

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021. 12. 03 初版

有効成分	コハク酸ソリフェナシン				
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ソリフェナシンコハク酸塩錠 2.5mg 「TCK」	辰巳化学		
	2	ソリフェナシンコハク酸塩錠 2.5mg 「YD」	陽進堂		
	3	ソリフェナシンコハク酸塩錠 2.5mg 「サワイ」	沢井製薬		
	4	ソリフェナシンコハク酸塩錠 2.5mg 「ツルハラ」	鶴原製薬		
	5	ソリフェナシンコハク酸塩錠 2.5mg 「トーワ」	東和薬品		
	6	ソリフェナシンコハク酸塩錠 5mg 「TCK」	辰巳化学		
	7	ソリフェナシンコハク酸塩錠 5mg 「YD」	陽進堂		
	8	ソリフェナシンコハク酸塩錠 5mg 「サワイ」	沢井製薬		
	9	ソリフェナシンコハク酸塩錠 5mg 「ツルハラ」	鶴原製薬		
	10	ソリフェナシンコハク酸塩錠 5mg 「トーワ」	東和薬品		
	11	ソリフェナシンコハク酸塩OD錠 2.5mg 「JG」	日本ジェネリック		
	12	ソリフェナシンコハク酸塩OD錠 2.5mg 「サワイ」	沢井製薬		
	13	ソリフェナシンコハク酸塩OD錠 2.5mg 「トーワ」	東和薬品		
	14	ソリフェナシンコハク酸塩OD錠 2.5mg 「ニプロ」	ニプロ		
	15	ソリフェナシンコハク酸塩OD錠 5mg 「JG」	日本ジェネリック		
	16	ソリフェナシンコハク酸塩OD錠 5mg 「サワイ」	沢井製薬		
	17	ソリフェナシンコハク酸塩OD錠 5mg 「トーワ」	東和薬品		
	18	ソリフェナシンコハク酸塩OD錠 5mg 「ニプロ」	ニプロ		
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ベシケア錠 2.5mg	アステラス製薬		
	②	ベシケア錠 5mg	アステラス製薬		
	③	ベシケアOD錠 2.5mg	アステラス製薬		
	④	ベシケアOD錠 5mg	アステラス製薬		
効能・効果	http://www.bbdb.jp				
用法・用量	http://www.bbdb.jp				
添加物	http://www.bbdb.jp				
解離定数 ¹⁾	pKa=8.5				
溶解度 ¹⁾ (室温)	溶 媒		溶解度(mg/mL)	日局の溶解性の表現	
	水		6.1×10 ²	溶けやすい	
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし			
	液性(pH)	なし			
	光	試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間
	苛酷試験(光)	25°C、60%RH、 D65 ランプ 1000lx	シャーレ、開 放	2箇月	規格内であつた。
測定項目：性状（外観）、融解範囲、類縁物質、光学異性体、水分、含量、粉末 X 線回折及び熱分析					

その他	試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
	長期保存試験	25℃、60%RH、暗所	二重のポリエチレン製の袋(密閉)、スチール缶	48 箇月	規格内であった。
	加速試験	40℃、75%RH、暗所		6 箇月	規格内であった。
	苛酷試験(温度)	50℃、成り行き湿度、暗所	プラスチックボトル、開放	6 箇月	規格内であった。
	苛酷試験(温度)	60℃、成り行き湿度、暗所	プラスチックボトル、開放	6 箇月	規格内であった。
	苛酷試験(温湿度)	40℃、75%RH、暗所	プラスチックボトル、開放	6 箇月	規格内であった。
	測定項目：性状(外観)、融解範囲、類縁物質、光学異性体、水分、含量、粉末 X 線回折及び熱分析				
膜透過性	なし				
BCS・Biowaiver option	なし				
薬効分類	259 その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬				
規格単位	2. 5mg 1錠 5mg 1錠				

