

コハク酸ソリフェナシンの「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	コハク酸ソリフェナシン	ベシケア錠 2.5mg、同錠 5mg、ベシケア OD 錠 2.5mg、OD 錠 5mg（アステラス製薬株式会社）
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	
改訂の概要	1. 「重大な副作用」の項に「ショック、アナフィラキシー様症状」を追記する。 2. 「重大な副作用（類薬）」の「麻痺性イレウス」を削除し、「重大な副作用」の項に「麻痺性イレウス」を追記する。 3. 「重大な副作用（類薬）」の「幻覚・せん妄」を削除し、「重大な副作用」の項に「幻覚・せん妄」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	Company Core Data Sheet（CCDS）*の改訂及び国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年の国内副作用症例 の集積状況 【副作用転帰死亡症例】	1. 「ショック、アナフィラキシー様症状」0 例 【死亡 0 例】 2. 「麻痺性イレウス」8 例 （うち、因果関係が否定できない症例 0 例） 【死亡 0 例】 3. 「幻覚・せん妄」6 例 （うち、因果関係が否定できない症例 5 例） 【死亡 0 例】	

*：医薬品の承認取得者が作成する、安全性、効能・効果、用法・用量、薬理学的情報及び当該医薬品に関するその他の情報が含まれている文書