する。その結果について「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日(社)日本病院薬剤師会)を参考に作成した評価分類基準<sup>A)</sup>に従い評価する。

## 試験検体及び保存条件

ロット番号	保存条件	
725T1S1207	温度	40℃、遮光気密容器
	湿度	25℃/75%RH、遮光開放
	室温	25℃/60%RH、遮光開放
	光	25℃/60%RH、 白色蛍光ランプ(4000lx) + 近紫外蛍光ランプ(10W/m <sup>2</sup> )、開放

## 試験項目及び試験回数

試験項目	試験回数
性状・純度試験(類縁物質)・溶出試験	1回
定量試験	3回
硬度*(5錠の平均値)、N=0.102kgf換算	1回

\*: 本製剤の未設定規格のため参考値

## 結果

試験項目 保存条件・期間	性状	硬度		純度試験 (類縁物質)	溶出試験	定量試験*
		N	kgf			
イニシャル	白色のフィルムコーティング錠	71.8	7.3	適合	適合	100.0
温度(3ヵ月)	変化なし	変化なし 71.8	変化なし 7.3	変化なし	変化なし	変化なし 100.3
湿度	1ヵ月	変化なし	変化あり (規格内) 33.8	変化あり (規格内) 3.4	変化なし	変化なし 101.3
	3ヵ月	変化なし	変化あり (規格内) 33.4	変化あり (規格内) 3.4	変化なし	変化なし 99.8
室温	1ヵ月	変化なし	変化あり (規格内) 47.4	変化あり (規格内) 4.8	変化なし	変化なし 101.1
	3ヵ月	変化なし	変化あり (規格内) 47.0	変化あり (規格内) 4.8	変化なし	変化なし 100.2
光	60万lx・hr、 100W・hr/m <sup>2</sup>	変化なし	変化あり (規格内) 47.4	変化あり (規格内) 4.8	変化なし	変化なし 100.7
	120万lx・hr、 200W・hr/m <sup>2</sup>	変化なし	変化あり (規格内) 44.2	変化あり (規格内) 4.5	変化なし	変化なし 100.6

※: イニシャルを100としたときの含有率(%), 平均値

## 結論

温度条件(3ヵ月)において、すべての試験項目に変化は認められなかった。

湿度条件(1ヵ月、3ヵ月)、室温条件(1ヵ月、3ヵ月)及び光条件(60万lx・hr、100W・hr/m<sup>2</sup> / 120万lx・hr、200W・hr/m<sup>2</sup>)において硬度低下(規格内)が認められたが、その他の試験項目に変化は認められなかった。

3) PTP包装品(ピロー包装なし)の安定性試験<sup>4)</sup>

## 目的

本製剤のPTP包装品(ピロー包装なし)の安定性を確認するため試験を実施する。

#### IV. 製剤に関する項目

##### 方法

PTP包装品(ピロー包装なし)の本製剤を下記条件で保存した後、本製剤の[規格及び試験方法]に従い試験を実施する。その結果について「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日(社)日本病院薬剤師会)を参考に作成した評価分類基準<sup>A)</sup>に従い評価する。

##### 試験検体及び保存条件

ロット番号	保存条件	
725T1S1207	室温	25°C/60%RH、遮光開放
	光	25°C/60%RH、 白色蛍光ランプ(4000lx) + 近紫外蛍光ランプ(10W/m <sup>2</sup> )、開放

##### 試験項目及び試験回数

試験項目	試験回数
性状・純度試験(類縁物質)・溶出試験	1回
定量試験	3回
硬度*(5錠の平均値)、N=0.102kgf換算	1回

\*: 本製剤の未設定規格のため参考値

##### 結果

試験項目 保存条件・期間	性状	硬度		純度試験 (類縁物質)	溶出試験	定量試験*
		N	kgf			
イニシャル	白色のフィルム コーティング錠	71.8	7.3	適合	適合	100.0
室温(6ヵ月)	変化なし	変化なし 54.4	変化なし 5.5	変化なし	変化なし	変化なし 101.1
光(120万lx・hr、 200W・hr/m <sup>2</sup> )	変化なし	変化なし 65.0	変化なし 6.6	変化なし	変化なし	変化なし 100.6

※: イニシャルを100としたときの含有率(%)、平均値

##### 結論

すべての試験条件において、各試験項目に変化は認められなかった。

#### ●ソリフェナシンコハク酸塩錠 5mg「サワイ」

##### 1) 加速試験<sup>5)</sup>

##### 目的

本製剤の一定の流通期間中における品質の安定性を短期間で推定するため、加速試験を実施する。

##### 方法

「安定性試験ガイドラインの改定について」(平成15年6月3日 医薬審発第0603001号)に基づいて、本製剤の[規格及び試験方法]により実施する。

##### 試験条件及び検体

保存条件	40±2°C/75±5%RH	
保存期間	6ヵ月	
試験回数	3回/ロット	
保存形態	PTP包装	PTP(ポリクロロトリフルオロエチレンフィルム/アルミニウム箔)/ピロー(アルミニウム袋/脱酸素剤)/紙箱
	バラ包装	バラ(白色ポリエチレン瓶/白色ポリプロピレンキャップ/脱酸素剤)/紙箱
ロット番号	PTP包装	①725T2S2412、②725T2S2413、③725T2S2414
	バラ包装	④725T2S2412、⑤725T2S2413、⑥725T2S2414

## 結果

いずれのロットもすべての試験項目において規格に適合した。

PTP包装		イニシャル			6ヵ月後		
ロット番号		①	②	③	①	②	③
試験項目							
性状		ごくうすい黄色の割線入りフィルムコーティング錠			ごくうすい黄色の割線入りフィルムコーティング錠		
確認試験		適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験(類縁物質)		適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量均一性試験		適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出試験		適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量試験		適合	適合	適合	適合	適合	適合

バラ包装		イニシャル			6ヵ月後		
ロット番号		④	⑤	⑥	④	⑤	⑥
試験項目							
性状		ごくうすい黄色の割線入りフィルムコーティング錠			ごくうすい黄色の割線入りフィルムコーティング錠		
確認試験		適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験(類縁物質)		適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量均一性試験		適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出試験		適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量試験		適合	適合	適合	適合	適合	適合

## 結論

本製剤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。

2) 無包装下の安定性試験<sup>6)</sup>

## 目的

本製剤の無包装状態の安定性を確認するため試験を実施する。

## 方法

無包装の本製剤を下記条件で保存した後、本製剤の[規格及び試験方法]に従い試験を実施する。その結果について「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日(社)日本病院薬剤師会)を参考に作成した評価分類基準<sup>A)</sup>に従い評価する。

## 試験検体及び保存条件

ロット番号	保存条件	
725T2S2413	温度	40℃、遮光気密容器
	湿度	25℃/75%RH、遮光開放
	室温	25℃/60%RH、遮光開放
	光	25℃/60%RH、白色蛍光ランプ(4000lx)+近紫外蛍光ランプ(10W/m <sup>2</sup> )、開放

## 試験項目及び試験回数

試験項目	試験回数
性状・純度試験(類縁物質)・溶出試験	1回
定量試験	3回
硬度*(5錠の平均値)、N=0.102kgf換算	1回

\*: 本製剤の未設定規格のため参考値

(割線が錠剤硬度計の加圧板と垂直方向及び平行方向になるように錠剤を置いて測定)

IV. 製剤に関する項目

結果

試験項目 保存条件・期間	性状	硬度				純度試験 (類縁物質)	溶出試験	定量試験*
		垂直方向		平行方向				
		N	kgf	N	kgf			
イニシャル	(a)	72.0	7.3	74.8	7.6	適合	適合	100.0
温度(3ヵ月)	変化なし	変化なし 74.0	変化なし 7.5	変化なし 74.4	変化なし 7.6	変化なし	変化なし	変化なし 100.5
湿度	1ヵ月	変化あり (規格内) 28.6	変化あり (規格内) 2.9	変化あり (規格内) 32.0	変化あり (規格内) 3.3	変化なし	変化なし	変化なし 100.8
	3ヵ月	変化あり (規格内) 29.2	変化あり (規格内) 3.0	変化あり (規格内) 32.4	変化あり (規格内) 3.3	変化なし	変化なし	変化なし 100.5
室温	1ヵ月	変化あり (規格内) 46.0	変化あり (規格内) 4.7	変化あり (規格内) 45.8	変化あり (規格内) 4.7	変化なし	変化なし	変化なし 100.5
	3ヵ月	変化あり (規格内) 47.2	変化あり (規格内) 4.8	変化あり (規格内) 50.2	変化あり (規格内) 5.1	変化なし	変化なし	変化なし 100.0
光	60万lx・hr、 100W・hr/m <sup>2</sup>	変化なし 55.6	変化なし 5.7	変化あり (規格内) 50.6	変化あり (規格内) 5.2	変化なし	変化なし	変化なし 100.4
	120万lx・hr、 200W・hr/m <sup>2</sup>	変化なし 54.8	変化なし 5.6	変化あり (規格内) 43.6	変化あり (規格内) 4.4	変化なし	変化なし	変化なし 100.0

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)、平均値  
(a)：ごくうすい黄色の割線入りフィルムコーティング錠

結論

温度条件(3ヵ月)において、すべての試験項目に変化は認められなかった。  
湿度条件(1ヵ月、3ヵ月)及び室温条件(1ヵ月、3ヵ月)において硬度低下(規格内)が認められたが、その他の試験項目に変化は認められなかった。  
光条件(60万lx・hr、100W・hr/m<sup>2</sup> / 120万lx・hr、200W・hr/m<sup>2</sup>)において割線が錠剤硬度計の加圧板と平行方向になるように錠剤を置いて測定した場合に硬度低下(規格内)が認められたが、その他の試験項目に変化は認められなかった。

3) PTP包装品(ピロー包装なし)の安定性試験<sup>7)</sup>

目的

本製剤のPTP包装品(ピロー包装なし)の安定性を確認するため試験を実施する。

方法

PTP包装品(ピロー包装なし)の本製剤を下記条件で保存した後、本製剤の[規格及び試験方法]に従い試験を実施する。その結果について「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日(社)日本病院薬剤師会)を参考に作成した評価分類基準<sup>A)</sup>に従い評価する。

試験検体及び保存条件

ロット番号	保存条件	
725T2S2413	室温	25°C/60%RH、遮光開放
	光	25°C/60%RH、 白色蛍光ランプ(4000lx) + 近紫外蛍光ランプ(10W/m <sup>2</sup> )、開放

試験項目及び試験回数

試験項目	試験回数
性状・純度試験(類縁物質)・溶出試験	1回
定量試験	3回
硬度*(5錠の平均値)、N=0.102kgf換算	1回

\*：本製剤の未設定規格のため参考値  
(割線が錠剤硬度計の加圧板と垂直方向及び平行方向になるように錠剤を置いて測定)

## 結果

試験項目 保存条件・期間	性状	硬度				純度試験 (類縁物質)	溶出試験	定量試験*
		垂直方向		平行方向				
		N	kgf	N	kgf			
イニシャル	(a)	72.0	7.3	74.8	7.6	適合	適合	100.0
室温(6ヵ月)	変化なし	変化なし 63.2	変化なし 6.4	変化なし 64.4	変化なし 6.6	変化なし	変化なし	変化なし 99.9
光(120万lx・hr、 200W・hr/m <sup>2</sup> )	変化なし	変化なし 76.2	変化なし 7.8	変化なし 71.2	変化なし 7.3	変化なし	変化なし	変化なし 99.9

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)、平均値  
(a)：ごくうすい黄色の割線入りフィルムコーティング錠

## 結論

すべての試験条件において、各試験項目に変化は認められなかった。

4) 分割後の安定性試験<sup>8)</sup>

## 目的

本製剤の分割後の安定性を確認するため試験を実施する。

## 方法

割線に沿って二分割\*した本製剤を下記条件で保存した後、日局通則、本製剤の[規格及び試験方法]に従い試験を実施する。その結果について「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日(社)日本病院薬剤師会)を参考に作成した評価分類基準<sup>9)</sup>に従い評価する。