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	溶出	検査
1	ソリフェナシンコハク酸塩錠2.5mg「TCK」	辰巳化学	○			
2	ソリフェナシンコハク酸塩錠2.5mg「YD」	陽進堂	○			
3	ソリフェナシンコハク酸塩錠2.5mg「サワイ」	沢井製薬	○			
4	ソリフェナシンコハク酸塩錠2.5mg「ツルハラ」	鶴原製薬	○			
5	ソリフェナシンコハク酸塩錠2.5mg「トーフ」	東和薬品	○			
6	ソリフェナシンコハク酸塩錠5mg「TCK」	辰巳化学	○			
7	ソリフェナシンコハク酸塩錠5mg「YD」	陽進堂	○			
8	ソリフェナシンコハク酸塩錠5mg「サワイ」	沢井製薬	○			
9	ソリフェナシンコハク酸塩錠5mg「ツルハラ」	鶴原製薬	○			
10	ソリフェナシンコハク酸塩錠5mg「トーフ」	東和薬品	○			
11	ソリフェナシンコハク酸塩OD錠2.5mg「JG」	日本ジェネリック	○			
12	ソリフェナシンコハク酸塩OD錠2.5mg「サワイ」	沢井製薬	○			
13	ソリフェナシンコハク酸塩OD錠2.5mg「トーフ」	東和薬品	○			
14	ソリフェナシンコハク酸塩OD錠2.5mg「ニプロ」	ニプロ	○			
15	ソリフェナシンコハク酸塩OD錠5mg「JG」	日本ジェネリック	○			
16	ソリフェナシンコハク酸塩OD錠5mg「サワイ」	沢井製薬	○			
17	ソリフェナシンコハク酸塩OD錠5mg「トーフ」	東和薬品	○			
18	ソリフェナシンコハク酸塩OD錠5mg「ニプロ」	ニプロ	○			

注)「BE」は、生物学的同等性 (BE) 試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。【5~8 ページ】

注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。【9 ページ】

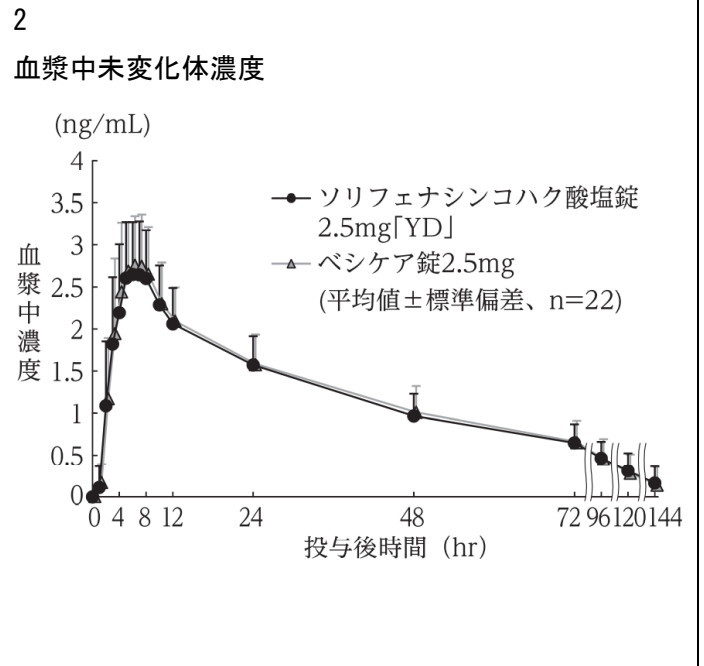
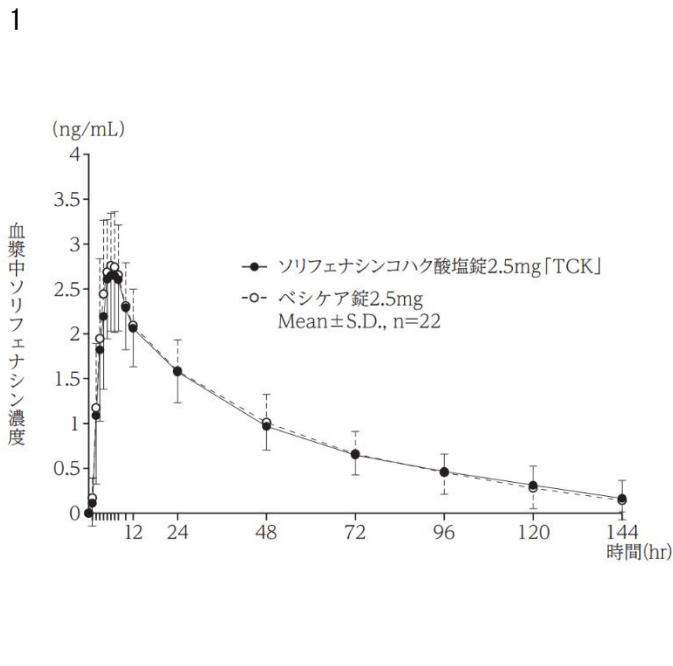
注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるもの

