

## 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2008に準拠して作成

尿失禁・頻尿治療剤

日本薬局方 プロピペリン塩酸塩錠

**塩酸プロピペリン錠10mg「SKK」**

**塩酸プロピペリン錠20mg「SKK」**

**Propiverine Hydrochloride tab.10mg「SKK」**

**Propiverine Hydrochloride tab.20mg「SKK」**

剤形	フィルムコーティング錠			
製剤の規制区分	処方せん医薬品：注意 - 医師等の処方せんにより使用すること			
規格・含量	錠10mg：1錠中 プロピペリン塩酸塩 10mg 含有 錠20mg：1錠中 プロピペリン塩酸塩 20mg 含有			
一般名	和名：プロピペリン塩酸塩 洋名：Propiverine Hydrochloride			
製造販売承認年月日		製造販売承認年月日	薬価基準収載年月日	発売年月日
薬価基準収載・発売年月日	錠10mg	2005年3月3日	2005年7月8日	2005年9月26日
	錠20mg	2005年3月3日	2007年7月6日	2007年8月23日
開発・製造販売(輸入)・提携・販売会社名	製造販売会社：株式会社三和化学研究所 販売会社：エルメッドエーザイ株式会社 販売提携：エーザイ株式会社			
医薬情報担当者の連絡先				
問い合わせ窓口	エルメッドエーザイ株式会社 商品情報センター TEL 0120-223-698 FAX 03-3980-6634 エーザイ株式会社 お客様ホットライン TEL 0120-419-497 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.emec.co.jp/member/index.html">http://www.emec.co.jp/member/index.html</a>			

本IFは2012年7月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

## 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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな IF 記載要領が策定された。

## 2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価、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、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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 の様式 ]

規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

### [ IF の作成 ]

IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。

IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。

添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。

製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。

「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

### [ IF の発行 ]

「IF 記載要領 2008」は、平成 21 年 4 月以降に承認された新医薬品から適用となる。

上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2008」による作成・提供は強制されるものではない。

使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

### 3．IFの利用にあたって

「IF記載要領2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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薬剤師等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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008年9月)

# 目 次

. 概要に関する項目	
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
. 名称に関する項目	
1. 販売名	2
(1) 和名	2
(2) 洋名	2
(3) 名称の由来	2
2. 一般名	2
(1) 和名(命名法)	2
(2) 洋名(命名法)	2
(3) ステム(stem)	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2
7. CAS 登録番号	2
. 有効成分に関する項目	
1. 物理化学的性質	3
(1) 外観・性状	3
(2) 溶解性	3
(3) 吸湿性	3
(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点	3
(5) 酸塩基解離定数	3
(6) 分配係数	3
(7) その他の主な示性値	3
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3
3. 有効成分の確認試験法	3
4. 有効成分の定量法	3
. 製剤に関する項目	
1. 剤形	4
(1) 剤形の区別、規格及び性状	4
(2) 製剤の物性	4
(3) 識別コード	4
(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等	4
2. 製剤の組成	4
(1) 有効成分(活性成分)の含量	4
(2) 添加物	4
(3) その他	4
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4
4. 製剤の各種条件下における安定性	5
5. 調製法及び溶解後の安定性	6
6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	6
7. 溶出性	6
(1) 公的溶出規格への適合性	6
(2) 塩酸プロピペリン錠 10mg「SKK」と標準製剤の溶出挙動	6
(3) 塩酸プロピペリン錠 20mg「SKK」と標準製剤の溶出挙動	9
8. 生物学的試験法	11
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	11
10. 製剤中の有効成分の定量法	11
11. 力価	11
12. 混入する可能性のある夾雑物	11
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	11
14. その他	11
. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	12
2. 用法及び用量	12
3. 臨床成績	12
(1) 臨床データパッケージ	12
(2) 臨床効果	12
(3) 臨床薬理試験：忍容性試験	12
(4) 臨床薬理試験：用量反応探索試験	12
(5) 検証的試験	12
(6) 治療の使用	12
. 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	13
2. 薬理作用	13
(1) 作用部位・作用機序	13
(2) 薬効を裏付ける試験成績	13
(3) 作用発現時間・持続時間	13
. 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移・測定法	14
(1) 治療上有効な血中濃度	14
(2) 最高血中濃度到達時間	14
(3) 臨床試験で確認された血中濃度	14
(4) 中毒域	15
(5) 食事・併用薬の影響	15
(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因	15
2. 薬物速度論的パラメータ	15
(1) コンパートメントモデル	15
(2) 吸収速度定数	15
(3) バイオアベイラビリティ	15
(4) 消失速度定数	15
(5) クリアランス	15