\*:分割操作は「マイスコ錠剤カッター」を使用

## 試験検体及び保存条件

保存条件	室温	25°C/60%RH、遮光開放
	光	25°C/60%RH、 白色蛍光ランプ(4000lx) + 近紫外蛍光ランプ(10W/m <sup>2</sup> )、開放
ロット番号	①725T2S2412、②725T2S2413、③725T2S2414	

## 試験項目及び試験回数

試験項目	試験回数
性状†・純度試験(類縁物質)・定量試験‡・含量均一性試験	1回/ロット

†：分割面は未設定規格のため参考値

‡：イニシャルの試験回数は3回



#### IV. 製剤に関する項目

##### 結果

試験項目	ロット番号	保存条件・期間		
		イニシャル	室温(3ヵ月)	光(120万lx・hr、200W・hr/m <sup>2</sup> )
性状	①	(a)	変化なし	変化なし
	②	(a)	変化なし	変化なし
	③	(a)	変化なし	変化なし
純度試験 (類縁物質)	①	適合	変化なし	変化なし
	②	適合	変化なし	変化なし
	③	適合	変化なし	変化なし
定量試験※	①	100.0 <sup>s</sup>	変化なし 100.6	変化なし 100.2
	②	100.0 <sup>s</sup>	変化なし 100.6	変化なし 99.8
	③	100.0 <sup>s</sup>	変化なし 101.1	変化なし 100.4
含量均一性 試験	①	適合	—	—
	②	適合	—	—
	③	適合	—	—

※：イニシャルを100としたときの含有率(%) (s：平均値)

(a)：ごくうすい黄色のフィルムコーティング錠であり、その分割面は白色

—：実施無し

##### 結論

すべての試験条件において、各試験項目に変化は認められなかった。

##### <参考>

#### 14. 適用上の注意 14.1 薬剤交付時の注意 (添付文書より抜粋)

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。

#### ●ソリフェナシンコハク酸塩OD錠2.5mg「サワイ」

##### 1) 加速試験<sup>9)</sup>

##### 目的

本製剤の一定の流通期間中における品質の安定性を短期間で推定するため、加速試験を実施する。

##### 方法

「安定性試験ガイドラインの改定について」(平成15年6月3日 医薬審発第0603001号)に基づいて、本製剤の[規格及び試験方法]により実施する。

##### 試験条件及び検体

保存条件	40±2℃/75±5%RH
保存期間	6ヵ月
試験回数	3回/ロット
保存形態	PTP(ポリクロロトリフルオロエチレンフィルム/アルミニウム箔)/ピロー(アルミニウム袋/脱酸素剤)/紙箱
ロット番号	①725T4S3707、②725T4S3708、③725T4S3709

## 結果

いずれのロットもすべての試験項目において規格に適合した。

ロット番号 試験項目	イニシャル			6ヵ月後		
	①	②	③	①	②	③
性状	白色の口腔内崩壊錠			白色の口腔内崩壊錠		
確認試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験(類縁物質)	適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量均一性試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合

## 結論

本製剤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。

2) 無包装下の安定性試験<sup>10)</sup>

## 目的

本製剤の無包装状態の安定性を確認するため試験を実施する。

## 方法

無包装の本製剤を下記条件で保存した後、本製剤の[規格及び試験方法]に従い試験を実施する。その結果について「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日(社)日本病院薬剤師会)を参考に作成した評価分類基準<sup>A)</sup>に従い評価する。

## 試験検体及び保存条件

ロット番号	保存条件	
725T4S3707	温度	40℃、遮光気密容器
	湿度	25℃/75%RH、遮光開放
	室温	25℃/60%RH、遮光開放
	光	25℃/60%RH、白色蛍光ランプ(4000lx) + 近紫外蛍光ランプ(10W/m <sup>2</sup> )、開放

## 試験項目及び試験回数

試験項目	試験回数
性状・純度試験(類縁物質)・崩壊試験・溶出試験	1回
定量試験	3回
硬度*(5錠の平均値)、N=0.102kgf換算	1回

\*: 本製剤の未設定規格のため参考値

## 結果

試験項目 保存条件・期間	性状	硬度		純度試験 (類縁物質)	崩壊試験	溶出試験	定量試験*
		N	kgf				
イニシャル	(a)	64.0	6.5	適合	適合	適合	100.0
温度(3ヵ月)	変化なし	変化なし 69.0	変化なし 7.0	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし 98.4
湿度(3ヵ月)	変化なし	変化なし 53.8	変化なし 5.5	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし 98.9
室温(3ヵ月)	変化なし	変化なし 62.4	変化なし 6.4	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし 98.8
光(120万lx・hr、 200W・hr/m <sup>2</sup> )	変化なし	変化なし 63.2	変化なし 6.4	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし 99.3

※: イニシャルを100としたときの含有率(%), 平均値

(a): 白色の口腔内崩壊錠

## 結論

すべての試験条件において、各試験項目に変化は認められなかった。

#### IV. 製剤に関する項目

##### 3) PTP包装品(ピロー包装なし)の安定性試験<sup>11)</sup>

###### 目的

本製剤のPTP包装品(ピロー包装なし)の安定性を確認するため試験を実施する。

###### 方法

PTP包装品(ピロー包装なし)の本製剤を下記条件で保存した後、本製剤の[規格及び試験方法]に従い試験を実施する。その結果について「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日(社)日本病院薬剤師会)を参考に作成した評価分類基準<sup>A)</sup>に従い評価する。

###### 試験検体及び保存条件

ロット番号	保存条件	
725T4S3707	室温	25°C/60%RH、遮光開放
	光	25°C/60%RH、 白色蛍光ランプ(4000lx) + 近紫外蛍光ランプ(10W/m <sup>2</sup> )、開放

###### 試験項目及び試験回数

試験項目	試験回数
性状・純度試験(類縁物質)・崩壊試験・溶出試験	1回
定量試験	3回
硬度*(5錠の平均値)、N=0.102kgf換算	1回

\*: 本製剤の未設定規格のため参考値

###### 結果

試験項目 保存条件・期間	性状	硬度		純度試験 (類縁物質)	崩壊試験	溶出試験	定量試験*
		N	kgf				
イニシャル	白色の口腔 内崩壊錠	64.0	6.5	適合	適合	適合	100.0
室温(6ヵ月)	変化なし	変化なし 66.2	変化なし 6.8	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし 99.0
光(120万lx・hr、 200W・hr/m <sup>2</sup> )	変化なし	変化なし 67.4	変化なし 6.9	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし 99.2

※: イニシャルを100としたときの含有率(%), 平均値

###### 結論

すべての試験条件において、各試験項目に変化は認められなかった。

#### ●ソリフェナシンコハク酸塩OD錠5mg「サワイ」

##### 1) 加速試験<sup>12)</sup>

###### 目的

本製剤の一定の流通期間中における品質の安定性を短期間で推定するため、加速試験を実施する。

###### 方法

「安定性試験ガイドラインの改定について」(平成15年6月3日 医薬審発第0603001号)に基づいて、本製剤の[規格及び試験方法]により実施する。

###### 試験条件及び検体

保存条件	40±2°C/75±5%RH	
保存期間	6ヵ月	
試験回数	3回/ロット	
保存形態	PTP包装	PTP(ポリクロロトリフルオロエチレンフィルム/アルミニウム箔)/ピロー(アルミニウム袋/脱酸素剤)/紙箱
	バラ包装	バラ(白色ポリエチレン瓶/白色ポリプロピレンキャップ/脱酸素剤)/紙箱
ロット番号	PTP包装	①725T5S9313、②725T5S9314、③725T5S9315
	バラ包装	④725T5S9313、⑤725T5S9314、⑥725T5S9315

## 結果

いずれのロットもすべての試験項目において規格に適合した。

PTP包装		イニシャル			6ヵ月後		
ロット番号		①	②	③	①	②	③
試験項目							
性状		淡黄色の割線入り口腔内崩壊錠			淡黄色の割線入り口腔内崩壊錠		
確認試験		適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験(類縁物質)		適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量均一性試験		適合	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊試験		適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出試験		適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量試験		適合	適合	適合	適合	適合	適合

バラ包装		イニシャル			6ヵ月後		
ロット番号		④	⑤	⑥	④	⑤	⑥
試験項目							
性状		淡黄色の割線入り口腔内崩壊錠			淡黄色の割線入り口腔内崩壊錠		
確認試験		適合	適合	適合	適合	適合	適合
純度試験(類縁物質)		適合	適合	適合	適合	適合	適合
含量均一性試験		適合	適合	適合	適合	適合	適合
崩壊試験		適合	適合	適合	適合	適合	適合
溶出試験		適合	適合	適合	適合	適合	適合
定量試験		適合	適合	適合	適合	適合	適合

## 結論

本製剤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。

2) 無包装下の安定性試験<sup>13)</sup>

## 目的

本製剤の無包装状態の安定性を確認するため試験を実施する。

## 方法

無包装の本製剤を下記条件で保存した後、本製剤の[規格及び試験方法]に従い試験を実施する。その結果について「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日(社)日本病院薬剤師会)を参考に作成した評価分類基準<sup>A)</sup>に従い評価する。

## 試験検体及び保存条件

ロット番号	保存条件	
725T5S9313	温度	40°C、遮光気密容器
	湿度	25°C/75%RH、遮光開放
	室温	25°C/60%RH、遮光開放
	光	25°C/60%RH、 白色蛍光ランプ(4000lx) + 近紫外蛍光ランプ(10W/m <sup>2</sup> )、開放

## 試験項目及び試験回数

試験項目	試験回数
性状・純度試験(類縁物質)・崩壊試験・溶出試験	1回
定量試験	3回
硬度*(5錠の平均値)、N=0.102kgf換算	1回

\*: 本製剤の未設定規格のため参考値

(割線が錠剤硬度計の加圧板と垂直方向及び平行方向になるように錠剤を置いて測定)

IV. 製剤に関する項目

結果

試験項目 保存条件・期間	性状	硬度				純度試験 (類縁物質)	崩壊試験	溶出試験	定量試験*
		垂直方向		平行方向					
		N	kgf	N	kgf				
イニシャル	(a)	81.4	8.3	89.8	9.2	適合	適合	適合	100.0
温度(3ヵ月)	変化なし	変化なし 95.0	変化なし 9.7	変化なし 90.8	変化なし 9.3	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし 99.2
湿度(3ヵ月)	変化なし	変化なし 64.8	変化なし 6.6	変化なし 66.2	変化なし 6.8	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし 99.2
室温(3ヵ月)	変化なし	変化なし 84.2	変化なし 8.6	変化なし 82.4	変化なし 8.4	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし 99.4
光(120万lx・hr、 200W・hr/m <sup>2</sup> )	変化なし	変化なし 85.2	変化なし 8.7	変化なし 82.2	変化なし 8.4	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし 100.1

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)、平均値

(a)：淡黄色の割線入り口腔内崩壊錠

結論

すべての試験条件において、各試験項目に変化は認められなかった。

3) PTP包装品(ピロー包装なし)の安定性試験<sup>14)</sup>

目的

本製剤のPTP包装品(ピロー包装なし)の安定性を確認するため試験を実施する。

方法

PTP包装品(ピロー包装なし)の本製剤を下記条件で保存した後、本製剤の[規格及び試験方法]に従い試験を実施する。その結果について「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日(社)日本病院薬剤師会)を参考に作成した評価分類基準<sup>A)</sup>に従い評価する。

試験検体及び保存条件

ロット番号	保存条件	
725T5S9313	室温	25℃/60%RH、遮光開放
	光	25℃/60%RH、 白色蛍光ランプ(4000lx) + 近紫外蛍光ランプ(10W/m <sup>2</sup> )、開放

試験項目及び試験回数

試験項目	試験回数
性状・純度試験(類縁物質)・崩壊試験・溶出試験	1回
定量試験	3回
硬度*(5錠の平均値)、N=0.102kgf換算	1回

\*：本製剤の未設定規格のため参考値

(割線が錠剤硬度計の加圧板と垂直方向及び平行方向になるように錠剤を置いて測定)

結果

試験項目 保存条件・期間	性状	硬度				純度試験 (類縁物質)	溶出試験	定量試験*
		垂直方向		平行方向				
		N	kgf	N	kgf			
イニシャル	(a)	81.4	8.3	89.8	9.2	適合	適合	100.0
室温(6ヵ月)	変化なし	変化なし 87.0	変化なし 8.9	変化なし 88.8	変化なし 9.1	変化なし	変化なし	変化なし 98.9
光(120万lx・hr、 200W・hr/m <sup>2</sup> )	変化なし	変化なし 90.0	変化なし 9.2	変化なし 86.8	変化なし 8.9	変化なし	変化なし	変化なし 99.5