は、試験を実施した品目である（上記表中の番号は、本情報集に掲載された溶出試験結果中の番号と対応している。）。全品目で空欄となっている場合は、溶出試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【10 ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【11 ページ】

注) 辰巳化学及び陽進堂の錠 2. 5 m g は承認時において共同開発されたものである。辰巳化学及び陽進堂の錠 5 m g は、承認時において共同開発されたものである（医薬品審査管理課調査による）。

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】



3

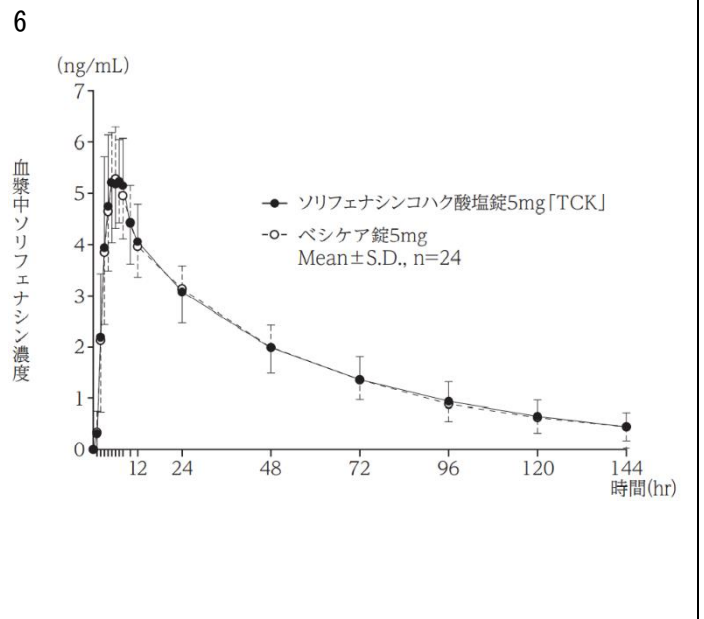
ソリフェナシンコハク酸塩錠 2.5mg 「サワイ」は溶出挙動に基づき、ソリフェナシンコハク酸塩錠 5mg 「サワイ」と生物学的に同等とみなされた。

4

ソリフェナシンコハク酸塩錠 2.5 mg 「ツルハラ」は、ソリフェナシンコハク酸塩錠 5mg 「ツルハラ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判断され、生物学的に同等とみなされた。

