

商品名 ソリフェナシンコハク酸塩錠2.5mg「サワイ」 添付文書情報

一般名	コハク酸ソリフェナシン錠	薬価	19.70
規格	2.5mg 1錠	区分	
製造メーカー	沢井製薬	販売メーカー	沢井製薬
薬効	2. 個々の器官系用医薬品 25. 泌尿生殖器官及び肛門用薬 259. その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬 2590. その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬		

ソリフェナシンコハク酸塩錠2.5mg「サワイ」の用法・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。

【用法及び用量に関連する注意】

- 中等度肝機能障害患者（Child-Pugh分類B）への投与は1日1回2.5mgから開始し、慎重に投与し、投与量の上限は1日1回5mgまでとする。軽度肝機能障害患者（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。
- 重度腎機能障害患者（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、慎重に投与し、投与量の上限は1日1回5mgまでとする。軽度及び中等度腎機能障害患者（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。
- 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。

ソリフェナシンコハク酸塩錠2.5mg「サワイ」の効能・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。

【効能又は効果に関連する注意】

- 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下部尿路における新生物等）に留意し尿検査等により除外診断を実施し必要に応じて専門的な検査も考慮すること。
- 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。
- 過活動膀胱の症状を明確に認識できない認知症又は過活動膀胱の症状を明確に認識できない認知機能障害患者は本剤の投与対象とはならない。

ソリフェナシンコハク酸塩錠2.5mg「サワイ」の副作用

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：

- 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。
- 2) 肝機能障害：AST上昇、ALT上昇、 γ -GTP上昇、Al-P上昇、総ビリルビン上昇（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。
- 3) 尿閉（頻度不明）。
- 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）。
- 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。
- 6) 幻覚・せん妄（頻度不明）。
- 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. その他の副作用：

- [1] 血液及びリンパ系障害：（0.1～5%未満）白血球数増多、白血球数減少、血小板数増多、血小板数減少。
- [2] 心臓障害：（0.1～5%未満）狭心症、上室性期外収縮、心室性期外収縮、（頻度不明）徐脈、心房細動、頻脈、動悸。
- [3] 耳及び迷路障害：（0.1～5%未満）回転性めまい。
- [4] 眼障害：（0.1～5%未満）霧視、眼調節障害、乾性角結膜炎、視力低下。
- [5] 胃腸障害：（5%以上）口内乾燥（28.3%）、便秘（14.4%）、（0.1～5%未満）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、（頻度不明）嘔吐、胃食道逆流性疾患、口の感覚鈍麻。
- [6] 全身障害及び投与局所様態：（0.1～5%未満）胸部不快感、胸痛、倦怠感、発熱、（頻度不明）浮腫。
- [7] 感染症：（0.1～5%未満）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。
- [8] 代謝及び栄養障害：（0.1～5%未満）CK上昇、尿酸上昇、総コレステロール上昇、K上昇、尿糖陽性、（頻度不明）食欲減退。
- [9] 筋骨格系及び結合組織障害：（0.1～5%未満）関節痛、背部痛、側腹部痛、（頻度不明）筋力低下。
- [10] 神経系障害：（0.1～5%未満）浮動性めまい、味覚異常、頭痛、傾眠、（頻度不明）認知機能障害。
- [11] 精神障害：（0.1～5%未満）不眠症。
- [12] 腎及び尿路障害：（0.1～5%未満）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。
- [13] 呼吸器、胸郭及び縦隔障害：（0.1～5%未満）咳嗽、鼻乾燥、咽頭不快感、（頻度不明）発声障害。
- [14] 皮膚及び皮下組織障害：（0.1～5%未満）皮膚乾燥、湿疹、皮膚そう痒症、発疹、蕁麻疹、（頻度不明）血管浮腫、多形紅斑、剥脱性皮膚炎。
- [15] 血管障害：（0.1～5%未満）潮紅、高血圧。

ソリフェナシンコハク酸塩錠2.5mg「サワイ」の使用上の注意

【禁忌】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者。
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〕。
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〕。
4. 幽門部閉塞、十二指腸閉塞又は腸管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〕。
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〕。
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〕。
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〕。
8. 重度肝機能障害患者（Child-Pugh分類C）。

【重要な基本的注意】

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。
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。

【合併症・既往歴等のある患者】

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し、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。
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。
3. QT延長症候群患者：過量投与に注意すること。
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。
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。
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。
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。

【腎機能障害患者】

- 1) 重度腎機能障害患者（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。
- 2) 軽度腎機能障害又は中等度腎機能障害患者（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。

【肝機能障害患者】

- 1) 重度肝機能障害患者（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) 中等度肝機能障害患者（Child-Pugh分類B）：血中濃度が上昇するおそれがある。
- 3) 軽度肝機能障害患者（Child-Pugh分類A）：血中濃度が上昇するおそれがある。

【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。

【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）。

【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。

【高齢者】

肝機能、腎機能が低下していることが多い。

【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。

2. 併用注意：

- 〔1〕 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）〕。
- 〔2〕 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）〔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）〕。
- 〔3〕 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）〕。
- 〔4〕 QT延長を起こすことが知られている薬剤〔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）〕。

【過量投与】

- 1. 症状：過量投与時、尿閉、散瞳、肝機能障害等。
- 2. 処置：過量投与時には、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、過量投与時、尿閉に対しては導尿等、過量投与時、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。

【適用上の注意】

1. 薬剤交付時の注意：

- 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）。
- 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）。

【保管上の注意】

室温保存。



薬学をはじめとする専門知識と情報処理技術が実現する高い信頼性と豊富な情報量

医薬品データベースの決定版 『 DIR 』

Copyright© 2005-2025 e-pharma All rights reserved.