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)、平均値

(a)：淡黄色の割線入り口腔内崩壊錠

結論

すべての試験条件において、各試験項目に変化は認められなかった。

4) 分割後の安定性試験<sup>15)</sup>

## 目的

本製剤の分割後の安定性を確認するため試験を実施する。

## 方法

割線に沿って二分割\*した本製剤を下記条件で保存した後、日局通則、本製剤の[規格及び試験方法]に従い試験を実施する。その結果について「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日(社)日本病院薬剤師会)を参考に作成した評価分類基準<sup>A)</sup>に従い評価する。

\*:分割操作は「プチはんぶんこII」を使用

## 試験検体及び保存条件

保存条件	室温	25°C/60%RH、遮光開放
	光	25°C/60%RH、 白色蛍光ランプ(4000lx)+近紫外蛍光ランプ(10W/m <sup>2</sup> )、開放
ロット番号	①725T5S9313、②725T5S9314、③725T5S9315	

## 試験項目及び試験回数

試験項目	試験回数
性状†・純度試験(類縁物質)・含量均一性試験	1回/ロット
定量試験	3回/ロット

†：分割面は未設定規格のため参考値

## 結果

試験項目	ロット番号	保存条件・期間		
		イニシャル	室温(3ヵ月)	光(120万lx・hr、 200W・hr/m <sup>2</sup> )
性状	①	(a)	変化なし	変化なし
	②	(a)	変化なし	変化なし
	③	(a)	変化なし	変化なし
純度試験 (類縁物質)	①	適合	変化なし	変化なし
	②	適合	変化なし	変化なし
	③	適合	変化なし	変化なし
定量試験*	①	100.0	変化なし 98.8	変化なし 99.6
	②	100.0	変化なし 99.1	変化なし 99.2
	③	100.0	変化なし 99.2	変化なし 99.2
含量均一性 試験	①	適合	—	—
	②	適合	—	—
	③	適合	—	—

※：イニシャルを100としたときの含有率(%), 平均値

(a)：淡黄色の口腔内崩壊錠であり、その分割面は淡黄色

—：実施無し

## 結論

すべての試験条件において、各試験項目に変化は認められなかった。

## &lt;参考&gt;

## 14. 適用上の注意 14.1 薬剤交付時の注意 (添付文書より抜粋)

14.1.2 本剤をかみ砕かないで服用するよう患者に指導すること。本剤をかみ砕いた際にマスキング粒が壊れ、有効成分由来の刺激性を感じる可能性がある。

IV. 製剤に関する項目

A) 評価分類基準

【性状】

分類	評価基準
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合
変化あり(規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合
変化あり(規格外)	形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している場合

【硬度】

分類	評価基準
変化なし	硬度変化が30%未満の場合
変化あり(規格内)	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kgf(19.6N)以上の場合
変化あり(規格外)	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kgf(19.6N)未満の場合

【定量試験】

分類	評価基準
変化なし	含量低下が3%未満の場合
変化あり(規格内)	含量低下が3%以上で、規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

【その他の試験項目】

分類	評価基準
変化なし	変化なし、または規格値内で変化する場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

参考文献

(社)日本病院薬剤師会“錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申), 平成11年8月20日” 西岡豊他. 錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報. 改訂6版, 医薬ジャーナル社, 2009, p441-444

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(物理化学的变化) .....

該当しない

9. 溶出性 .....

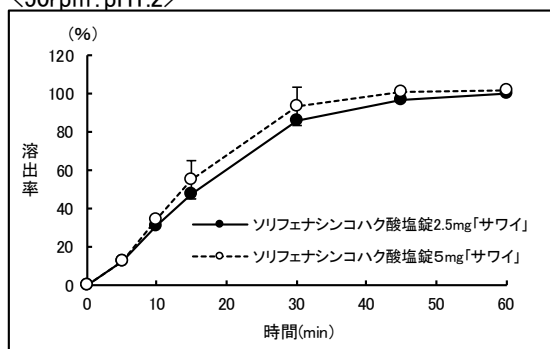
<溶出挙動における同等性及び類似性>

●ソリフェナシンコハク酸塩錠2.5mg「サワイ」<sup>16)</sup>

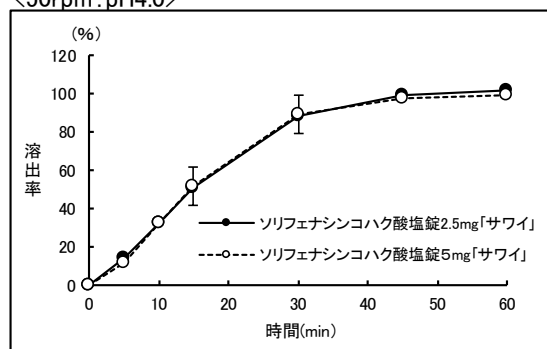
目的	試験製剤と標準製剤の生物学的同等性試験における溶出挙動の同等性の判定及び生物学的同等性の確認を行うため、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」(平成24年2月29日 薬食審査発0229第10号)に準じ、溶出試験を実施する。	
方法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 パドル法	
条件	回転数・試験液	50rpm : pH1.2、50rpm : pH4.0、50rpm : pH6.8、50rpm : 水
	試験液量	900mL
	液温度	37±0.5℃
	試験数	12ベッセル

検体	試験製剤	ソリフェナシンコハク酸塩錠2.5mg「サワイ」(ロット番号：725T1 S1207)
	標準製剤	ソリフェナシンコハク酸塩錠5mg「サワイ」(ロット番号：725T2S 2413)
結果	<p>&lt;50rpm：pH1.2&gt; 標準製剤の平均溶出率が約60% (15分) 及び約85% (30分) 付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。 最終比較時点(30分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。</p> <p>&lt;50rpm：pH4.0&gt; 標準製剤の平均溶出率が約60% (15分) 及び85% (30分) 付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。 最終比較時点(30分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。</p> <p>&lt;50rpm：pH6.8&gt; 標準製剤の平均溶出率が約60% (15分) 及び85% (30分) 付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。 最終比較時点(30分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。</p> <p>&lt;50rpm：水&gt; 標準製剤の平均溶出率が約60% (15分) 及び85% (30分) 付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±10%の範囲にあった。 最終比較時点(30分)における試験製剤の個々の溶出率は、試験製剤の平均溶出率±15%の範囲を超えるものが12個中1個以下で、±25%の範囲を超えるものがなかった。</p>	
結論	<p>以上の結果より、両製剤の溶出挙動は同等であると判断した。 両製剤の溶出挙動は同等であり、処方変更水準はB水準であることから、両製剤は生物学的に同等であるとみなした。</p>	

&lt;50rpm：pH1.2&gt;

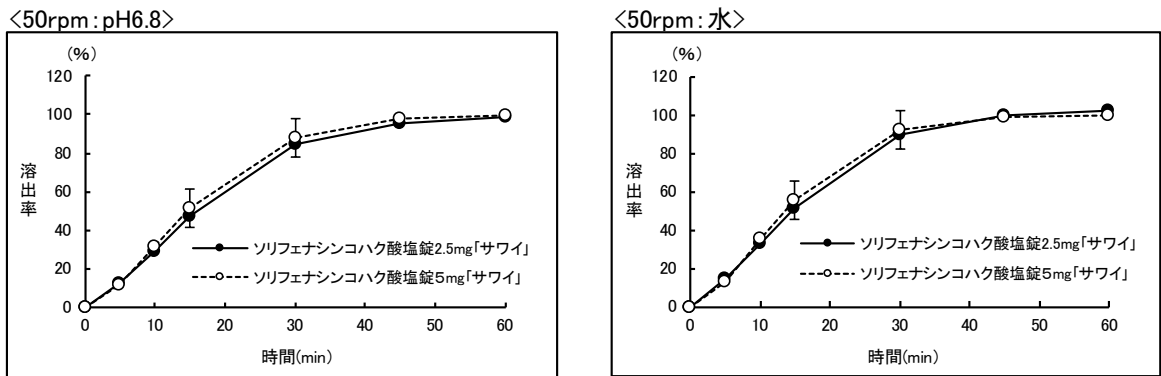


&lt;50rpm：pH4.0&gt;





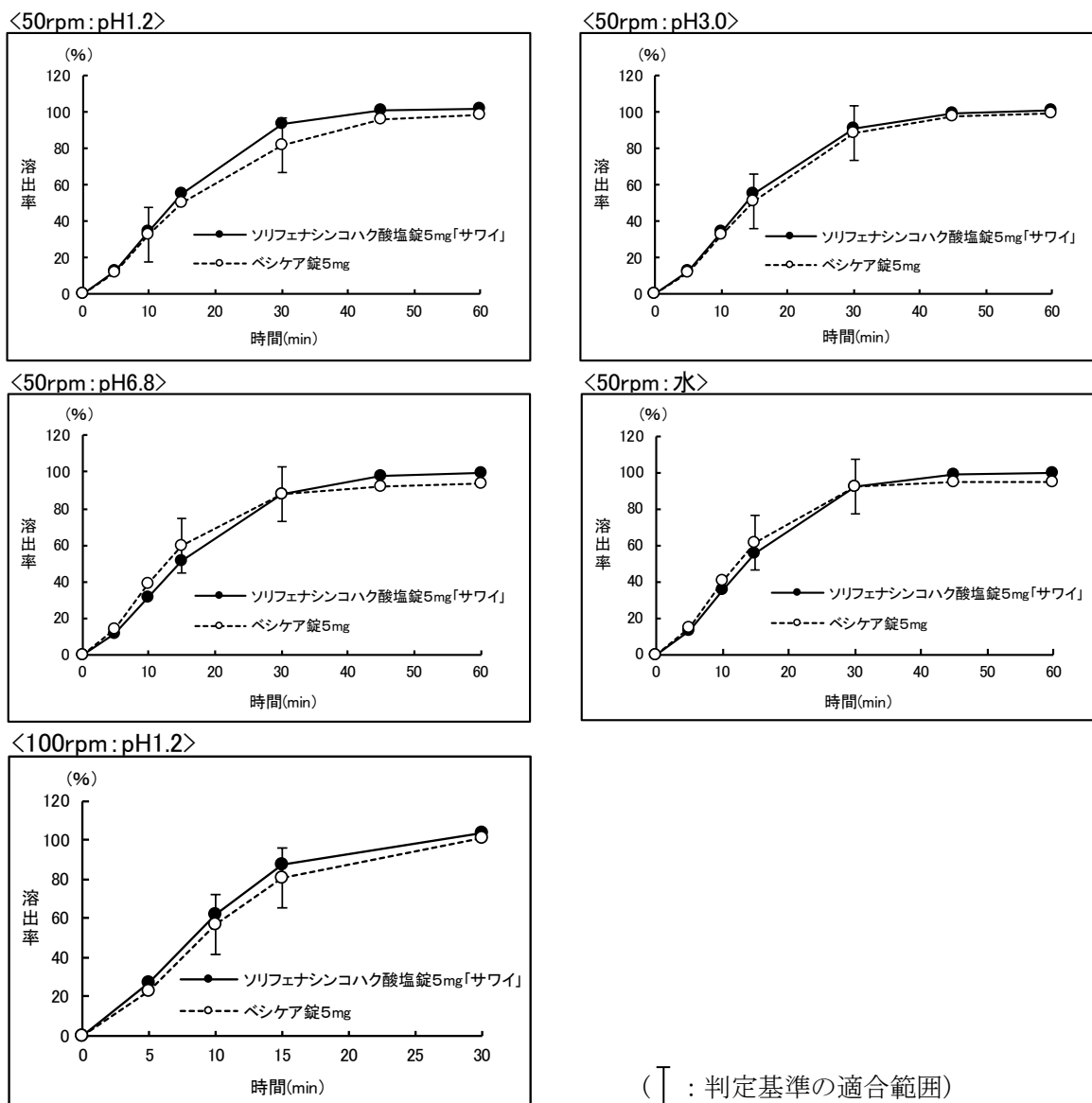
IV. 製剤に関する項目



( [ ] : 判定基準の適合範囲)