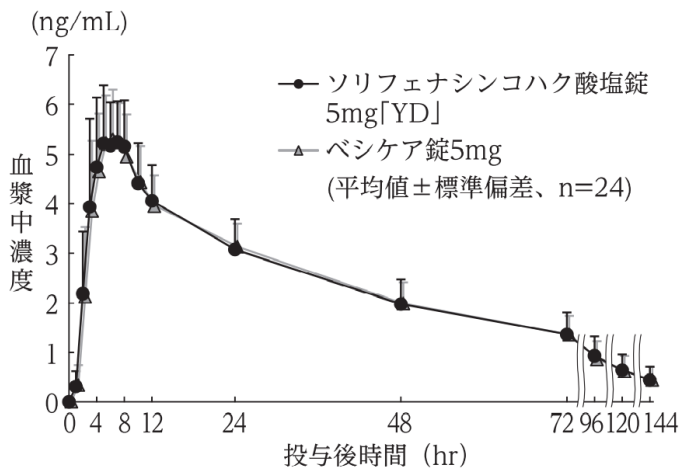
5

ソリフェナシンコハク酸塩錠 2.5mg 「トーワ」は、ソリフェナシンコハク酸塩錠 5mg 「トーワ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判断され、生物学的に同等とみなされた。

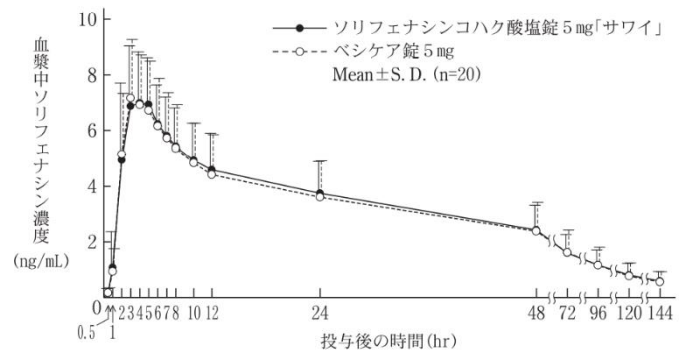


7

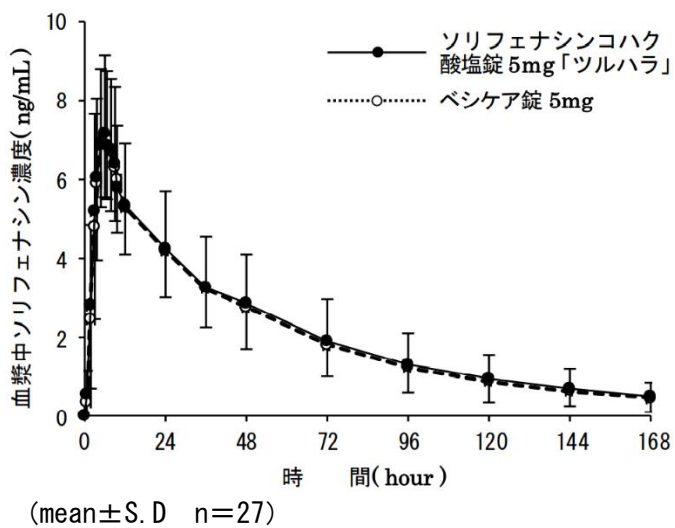
血漿中未変化体濃度



8

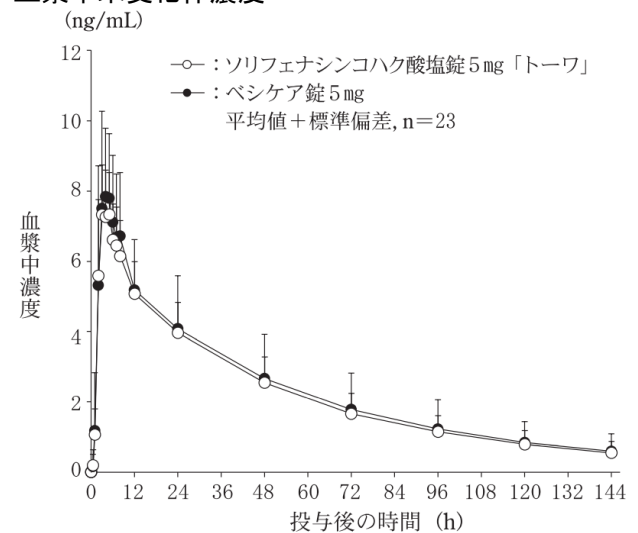


9



10

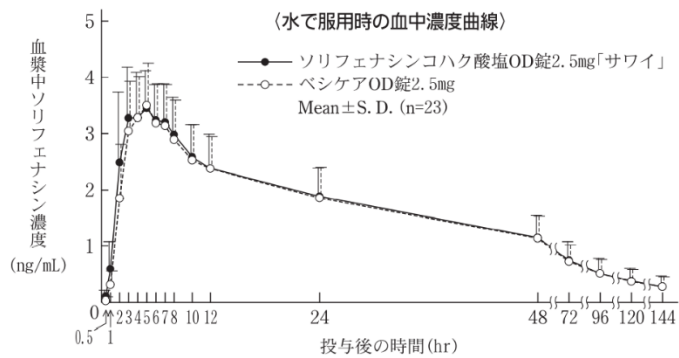
