

審議結果報告書

平成 18 年 3 月 6 日
医薬食品局審査管理課

[販 売 名] ベシケア末、ベシケア錠 2.5mg、同 5mg

[一 般 名] コハク酸ソリフェナシン

[申 請 者] 山之内製薬株式会社（現：アステラス製薬株式会社）

[申請年月日] 平成 16 年 8 月 26 日

[審 議 結 果]

平成 18 年 2 月 23 日に開催された医薬品第一部会において、本品目を承認して差し支えないとされ、薬事・食品衛生審議会薬事分科会に報告することとされた。なお、本品目は生物由来製品又は特定生物由来製品に該当せず、再審査期間は 6 年とし、原体は毒薬に該当し、製剤は毒薬又は劇薬のいずれにも該当しないとされた。