●ソリフェナシンコハク酸塩錠 5mg「サワイ」<sup>17)</sup>

目的	試験製剤と標準製剤の生物学的同等性試験における溶出挙動の類似性の判定を行うため、「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)に準じ、溶出試験を実施する。	
方法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 パドル法	
条件	回転数・試験液	50rpm: pH1.2、50rpm: pH3.0、50rpm: pH6.8、50rpm: 水、100rpm: pH1.2
	試験液量	900mL
	液温度	37±0.5℃
	試験数	12ベッセル
検体	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: 725T2S 2413)
	標準製剤	ベシケア錠 5mg(ロット番号: 17020G1)
結果	<p>&lt;50rpm: pH1.2&gt; 標準製剤の平均溶出率が40%(10分)及び85%(30分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。</p> <p>&lt;50rpm: pH3.0&gt; 標準製剤の平均溶出率が60%(15分)及び85%(30分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。</p> <p>&lt;50rpm: pH6.8&gt; 標準製剤の平均溶出率が60%(15分)及び85%(30分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。</p> <p>&lt;50rpm: 水&gt; 標準製剤の平均溶出率が60%(15分)及び85%(30分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。</p> <p>&lt;100rpm: pH1.2&gt; 標準製剤の平均溶出率が60%(10分)及び85%(15分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。</p>	
結論	以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していると判断した。	



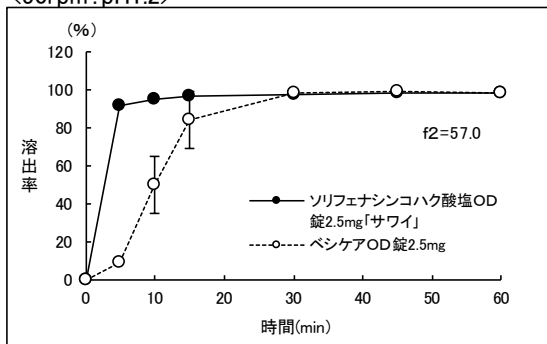
●ソリフェナシンコハク酸塩OD錠2.5mg「サワイ」<sup>18)</sup>

目的	試験製剤と標準製剤の生物学的同等性試験における溶出挙動の類似性の判定を行うため、「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)に準じ、溶出試験を実施する。	
方法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 パドル法	
条件	回転数・試験液	50rpm : pH1.2、50rpm : pH5.0、50rpm : pH6.8、50rpm : 水
	試験液量	900mL
	液温度	37±0.5℃
	試験数	12ベッセル
検体	試験製剤	ソリフェナシンコハク酸塩OD錠2.5mg「サワイ」(ロット番号:725 T4S3707)
	標準製剤	ベシケアOD錠2.5mg(ロット番号:17010R1)

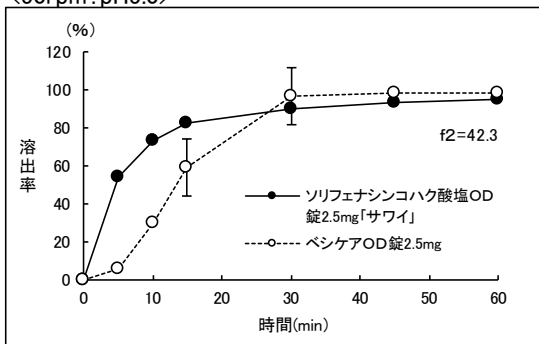
IV. 製剤に関する項目

結果	<p>&lt;50rpm : pH1.2&gt; 標準製剤の平均溶出率が60% (10分) 及び85% (15分) 付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲になかったが、f2関数の値が42以上であった。</p> <p>&lt;50rpm : pH5.0&gt; 標準製剤の平均溶出率が60% (15分) 及び85% (30分) 付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲になかったが、f2関数の値が42以上であった。</p> <p>&lt;50rpm : pH6.8&gt; 両製剤の溶出挙動に差異が認められた。</p> <p>&lt;50rpm : 水&gt; 15分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。</p>
結論	<p>以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していないと判断した。 しかしながら生物学的同等性試験で同等性が確認されたため、両製剤は生物学的に同等であると判断した。</p>

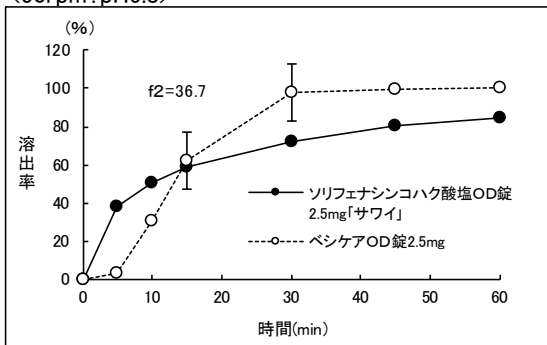
<50rpm : pH1.2>



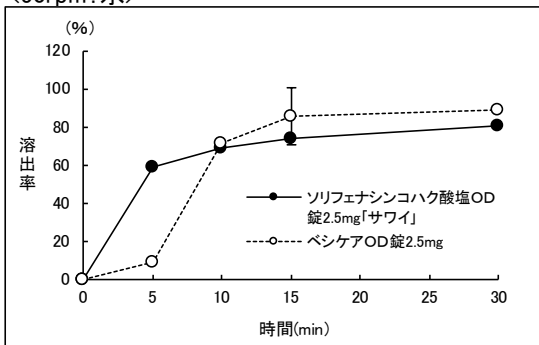
<50rpm : pH5.0>



<50rpm : pH6.8>



<50rpm : 水>



( [ ] : 判定基準の適合範囲)

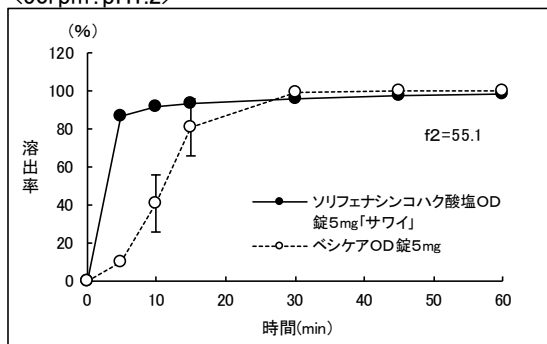
●ソリフェナシンコハク酸塩OD錠5mg「サワイ」<sup>19)</sup>

目的	試験製剤と標準製剤の生物学的同等性試験における溶出挙動の類似性の判定を行うため、「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)に準じ、溶出試験を実施する。	
方法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法 パドル法	
条件	回転数・試験液	50rpm : pH1.2、50rpm : pH5.0、50rpm : pH6.8、50rpm : 水
	試験液量	900mL
	液温度	37±0.5℃
	試験数	12ベッセル

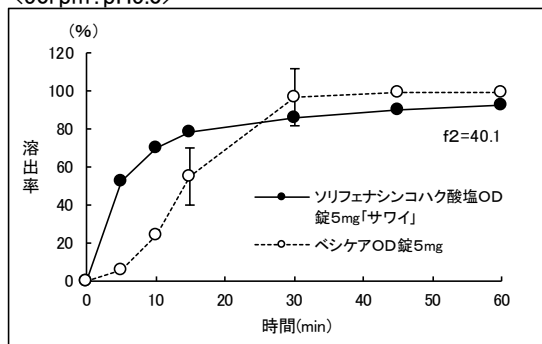
IV. 製剤に関する項目

検体	試験製剤	ソリフェナシンコハク酸塩OD錠 5mg「サワイ」(ロット番号：725 T5S9313)
	標準製剤	ベシケアOD錠 5mg(ロット番号：17036R1)
結果	<p>&lt;50rpm：pH1.2&gt; 標準製剤の平均溶出率が60% (10分)及び85% (15分)付近の2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲になかったが、f2関数の値が42以上であった。</p> <p>&lt;50rpm：pH5.0&gt; 両製剤の溶出挙動に差異が認められた。</p> <p>&lt;50rpm：pH6.8&gt; 両製剤の溶出挙動に差異が認められた。</p> <p>&lt;50rpm：水&gt; 15分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。</p>	
結論	<p>以上の結果より、両製剤の溶出挙動は類似していないと判断した。 しかしながら生物学的同等性試験で同等性が確認されたため、両製剤は生物学的に同等であると判断した。</p>	

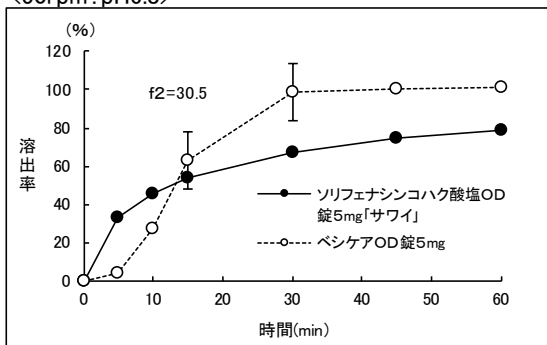
<50rpm：pH1.2>



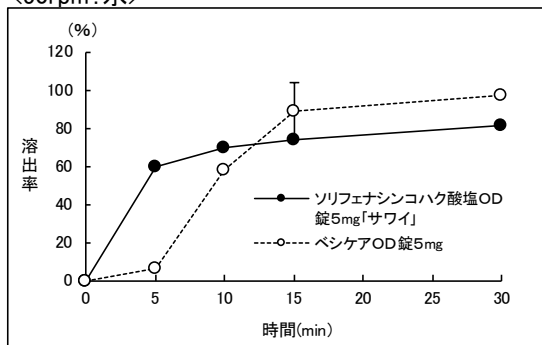
<50rpm：pH5.0>



<50rpm：pH6.8>



<50rpm：水>



(I) : 判定基準の適合範囲)

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

#### IV. 製剤に関する項目

##### 2) 包装

###### 22. 包装

<ソリフェナシンコハク酸塩錠2.5mg/OD錠2.5mg「サワイ」>

PTP[脱酸素剤入り]：100錠(10錠×10)、140錠(14錠×10)

<ソリフェナシンコハク酸塩錠5mg/OD錠5mg「サワイ」>

PTP[脱酸素剤入り]：100錠(10錠×10)、140錠(14錠×10)

バラ[脱酸素剤入り]：200錠

##### 3) 予備容量

該当しない

##### 4) 容器の材質

###### ●ソリフェナシンコハク酸塩錠2.5mg/OD錠2.5mg「サワイ」

PTP：[PTPシート]ポリクロロトリフルオロエチレンフィルム、アルミニウム箔  
[ピロー]アルミニウム袋

###### ●ソリフェナシンコハク酸塩錠5mg/OD錠5mg「サワイ」

PTP：[PTPシート]ポリクロロトリフルオロエチレンフィルム、アルミニウム箔  
[ピロー]アルミニウム袋

バラ：[本体]ポリエチレン瓶、[キャップ]ポリプロピレン

##### 11. 別途提供される資材類

該当しない

##### 12. その他

###### <自動分包機錠剤落下試験>

###### ●ソリフェナシンコハク酸塩OD錠2.5mg「サワイ」<sup>20)</sup>

###### 目的

本製剤について、全自動錠剤分包機使用時の錠剤への影響を確認するため、錠剤落下試験を実施する。

###### 方法

本製剤の無包装品について、以下の保存条件で保管し、全自動錠剤分包機の最上段のカセットから落下させ分包する。

分包後錠剤を検査し、割れ欠けが生じた錠剤数を計数する。また、観察可能な落下経路について、破片の有無を確認する。

さらに、参考として落下試験を実施した錠剤の錠剤サイズおよび硬度を測定する。

検 体：ソリフェナシンコハク酸塩OD錠2.5mg「サワイ」(Lot:20X01)

・イニシャル品(無包装開始直後)

・加湿下保存品(無包装25℃/75%RH、14日間保存)

試験機器：PROUD YS-TR-200FDS-VC-UC8(株式会社湯山製作所)

分包条件：1錠/包(各50包)