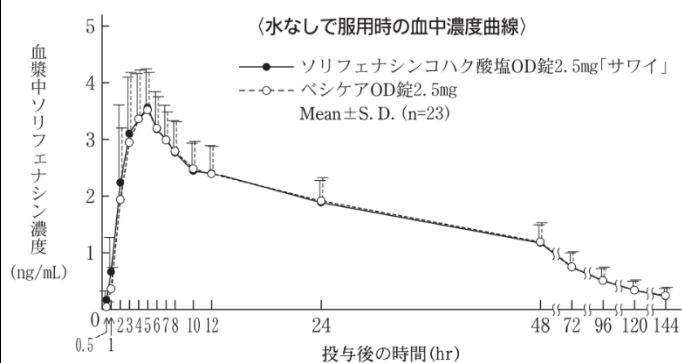
血漿中未変化体濃度



11

ソリフェナシンコハク酸塩 OD錠 2.5mg「JG」は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 24 年 2 月 29 日 薬食審査発 0229 第 10 号 別紙 2）」に基づき、ソリフェナシンコハク酸塩 OD錠 5mg「JG」を標準製剤とした溶出試験の結果、溶出挙動は同等と判定され、生物学的に同等とみなされた。

12



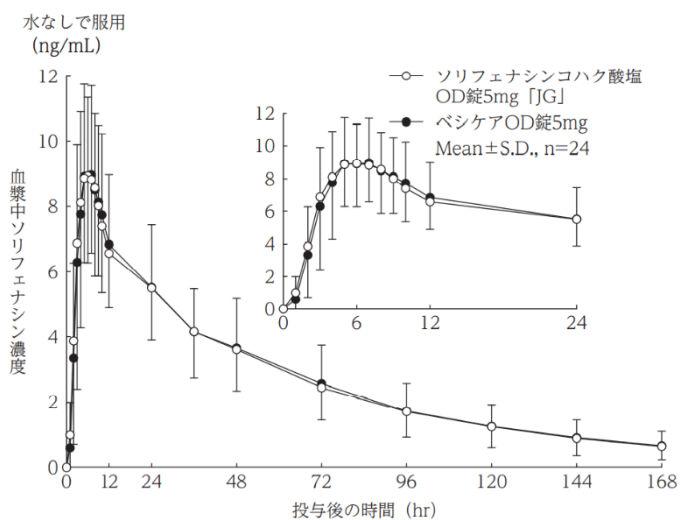
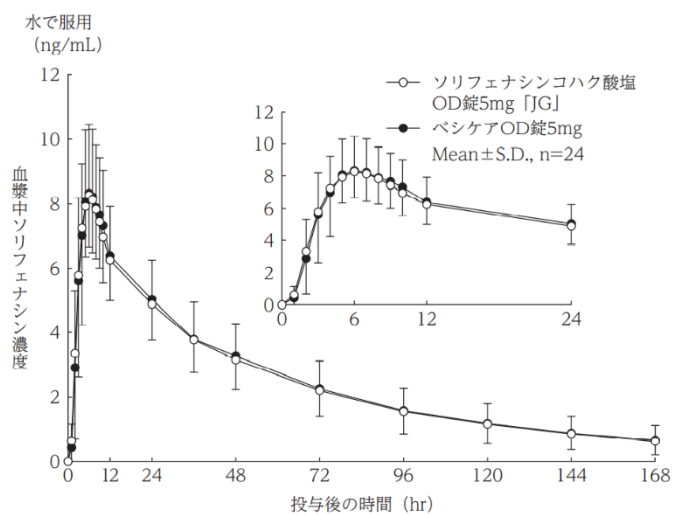
13