**結果****落下試験**

割れ欠け	イニシャル品	加湿下保存品
有り	0包	0包
無し	50包	50包

試験全体終了後に落下経路を確認したところ、錠剤破片は認められなかった。

**<参考>錠剤サイズおよび硬度変化(5錠の平均値)**

	イニシャル品	加湿下保存品
直径(mm)	7.09	7.13
厚さ(mm)	3.33	3.40
重さ(mg)	129.1	132.1
硬度(N*/kgf)	41/4.2	36/3.7

\* : N=0.102kgf換算

**結論**

本製剤を全自動錠剤分包機で分包したとき、イニシャル品・加湿下保存品のいずれにおいても割れ欠けは認められなかった。確認可能な落下経路についても破片等の残留物は認められなかった。

●ソリフェナシンコハク酸塩OD錠5mg「サワイ」<sup>21)</sup>**目的**

本製剤について、全自動錠剤分包機使用時の錠剤への影響を確認するため、錠剤落下試験を実施する。

**方法**

本製剤の無包装品について、以下の保存条件で保管し、全自動錠剤分包機の最上段のカセットから落下させ分包する。

分包後錠剤を検査し、割れ欠けが生じた錠剤数を計数する。また、観察可能な落下経路について、破片の有無を確認する。

さらに、参考として落下試験を実施した錠剤の錠剤サイズおよび硬度を測定する。

検 体：ソリフェナシンコハク酸塩OD錠5mg「サワイ」(Lot:20X01)

・イニシャル品(無包装開始直後)

・加湿下保存品(無包装25℃/75%RH、14日間保存)

試験機器：PROUD YS-TR-200FDS-VC-UC8(株式会社湯山製作所)

分包条件：1錠/包(各50包)

**結果****落下試験**

割れ欠け	イニシャル品	加湿下保存品
有り	0包	0包
無し	50包	50包

試験全体終了後に落下経路を確認したところ、錠剤破片は認められなかった。

**<参考>錠剤サイズおよび硬度変化(5錠の平均値)**

	イニシャル品	加湿下保存品
直径(mm)	7.60	7.64
厚さ(mm)	4.06	4.14
重さ(mg)	184.9	188.3
硬度(N*/kgf)	65/6.6	52/5.3

\* : N=0.102kgf換算

硬度は割線に対して垂直方向にて測定した。

**結論**

本製剤を全自動錠剤分包機で分包したとき、イニシャル品・加湿下保存品のいずれにおいても割れ欠けは認められなかった。確認可能な落下経路についても破片等の残留物は認められなかった。

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

#### 4. 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注意

#### 5. 効能又は効果に関連する注意

- 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( $\alpha_1$ 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

#### 6. 用法及び用量

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注意

#### 7. 用法及び用量に関連する注意

- 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

試験名・内容	試験デザイン	対象	投与薬剤、投与量
第Ⅲ相試験	無作為二重盲検比較群間試験	過活動膀胱患者 2,049例	コハク酸ソリフェナシン 5 mg、10mg プラセボ
QT間隔に対する影響	二重盲検比較対照試験	健康成人女性	コハク酸ソリフェナシン10mg/日 コハク酸ソリフェナシン30mg/日 <sup>注)</sup> モキシフロキサシン400mg/日 プラセボ

注)国内で承認された本剤の1日最高投与量は10mgである。

## 2) 臨床薬理試験

## 17.3.1 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(外国人データ)<sup>22)</sup>。[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 <sup>注1)</sup> (msec)	90%信頼区間	
		下限	上限
コハク酸ソリフェナシン10mg/日	0	-5	5
コハク酸ソリフェナシン30mg/日 <sup>注)</sup>	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

## 17.1.1 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 5 mg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 5 mg群、10mg群ともプラセボ群に比し有意な減少が認められた<sup>23, 24)</sup>。

副作用の発現率は、コハク酸ソリフェナシン錠 5 mg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<sup>25)</sup>。



V. 治療に関する項目

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 5 mg	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 5 mg	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 5 mg	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の変化量					
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 5 mg	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

(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

該当資料なし

(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

該当資料なし

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

膀胱平滑筋弛緩作用(抗コリン作用(抗ムスカリン作用)):

オキシブチニン塩酸塩、プロピペリン塩酸塩、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<sup>26)</sup>

注意: 関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### 1) 作用部位・作用機序

##### 18.1 作用機序

膀胱平滑筋において、ムスカリンM<sub>3</sub>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<sup>1)</sup>。

#### 2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 18.2 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M<sub>3</sub>受容体に対する親和性はムスカリンM<sub>1</sub>、M<sub>2</sub>、M<sub>4</sub>及びM<sub>5</sub>受容体に対する親和性より高かった<sup>1)</sup>(*in vitro*)。

##### 18.3 ムスカリン受容体拮抗作用

18.3.1 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<sup>27)</sup>。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<sup>28, 29)</sup>(*in vitro*)。

18.3.2 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<sup>28)</sup>(*in vitro*)。

##### 18.4 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<sup>27)</sup>。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<sup>30)</sup>。

#### 3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

コハク酸ソリフェナシン製剤の薬物動態について以下のとおり報告されている。

## 1. 血中濃度の推移

## 1) 治療上有効な血中濃度

該当しない

## 2) 臨床試験で確認された血中濃度

## 16.1.1 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单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<sup>31)</sup>。

単回投与時のパラメータ

投与量 (mg)	例数	Cmax (ng/mL)	Tmax (h)	AUCinf (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 <sup>注)</sup>	12	25.94 ±4.01	5.67 ±1.15	1,191.59 ±316.94	36.94 ±8.51	13.57 ±3.74
40 <sup>注)</sup>	12	53.09 ±9.18	5.33 ±1.23	2,535.55 ±613.92	40.55 ±13.17	12.54 ±2.89
80 <sup>注)</sup>	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10mgである。

## 16.1.2 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<sup>32~34)</sup>。

反復投与時のパラメータ

対象	例数	Cmax (ng/mL)	Tmax (h)	AUC <sub>24h</sub> (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)

## 16.1.3 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<sub>24h</sub>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<sup>35,36)</sup>。

## &lt;生物学的同等性試験&gt;

●ソリフェナシンコハク酸塩錠2.5mg「サワイ」<sup>16)</sup>

## 16.8.1 生物学的同等性試験

## &lt;ソリフェナシンコハク酸塩錠2.5mg「サワイ」&gt;

ソリフェナシンコハク酸塩錠2.5mg「サワイ」は溶出挙動に基づき、ソリフェナシンコハク酸塩錠5mg「サワイ」と生物学的に同等とみなされた。

●ソリフェナシンコハク酸塩錠5mg「サワイ」<sup>37,38)</sup>

## 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。

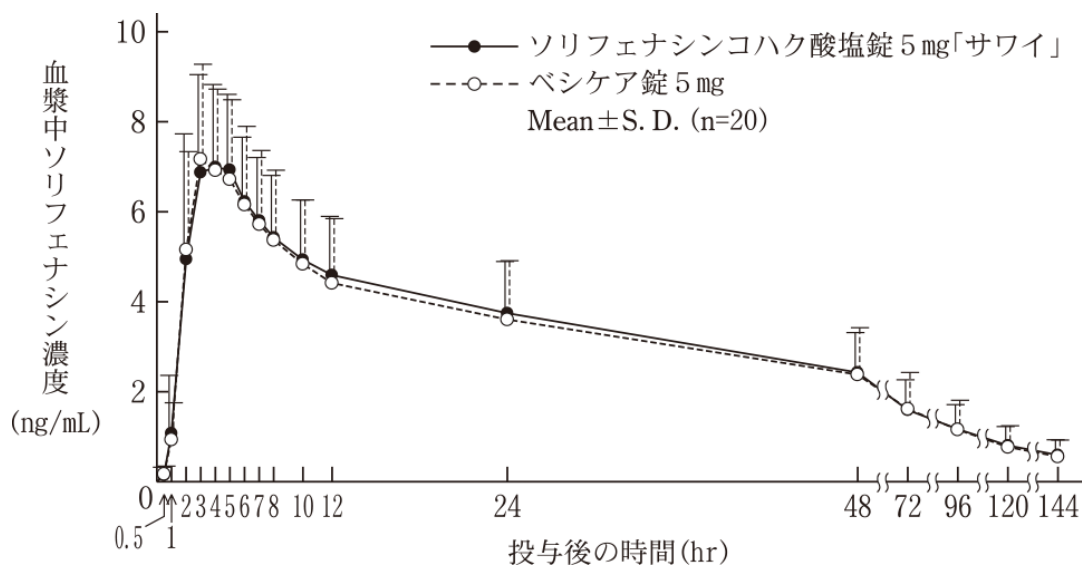
## 結果

## 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)

## VII. 薬物動態に関する項目



	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)
Cmax	log(1.01)	log(0.97)~log(1.06)

血漿中濃度ならびに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。

### 結論

得られた薬物動態パラメータ (AUC<sub>t</sub>、Cmax) 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。

### ●ソリフェナシンコハク酸塩OD錠2.5mg「サワイ」<sup>39,40)</sup>

#### 目的

ソリフェナシンコハク酸塩OD錠2.5mg「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OD錠2.5mg「サワイ」とベシケアOD錠2.5mg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2.5mg)健康成人男性に絶食下单回経口投与(水なしで服用及び水で服用)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OD錠2.5mg「サワイ」 (ロット番号:725T4S3707)
標準製剤	ベシケアOD錠2.5mg(ロット番号:17010R1)

#### 評価

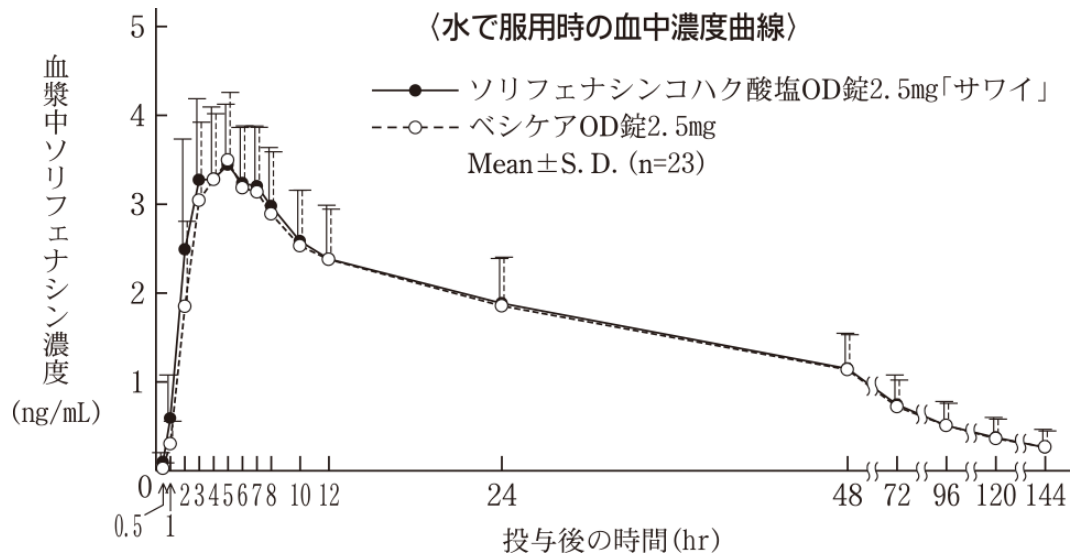
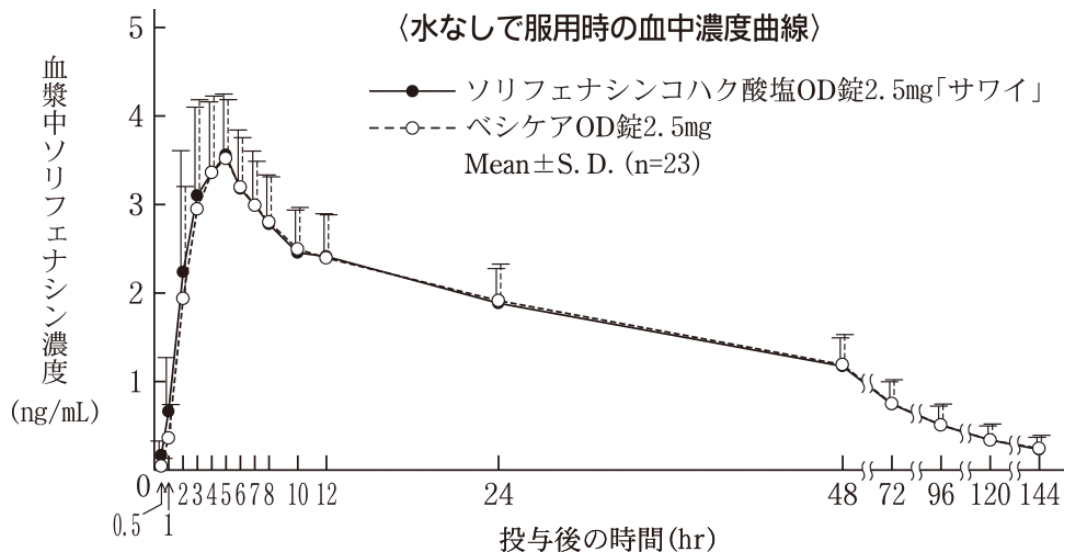
ガイドラインの判定基準に従い、両製剤のAUC<sub>t</sub>およびCmaxの対数値の平均値の差の90%信頼区間がそれぞれlog(0.80)~log(1.25)の範囲内にあるとき、両製剤は生物学的に同等であると判定する。