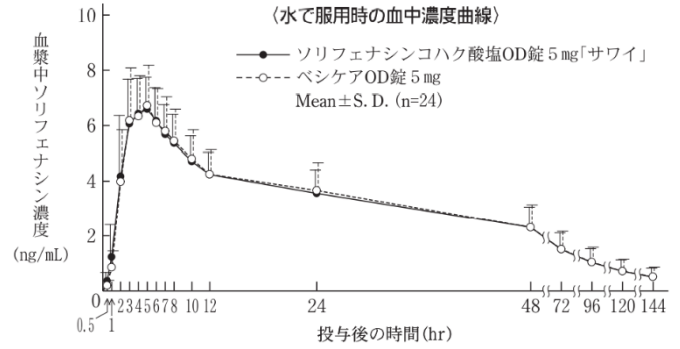
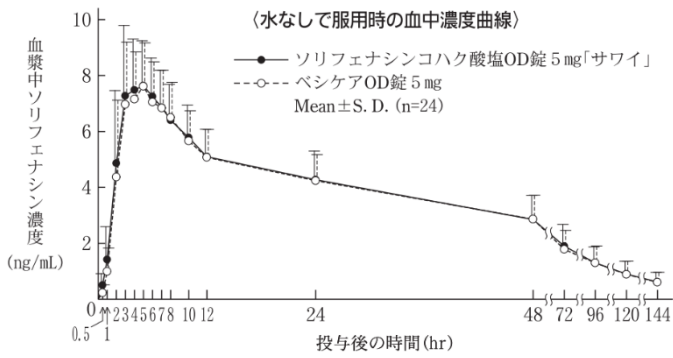
ソリフェナシンコハク酸塩 OD 錠 2.5mg 「トーワ」は、ソリフェナシンコハク酸塩 OD 錠 5mg 「トーワ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判断され、生物学的に同等とみなされた。

14

ソリフェナシンコハク酸塩 OD 錠 2.5mg 「ニプロ」は、ソリフェナシンコハク酸塩 OD 錠 5mg 「ニプロ」を標準製剤としたとき、溶出挙動が同等と判断され、生物学的に同等とみなされた。

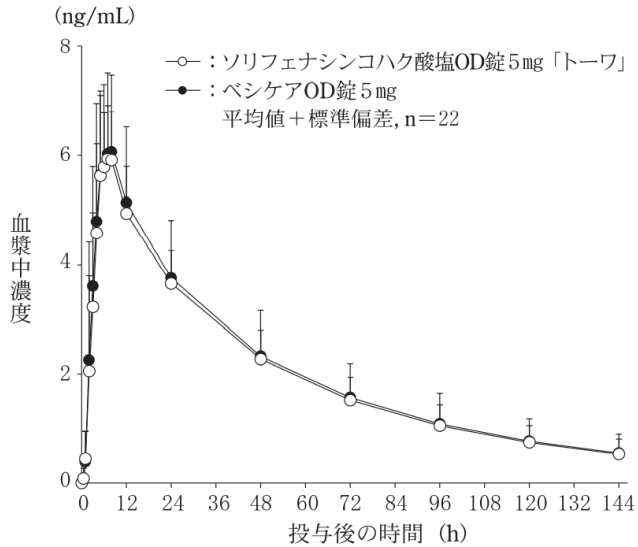
15





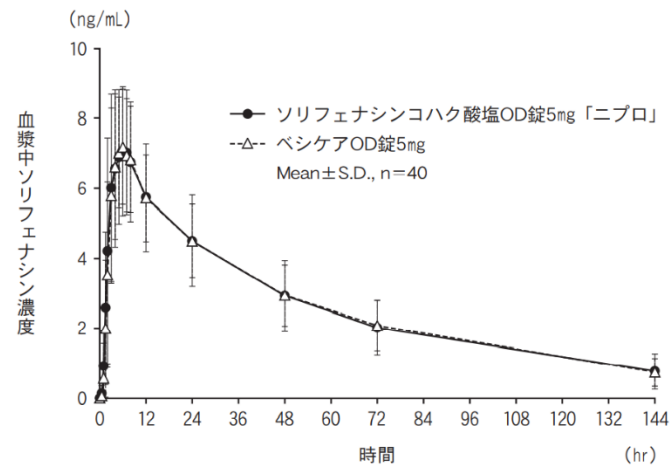
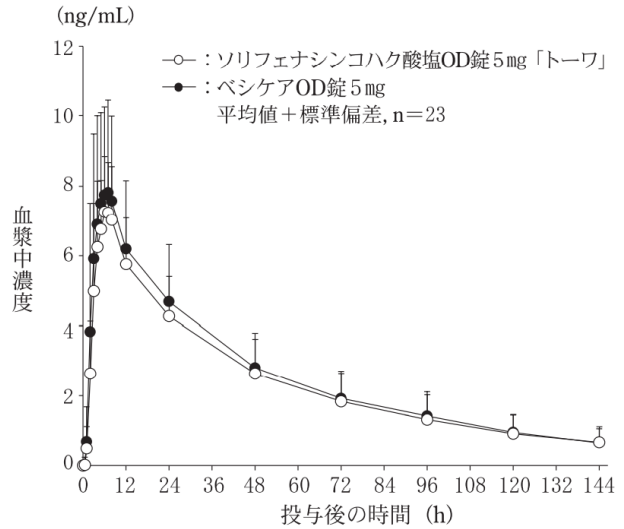
血漿中未変化体濃度

(1) 水なしで服用

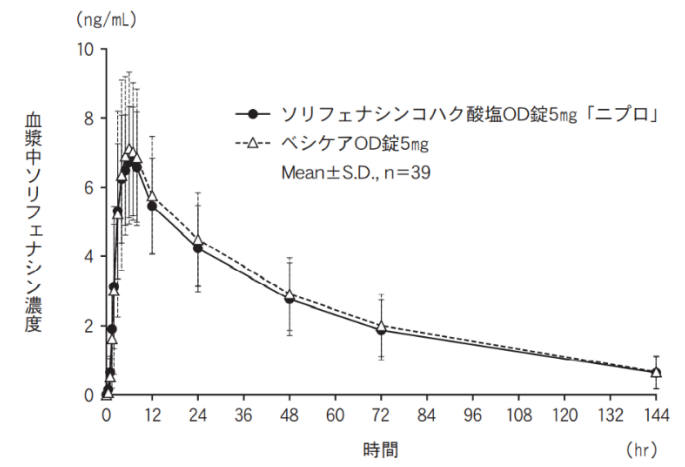


血漿中未変化体濃度

(2) 水で服用



血漿中ソリフェナシン濃度推移 (水あり投与)



血漿中ソリフェナシン濃度推移 (水なし投与)

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

なし

【溶出試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

【分析法（溶出試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) ベシケア錠 2.5mg/5mg/OD 錠 2.5mg/5mg（製造販売元：アステラス製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2020年12月改訂、第21版）