結果

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

		Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-144hr</sub> (ng・hr/mL)
水なし	ソリフェナシンコハク酸塩 OD錠2.5mg「サワイ」	3.77±0.80	4.3±1.2	41.0±7.5	148.1±38.7
	ベシケアOD錠2.5mg	3.74±0.68	4.5±1.0	42.3±9.0	148.4±40.5
水あり	ソリフェナシンコハク酸塩 OD錠2.5mg「サワイ」	3.64±0.71	4.0±1.3	48.2±13.1	149.3±49.7
	ベシケアOD錠2.5mg	3.62±0.81	4.4±0.8	48.3±16.7	146.2±47.1

(Mean±S.D., n=23)



Ⅶ. 薬物動態に関する項目

		対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
水なし	AUC <sub>0-144hr</sub>	log(1.00)	log(0.96)～log(1.04)
	Cmax	log(1.00)	log(0.95)～log(1.06)
水あり	AUC <sub>0-144hr</sub>	log(1.03)	log(0.96)～log(1.10)
	Cmax	log(1.02)	log(0.94)～log(1.10)

血漿中濃度ならびに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。

**結論**

得られた薬物動態パラメータ(AUC<sub>t</sub>、Cmax)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。

●ソリフェナシンコハク酸塩OD錠5mg「サワイ」<sup>39,41)</sup>

**目的**

ソリフェナシンコハク酸塩OD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OD錠5mg「サワイ」とベシケアOD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(水なしで服用及び水で服用)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OD錠5mg「サワイ」 (ロット番号:725T5S9313)
標準製剤	ベシケアOD錠5mg(ロット番号:17036R1)

**評価**

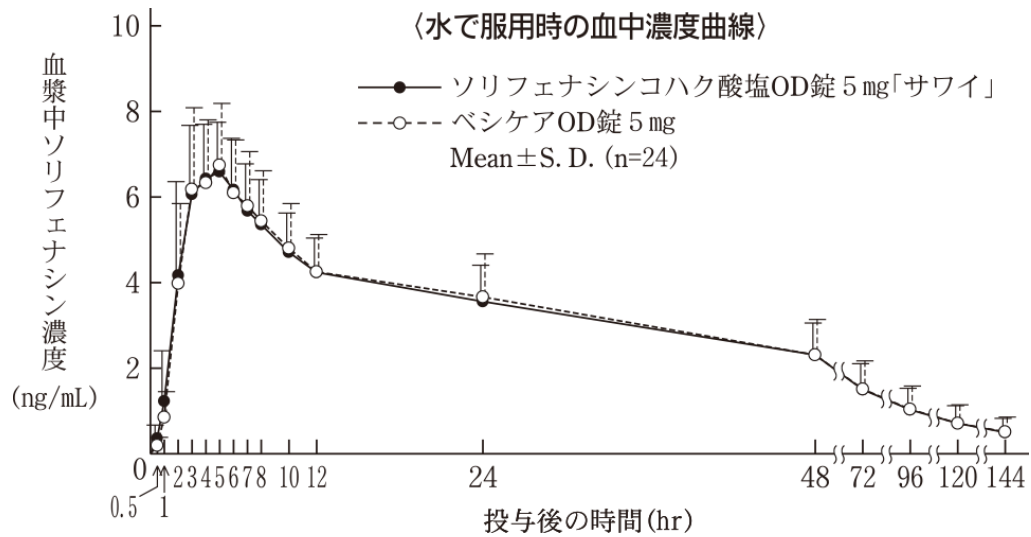
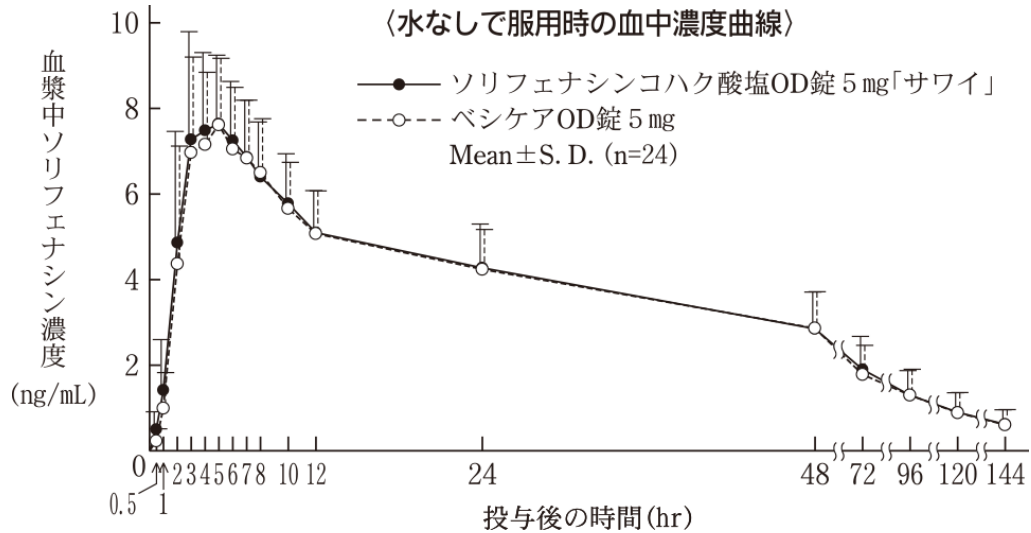
ガイドラインの判定基準に従い、両製剤のAUC<sub>t</sub>およびCmaxの対数値の平均値の差の90%信頼区間がそれぞれlog(0.80)～log(1.25)の範囲内にあるとき、両製剤は生物学的に同等であると判定する。

**結果**

各製剤1錠投与時の薬物動態パラメータ

		Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)	AUC <sub>0-144hr</sub> (ng・hr/mL)
水なし	ソリフェナシンコハク酸塩OD錠5mg「サワイ」	8.27±1.99	4.1±1.2	42.5±8.4	350.7±101.2
	ベシケアOD錠5mg	7.86±1.67	4.4±1.1	42.1±8.5	344.9±97.5
水あり	ソリフェナシンコハク酸塩OD錠5mg「サワイ」	7.07±1.33	4.1±1.2	42.7±11.0	286.4±83.8
	ベシケアOD錠5mg	7.16±1.62	4.3±0.9	43.5±10.6	289.4±92.7

(Mean±S.D., n=24)



		対数値の平均値の差	対数値の平均値の差の90%信頼区間
水なし	AUC <sub>0-144hr</sub>	log(1.01)	log(0.97) ~ log(1.06)
	Cmax	log(1.05)	log(1.00) ~ log(1.09)
水あり	AUC <sub>0-144hr</sub>	log(1.00)	log(0.94) ~ log(1.06)
	Cmax	log(1.00)	log(0.95) ~ log(1.04)

血漿中濃度ならびに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。

**結論**

得られた薬物動態パラメータ (AUC<sub>t</sub>、Cmax)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。

3) 中毒域

該当資料なし



## VII. 薬物動態に関する項目

### 4) 食事・併用薬の影響

#### (1) 食事の影響

##### 16.2 吸収 (一部抜粋)

コハク酸ソリフェナシン錠 5 mg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<sup>42)</sup>。

#### (2) 併用薬の影響

VIII. -7. 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

●ソリフェナシンコハク酸塩錠 5 mg「サワイ」を健康成人男性に 1 錠 (コハク酸ソリフェナシンとして 5 mg) 空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数<sup>37, 38)</sup>

$0.017 \pm 0.007 \text{hr}^{-1}$

●ソリフェナシンコハク酸塩OD錠 2.5 mg「サワイ」を健康成人男性に 1 錠 (コハク酸ソリフェナシンとして 2.5 mg) 空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数<sup>39, 40)</sup>

[水なし]  $0.017 \pm 0.003 \text{hr}^{-1}$ 、[水あり]  $0.015 \pm 0.004 \text{hr}^{-1}$

●ソリフェナシンコハク酸塩OD錠 5 mg「サワイ」を健康成人男性に 1 錠 (コハク酸ソリフェナシンとして 2.5 mg) 空腹時単回経口投与した場合の消失速度定数<sup>39, 41)</sup>

[水なし]  $0.017 \pm 0.003 \text{hr}^{-1}$ 、[水あり]  $0.017 \pm 0.004 \text{hr}^{-1}$

### 4) クリアランス

該当資料なし

### 5) 分布容積

該当資料なし

### 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

## 16.2 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(外国人データ)<sup>43)</sup>。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<sup>42)</sup>。

## 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

<参考>動物実験で乳汁中移行が報告されている。

## 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

## 16.3 分布 (一部抜粋)

血漿蛋白結合率は96%であり、主結合蛋白は $\alpha_1$ -酸性糖蛋白質であった<sup>44)</sup>。

## Ⅶ. 薬物動態に関する項目

### 6. 代謝

#### 1) 代謝部位及び代謝経路

##### 16.4 代謝

ソリフェナシンは肝臓において、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。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<sup>45,46)</sup>。

[10. 参照]

#### 2) 代謝に関与する酵素(CYP等)の分子種、寄与率

Ⅶ. -6. -1) 参照

#### 3) 初回通過効果の有無及びその割合

##### 16.2 吸収 (一部抜粋)

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(外国人データ)<sup>43)</sup>。

#### 4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

Ⅶ. -6. -1) 参照

### 7. 排泄

##### 16.5 排泄

<sup>14</sup>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(外国人データ)<sup>45)</sup>。

### 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

## 1) 腎機能障害患者

## 16.6.1 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30~49mL/min)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<sup>47)</sup>(外国人データ)。<sup>[9.2.1、9.2.2参照]</sup>

## 2) 肝機能障害患者

## 16.6.2 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<sup>48)</sup>(外国人データ)。<sup>[9.3.1-9.3.3参照]</sup>

## 3) 高齢者

## 16.6.3 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C<sub>max</sub>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<sup>32,33)</sup>。<sup>[9.8参照]</sup>

## 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注意とその理由……………  
V. -2. 参照

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由……………  
V. -4. 参照

5. 重要な基本的注意とその理由……………

- 8. 重要な基本的注意**
- 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 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 腎機能障害患者

## 9.2.1 重度の腎機能障害患者(クレアチンクリアランス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 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) 生殖能を有する者

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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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

10. 相互作用

本剤は、主として肝の薬物代謝酵素CYP3A4により代謝される。[16.4参照]

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、 $\gamma$ -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



VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

	5%以上	0.1～5%未満	頻度不明
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
筋骨格系及び結合組織障害		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		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 .....

<p>13. 過量投与</p> <p>13.1 症状</p> <p>尿閉、散瞳、肝機能障害等</p> <p>13.2 処置</p> <p>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。</p>
---

11. 適用上の注意 .....

<p>14. 適用上の注意</p> <p>14.1 薬剤交付時の注意</p> <p>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。</p> <p>&lt;錠&gt;</p> <p>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。</p> <p>&lt;OD錠&gt;</p> <p>14.1.2 本剤をかみ砕かないで服用するよう患者に指導すること。本剤をかみ砕いた際にマスキング粒が壊れ、有効成分由来の刺激性を感じる可能性がある。</p> <p>14.1.3 本剤は舌の上に乗せて唾液を浸潤させると崩壊するため、水なしで服用可能である。また、水で服用することもできる。</p> <p>14.1.4 本剤は寝たままの状態では、水なしで服用させないこと。</p>
---

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」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) 単回投与毒性試験  
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

	規格/有効成分名	規制区分
製剤	錠2.5mg/錠5mg	処方箋医薬品*
	OD錠2.5mg/OD錠5mg	処方箋医薬品*
有効成分	コハク酸ソリフェナシン	毒薬

※ 注意—医師等の処方箋により使用すること

## 2. 有効期間

有効期間：3年

## 3. 包装状態での貯法

室温保存

X. -4. 参照

## 4. 取扱い上の注意

VIII. -11. 参照

<OD錠>

**20. 取扱い上の注意**

開封後は湿気を避けて保存すること。

## 5. 患者向け資材

その他の患者向け資材

ソリフェナシンコハク酸塩錠/OD錠「サワイ」服用される患者さんへ(XIII. -2. 参照)

## 6. 同一成分・同効薬

同一成分：ベシケア錠2.5mg/錠5mg、ベシケアOD錠2.5mg/OD錠5mg

同効薬：膀胱平滑筋弛緩作用(抗コリン作用(抗ムスカリン作用))：

オキシブチニン塩酸塩、プロピペリン塩酸塩、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<sup>26)</sup>

## 7. 国際誕生年月日

該当しない

X. 管理的事項に関する項目

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、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「サワイ」

製造販売承認年月日：2021年2月15日、承認番号：30300AMX00152000

薬価基準収載年月日：2021年6月18日

販売開始年月日：2021年6月18日

●ソリフェナシンコハク酸塩錠5mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2021年2月15日、承認番号：30300AMX00154000

薬価基準収載年月日：2021年6月18日

販売開始年月日：2021年6月18日

●ソリフェナシンコハク酸塩OD錠2.5mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2021年2月15日、承認番号：30300AMX00156000

薬価基準収載年月日：2021年6月18日

販売開始年月日：2021年6月18日

●ソリフェナシンコハク酸塩OD錠5mg「サワイ」

製造販売承認年月日：2021年2月15日、承認番号：30300AMX00157000

薬価基準収載年月日：2021年6月18日

販売開始年月日：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日及びその内容……………

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……………

本剤は、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

## 13. 各種コード .....

品名	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「サワイ」	2590011F1052	2590011F1052	128592501	622859201
ソリフェナシン コハク酸塩錠 5mg「サワイ」	2590011F2059	2590011F2059	128593201	622859301
ソリフェナシン コハク酸塩OD錠 2.5mg「サワイ」	2590011F3047	2590011F3047	128594901	622859401
ソリフェナシン コハク酸塩OD錠 5mg「サワイ」	2590011F4043	2590011F4043	128595601	622859501

## 14. 保険給付上の注意 .....

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

---

## XI. 文献

---

1. 引用文献……………
- 1) Ohtake, A. et al., Biol. Pharm. Bull., 2007 ; **30**(1) : 54-58. (PMID : 17202659)
- 2) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験]ソリフェナシンコハク酸塩錠2.5mg「サワイ」
- 3) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験]ソリフェナシンコハク酸塩錠2.5mg「サワイ」
- 4) 沢井製薬(株) 社内資料[PTP包装品(ピロー包装なし)の安定性試験]ソリフェナシンコハク酸塩錠2.5mg「サワイ」
- 5) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験]ソリフェナシンコハク酸塩錠5mg「サワイ」
- 6) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験]ソリフェナシンコハク酸塩錠5mg「サワイ」
- 7) 沢井製薬(株) 社内資料[PTP包装品(ピロー包装なし)の安定性試験]ソリフェナシンコハク酸塩錠5mg「サワイ」
- 8) 沢井製薬(株) 社内資料[分割後の安定性試験]ソリフェナシンコハク酸塩錠5mg「サワイ」
- 9) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験]ソリフェナシンコハク酸塩OD錠2.5mg「サワイ」
- 10) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験]ソリフェナシンコハク酸塩OD錠2.5mg「サワイ」
- 11) 沢井製薬(株) 社内資料[PTP包装品(ピロー包装なし)の安定性試験]ソリフェナシンコハク酸塩OD錠2.5mg「サワイ」
- 12) 沢井製薬(株) 社内資料[加速試験]ソリフェナシンコハク酸塩OD錠5mg「サワイ」
- 13) 沢井製薬(株) 社内資料[無包装下の安定性試験]ソリフェナシンコハク酸塩OD錠5mg「サワイ」
- 14) 沢井製薬(株) 社内資料[PTP包装品(ピロー包装なし)の安定性試験]ソリフェナシンコハク酸塩OD錠5mg「サワイ」
- 15) 沢井製薬(株) 社内資料[分割後の安定性試験]ソリフェナシンコハク酸塩OD錠5mg「サワイ」
- 16) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験]ソリフェナシンコハク酸塩錠2.5mg「サワイ」
- 17) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験]ソリフェナシンコハク酸塩錠5mg「サワイ」
- 18) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験]ソリフェナシンコハク酸塩OD錠2.5mg「サワイ」
- 19) 沢井製薬(株) 社内資料[溶出試験]ソリフェナシンコハク酸塩OD錠5mg「サワイ」
- 20) 沢井製薬(株) 社内資料[自動分包機錠剤落下試験]ソリフェナシンコハク酸塩OD錠2.5mg「サワイ」
- 21) 沢井製薬(株) 社内資料[自動分包機錠剤落下試験]ソリフェナシンコハク酸塩OD錠5mg「サワイ」
- 22) 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)
- 23) Yamaguchi, O. et al., BJU Int., 2007 ; **100**(3) : 579-587. (PMID : 17669143)
- 24) 国内二重盲検群間比較試験①(ベシケア錠 : 2006年4月20日承認、申請資料概要2.7.3.3)
- 25) 国内二重盲検群間比較試験②(ベシケア錠 : 2006年4月20日承認、申請資料概要2.7.4.7)
- 26) 薬剤分類情報閲覧システム < <https://shinryohoshu.mhlw.go.jp/shinryohoshu/yakuzaiMenu/> > (2020/12/25 アクセス)
- 27) ムスカリン受容体拮抗作用、排尿機能に対する作用(ベシケア錠 : 2006年4月20日承認、申請資料概要2.6.2.1)
- 28) Ohtake, A. et al., Eur. J. Pharmacol., 2004 ; **492**(2-3) : 243-250. (PMID : 15178371)
- 29) Kobayashi, S. et al., Life Sci., 2004 ; **74**(7) : 843-853. (PMID : 14659973)
- 30) Suzuki, M. et al., Eur. J. Pharmacol., 2005 ; **512**(1) : 61-66. (PMID : 15814091)
- 31) 田中孝典他, 薬理と治療, 2006, **34**(Suppl. 1), S5-S13.
- 32) 鈴木真奈絵他, 薬理と治療, 2006, **34**(Suppl. 1), S29-S40.
- 33) 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)
- 34) 田中孝典他, 薬理と治療, 2006, **34**(Suppl. 1), S15-S27.

- 35) 山口脩他, 薬理と治療, 2006, **34**(Suppl. 1), S47-S68.
- 36) 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)
- 37) 田中孝典他, 診療と新薬, **58**(4), 264(2021).
- 38) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験]ソリフェナシンコハク酸塩錠 5mg「サワイ」
- 39) 中川美聡他, 診療と新薬, **58**(4), 271(2021).
- 40) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験]ソリフェナシンコハク酸塩OD錠2.5mg「サワイ」
- 41) 沢井製薬(株) 社内資料[生物学的同等性試験]ソリフェナシンコハク酸塩OD錠 5mg「サワイ」
- 42) 田中孝典他, 薬理と治療, 2006, **34**(Suppl. 1), S41-S45.
- 43) Kuipers, M.E. et al., *Drugs in R&D*, 2004; **5**(2): 73-81. (PMID: 15293866)
- 44) 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)
- 45) 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)
- 46) 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)
- 47) Smulders, R.A. et al., *J. Pharmacol. Sci.*, 2007; **103**(1): 67-74. (PMID: 17251687)
- 48) Kuipers, M. et al., *J. Pharmacol. Sci.*, 2006; **102**(4): 405-412. (PMID: 17170513)
- 49) 沢井製薬(株) 社内資料[粉碎後の安定性試験] ソリフェナシンコハク酸塩錠2.5mg「サワイ」
- 50) 沢井製薬(株) 社内資料[粉碎後の安定性試験] ソリフェナシンコハク酸塩錠 5mg「サワイ」
- 51) 沢井製薬(株) 社内資料[粉碎後の安定性試験] ソリフェナシンコハク酸塩OD錠2.5mg「サワイ」
- 52) 沢井製薬(株) 社内資料[粉碎後の安定性試験] ソリフェナシンコハク酸塩OD錠 5mg「サワイ」
- 53) 沢井製薬(株) 社内資料[崩壊懸濁及び通過性試験] ソリフェナシンコハク酸塩錠2.5mg「サワイ」
- 54) 沢井製薬(株) 社内資料[崩壊懸濁及び通過性試験] ソリフェナシンコハク酸塩錠 5mg「サワイ」
- 55) 沢井製薬(株) 社内資料[崩壊懸濁及び通過性試験] ソリフェナシンコハク酸塩OD錠2.5mg「サワイ」
- 56) 沢井製薬(株) 社内資料[崩壊懸濁及び通過性試験] ソリフェナシンコハク酸塩OD錠 5mg「サワイ」

2. その他の参考文献 .....

---

## XII. 参考資料

---

1. 主な外国での発売状況 .....

2. 海外における臨床支援情報 .....

該当資料なし



## 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

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

#### (1) 粉砕

##### ●ソリフェナシンコハク酸塩錠2.5mg「サワイ」<sup>49)</sup>

#### 目的

本製剤の粉砕後の安定性を確認するため試験を実施する。

#### 方法

粉砕後の本製剤を下記条件で保存した後、日局通則、本製剤の[規格及び試験方法]に従い試験を実施する。その結果について「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日(社)日本病院薬剤師会)を参考に作成した評価分類基準<sup>B)</sup>に従い評価する。

#### 試験検体及び保存条件

ロット番号	保存条件	
	室温	25°C/60%RH、遮光、開放シャーレ*
725T1S1207	光	25°C/60%RH、白色蛍光ランプ(4000lx)、開放シャーレ*

\*：通気性を確保し異物混入を防ぐ程度にポリ塩化ビニリデン製フィルムで覆う

#### 試験項目及び試験回数

試験項目	試験回数
性状・純度試験(類縁物質)	1回
定量試験	3回

#### 結果

試験項目 保存条件・期間	性状	純度試験 (類縁物質)	定量試験※
イニシャル	白色の粉末	適合	100.0
室温(13週)	変化なし	変化なし	変化なし 100.1
光(総照度60万lx・hr)	変化なし	変化なし	変化なし 99.0

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)、平均値

#### 結論

すべての試験条件において、各試験項目に変化は認められなかった。

##### ●ソリフェナシンコハク酸塩錠5mg「サワイ」<sup>50)</sup>

#### 目的

本製剤の粉砕後の安定性を確認するため試験を実施する。

#### 方法

粉砕後の本製剤を下記条件で保存した後、日局通則、本製剤の[規格及び試験方法]に従い試験を実施する。その結果について「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日(社)日本病院薬剤師会)を参考に作成した評価分類基準<sup>B)</sup>に従い評価する。

試験検体及び保存条件

ロット番号	保存条件	
725T2S2413	室温	25°C/60%RH、遮光、開放シャーレ*
	光	25°C/60%RH、白色蛍光ランプ(4000lx)、開放シャーレ*

\*：通気性を確保し異物混入を防ぐ程度にポリ塩化ビニリデン製フィルムで覆う

試験項目及び試験回数

試験項目	試験回数
性状・純度試験(類縁物質)	1回
定量試験	3回

結果

試験項目 保存条件・期間	性状	純度試験 (類縁物質)	定量試験※
イニシャル	白色の粉末	適合	100.0
室温(13週)	変化なし	変化なし	変化なし 100.2
光(総照度60万lx・hr)	変化なし	変化なし	変化なし 100.0

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)、平均値

結論

すべての試験条件において、各試験項目に変化は認められなかった。

<参考>

14. 適用上の注意 14.1 薬剤交付時の注意(添付文書より抜粋)

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。

●ソリフェナシンコハク酸塩OD錠2.5mg「サワイ」<sup>51)</sup>

目的

本剤の粉砕後の安定性を確認するため試験を実施する。

方法

粉砕後の本剤を下記条件で保存した後、日局通則、本剤の[規格及び試験方法]に従い試験を実施する。その結果について「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日(社)日本病院薬剤師会)を参考に作成した評価分類基準<sup>B)</sup>に従い評価する。

試験検体及び保存条件

ロット番号	保存条件	
725T4S3707	室温	25°C/60%RH、遮光、開放シャーレ*
	光	25°C/60%RH、白色蛍光ランプ(4000lx)、開放シャーレ*

\*：通気性を確保し異物混入を防ぐ程度にポリ塩化ビニリデン製フィルムで覆う

試験項目及び試験回数

試験項目	試験回数
性状・純度試験(類縁物質)	1回
定量試験	3回

## 結果

試験項目 保存条件・期間	性状	純度試験 (類縁物質)	定量試験※
イニシャル	白色の粉末	適合	100.0
室温(13週)	変化なし	変化なし	変化なし 99.3
光(総照度60万lx・hr)	変化なし	変化なし	変化なし 99.5

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)、平均値

## 結論

すべての試験条件において、各試験項目に変化は認められなかった。

## ●ソリフェナシンコハク酸塩OD錠5mg「サワイ」<sup>52)</sup>

### 目的

本製剤の粉砕後の安定性を確認するため試験を実施する。

### 方法

粉砕後の本製剤を下記条件で保存した後、日局通則、本製剤の[規格及び試験方法]に従い試験を実施する。その結果について「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)」(平成11年8月20日(社)日本病院薬剤師会)を参考に作成した評価分類基準<sup>B)</sup>に従い評価する。

### 試験検体及び保存条件

ロット番号	保存条件	
725T5S9313	室温	25°C/60%RH、遮光、開放シャーレ*
	光	25°C/60%RH、白色蛍光ランプ(4000lx)、開放シャーレ*

\*：通気性を確保し異物混入を防ぐ程度にポリ塩化ビニリデン製フィルムで覆う

### 試験項目及び試験回数

試験項目	試験回数
性状・純度試験(類縁物質)	1回
定量試験	3回

## 結果

試験項目 保存条件・期間	性状	純度試験 (類縁物質)	定量試験※
イニシャル	淡黄色の粉末	適合	100.0
室温(13週)	変化なし	変化なし	変化なし 100.2
光(総照度60万lx・hr)	変化なし	変化なし	変化なし 99.8

※：イニシャルを100としたときの含有率(%)、平均値

## 結論

すべての試験条件において、各試験項目に変化は認められなかった。

## <参考>

### 14. 適用上の注意 14.1 薬剤交付時の注意(添付文書より抜粋)

14.1.2 本剤をかみ砕かないで服用するよう患者に指導すること。本剤をかみ砕いた際にマスキング粒が壊れ、有効成分由来の刺激性を感じる可能性がある。

## B) 評価分類基準

### 【性状】

分類	評価基準
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合
変化あり	形状変化や色調変化が認められる場合

### 【定量試験】

分類	評価基準
変化なし	含量低下が3%未満の場合
変化あり(規格内)	含量低下が3%以上で、規格値内の場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

### 【その他の試験項目】

分類	評価基準
変化なし	変化なし、または規格値内で変化する場合
変化あり(規格外)	規格値外の場合

## 参考文献

(社)日本病院薬剤師会“錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申), 平成11年8月20日”西岡豊他. 錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性情報. 改訂6版, 医薬ジャーナル社, 2009, p441-444

## (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

### ●ソリフェナシンコハク酸塩錠2.5mg「サワイ」<sup>53)</sup>

#### 目的

本剤の崩壊・懸濁性及び懸濁後のチューブ通過性を評価するため、試験を実施する。

#### 方法

1. 本剤を1錠、シリンジにとり(ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す)、お湯(約55℃)20mLを吸い取る。
2. 5分放置後シリンジを15回転倒混和し、崩壊・懸濁状態を確認する。崩壊しない場合、5分毎に同様の操作を繰り返す。(最大20分まで)
3. シリンジ内の液をチューブに注入し、水20mLでフラッシュ後、通過状態を観察する。

#### 使用器具

シリンジ：テルモカテーテルチップシリンジ 20mL

チューブ：ジェイフィールド栄養カテーテル[120cm、8Fr. (外径2.7mm)]

#### ロット番号及び試験回数

ロット番号	725T1S1207
試験回数	1回

## 結果

崩壊・懸濁状態	5分後	錠剤の形がそのまま残っていた
	10分後	錠剤の形がそのまま残っていた
チューブ通過性	-	
チューブ通過液のpH	-	

## 備考

錠剤は完全に崩壊しなかったため、粗粉碎(乳棒で錠剤を2回たたきコーティングを破壊)して試験を行った。その結果、錠剤は10分後に崩壊し、転倒混和により懸濁液となった。シリンジ内の液は8Fr. チューブを通過し、チューブ通過液のpHは約4.1であった。

### ●ソリフェナシンコハク酸塩錠5mg「サワイ」<sup>54)</sup>

#### 目的

本剤の崩壊・懸濁性及び懸濁後のチューブ通過性を評価するため、試験を実施する。

## 方法

1. 本剤を1錠、シリンジにとり(ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す)、お湯(約55℃)20mLを吸い取る。
2. 5分放置後シリンジを15回転倒混和し、崩壊・懸濁状態を確認する。崩壊しない場合、5分毎に同様の操作を繰り返す。(最大20分まで)
3. シリンジ内の液をチューブに注入し、水20mLでフラッシュ後、通過状態を観察する

## 使用器具

シリンジ：テルモカテーテルチップシリンジ 20mL

チューブ：ジェイフィード栄養カテーテル[120cm、8Fr.(外径2.7mm)]

## ロット番号及び試験回数

ロット番号	725T2S2413
試験回数	1回

## 結果

崩壊・懸濁状態	5分後	錠剤の形がそのまま残っていた
	10分後	錠剤の形がそのまま残っていた
チューブ通過性	-	
チューブ通過液のpH	-	

## 備考

錠剤は完全に崩壊しなかったため、粗粉碎(乳棒で錠剤を2回たたきコーティングを破壊)して試験を行った。その結果、錠剤は10分後に崩壊し、転倒混和により懸濁液となった。シリンジ内の液は8Fr.チューブを通過し、チューブ通過液のpHは約3.9であった。

## ●ソリフェナシンコハク酸塩OD錠2.5mg「サワイ」<sup>55)</sup>

### 目的

本剤の崩壊・懸濁性及び懸濁後のチューブ通過性を評価するため、試験を実施する。

### 方法

1. 本剤を1錠、シリンジにとり(ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す)、お湯(約55℃)20mLを吸い取る。
2. 錠剤崩壊後シリンジを15回転倒混和し、崩壊・懸濁状態を確認する。崩壊しない場合、5分毎に同様の操作を繰り返す。(最大20分まで)
3. シリンジ内の液をチューブに注入し、水20mLでフラッシュ後、通過状態を観察する。

## 使用器具

シリンジ：テルモカテーテルチップシリンジ 20mL

チューブ：ジェイフィード栄養カテーテル[120cm、8Fr.(外径2.7mm)]

## ロット番号及び試験回数

ロット番号	725T4S3707
試験回数	1回

## 結果

崩壊・懸濁状態	錠剤は20秒後に崩壊し、均一に懸濁した
チューブ通過性	通過した
チューブ通過液のpH	約6.3

## ●ソリフェナシンコハク酸塩OD錠5mg「サワイ」<sup>56)</sup>

### 目的

本剤の崩壊・懸濁性及び懸濁後のチューブ通過性を評価するため、試験を実施する。

### 方法

1. 本剤を1錠、シリンジにとり(ピストン部を抜き取り、錠剤を入れてピストン部を戻す)、お湯(約55℃)20mLを吸い取る。
2. 錠剤崩壊後シリンジを15回転倒混和し、崩壊・懸濁状態を確認する。崩壊しない場合、5分毎に同様の操作を繰り返す。(最大20分まで)

3. シリンジ内の液をチューブに注入し、水20mLでフラッシュ後、通過状態を観察する。

**使用器具**

シリンジ：テルモカテーテルチップシリンジ 20mL

チューブ：ジェイフィード栄養カテーテル[120cm、8 Fr. (外径2.7mm)]

**ロット番号及び試験回数**

ロット番号	725T5S9313
試験回数	1回

**結果**

崩壊・懸濁状態	錠剤は30秒後に崩壊し、均一に懸濁したが、試料は沈殿しやすかった
チューブ通過性	通過した
チューブ通過液のpH	約6.0

2. その他の関連資料

その他の患者向け資料

沢井製薬株式会社「医療関係者向け総合情報サイト」<https://med.sawai.co.jp/> 参照

**副作用について**

主な副作用として、次のような症状があらわれることがあります。症状が認められた場合には、主治医または薬剤師に相談しましょう。

- ・ 口内乾燥（口がかわく）
- ・ 便秘

次のような副作用にも注意しましょう。

- ・ 排尿困難（尿が出にくい）、尿閉（尿が出なくなる）  
症状があらわれた場合には、服用を中止し、主治医に相談してください。
- ・ 目のかすみ、傾眠（うとうとする）、めまい など  
高い所での作業や自動車の運転など危険を伴う作業をする場合には、十分注意してください。

他にも気になる症状があらわれた場合は、主治医または薬剤師に相談してください。

---

**保管時の注意点**

- 直射日光と湿気を避けて、室温で保管してください。
- 小さなお子さんの手の届かないところに保管してください。


GUSOUD1PV01      沢井製薬株式会社      2021年6月07日

**ソリフェナシンコハク酸塩錠 / OD錠「サワイ」を  
服用される患者さんへ**

過活動膀胱における症状を改善するお薬です


● 排尿について ●

おしっこをためるとき



膀胱の筋肉がゆるみ、尿道がとじることによって尿がたまる

おしっこをだすとき



膀胱の筋肉が縮み、尿道がひらくことで尿が排泄される

過活動膀胱とは…

膀胱が過敏となっており、少量の尿がたまっただけでも膀胱が縮みやすくなっている状態で、以下のような症状があらわれます。

急におこるおせえられない強い尿意

トイレの回数が多くなる

強い尿意をがまんできず尿がもれてしまう

**服用する前の注意点**

このお薬を飲む前に、下記の項目にひとつでもあてはまるものがありましたら、必ず主治医または薬剤師に伝えてください。

おしん

- 以前にお薬を飲んで発疹などが出たことがある。
- 尿が出にくいといった症状がある。
- 現在、閉塞隅角緑内障と診断され、治療中である。
- 胃腸の病気がある。
- その他の病気で治療中である。
- 現在、他のお薬（薬局・薬店で買ったお薬を含む）を飲んでいる。
- 高所作業、自動車の運転などをすることがある。
- 現在、妊娠中または授乳中である。

**お薬の飲み方**

- 1日1回服用します。毎日同じ時間に服用するようにしましょう。
- かみ砕かずに、そのまま飲んでください。
- 服用するときは、コップ1杯くらいの水またはぬるま湯といっしょに飲んでください。
- OD錠は口の中で溶けるため、水なしでも服用できます。ただし、塊のままの状態では水なしで服用しないようにしてください。普通のお薬と同じように水で服用することもできます。どちらの飲み方でも、効きめは変わりません。
- 他のお薬（薬局・薬店で買ったお薬を含む）と一緒に服用すると、お互いに作用を強めたり、弱めたりする可能性があります。他に服用しているお薬がある場合は、主治医または薬剤師に相談してください。
- 服用し忘れた場合は、次の服用時間に1回分を服用してください。決して2回分を一度に服用しないでください。
- 誤って多く服用した場合は、主治医または薬剤師に相談してください。

毎日続けて飲むことが大切です。自分の判断で飲むのをやめたりせず、必ず主治医または薬剤師の指示に従ってください。

注) 当説明書は変更・改訂される場合があります。