(6) 分布容積	15
(7) 血漿蛋白結合率	15
3. 吸収	15
4. 分布	15
(1) 血液 - 脳関門通過性	15
(2) 血液 - 胎盤関門通過性	15
(3) 乳汁への移行性	15
(4) 髄液への移行性	15
(5) その他の組織への移行性	15
5. 代謝	16
(1) 代謝部位及び代謝経路	16
(2) 代謝に關与する酵素 (CYP450 等) の 分子種	16
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	16
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	16
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	16
6. 排泄	16
(1) 排泄部位及び経路	16
(2) 排泄率	16
(3) 排泄速度	16
7. 透析等による除去率	16
. 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	17
2. 禁忌内容とその理由	17
3. 効能又は効果に關連する使用上の注意と その理由	17
4. 用法及び用量に關連する使用上の注意と その理由	17
5. 慎重投与内容とその理由	17
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	17
7. 相互作用	17
(1) 併用禁忌とその理由	17
(2) 併用注意とその理由	18
8. 副作用	18
(1) 副作用の概要	18
(2) 重大な副作用と初期症状	18
(3) その他の副作用	19
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値 異常一覧	19
(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の 有無等背景別の副作用発現頻度	19
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	19
9. 高齢者への投与	19
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	19
11. 小児等への投与	19
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	19
13. 過量投与	20
14. 適用上の注意	20
15. その他の注意	20
16. その他	20

. 非臨床試験に関する項目	
1. 薬理試験	21
(1) 薬効薬理試験	21
(2) 副次的薬理試験	21
(3) 安全性薬理試験	21
(4) その他の薬理試験	21
2. 毒性試験	21
(1) 単回投与毒性試験	21
(2) 反復投与毒性試験	21
(3) 生殖発生毒性試験	21
(4) その他の特殊毒性	21

. 管理的事項に関する項目	
1. 規制区分	22
2. 有効期間又は使用期限	22
3. 貯法・保存条件	22
4. 薬剤取扱い上の注意点	22
(1) 薬局での取扱いについて	22
(2) 薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき 必須事項等)	22
5. 承認条件等	22
6. 包装	22
7. 容器の材質	22
8. 同一成分・同効薬	22
9. 国際誕生年月日	22
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	22
11. 薬価基準収載年月日	23
12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の 年月日及びその内容	23
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び その内容	23
14. 再審査期間	23
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	23
16. 各種コード	23
17. 保険給付上の注意	23

. 文献	
1. 引用文献	24
2. その他の参考文献	24

. 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	25
2. 海外における臨床支援情報	25

. 備考	
1. 文献請求先	26
2. お問い合わせ先	26

## 概要に関する項目

---

### 1. 開発の経緯

プロピペリン塩酸塩は、尿失禁・頻尿治療剤であり本邦では1993年に上市された。

塩酸プロピペリン錠10mg「SKK」及び塩酸プロピペリン錠20mg「SKK」は、株式会社三和化学研究所が後発医薬品として開発し、医薬発第481号（平成11年4月8日）に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験及び生物学的同等性試験を実施し、2005年3月3日に承認を得て、同年9月に10mg錠が、2007年8月に20mg錠が発売に至った。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

#### (1) 治療学的特性

尿失禁・頻尿治療剤として使用されているプロピペリン塩酸塩を有効成分とする。

#### (2) 製剤学的特性

いずれも白色のフィルムコーティング錠である。

#### (3) 重大な副作用

急性緑内障発作、尿閉、麻痺性イレウス、幻覚・せん妄、腎機能障害、横紋筋融解症、血小板減少、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）、QT延長、心室性頻拍、肝機能障害、黄疸が報告されている（頻度不明）。

## ．名称に関する項目

---

### 1. 販売名

#### (1) 和名

塩酸プロピペリン錠 10mg 「SKK」

塩酸プロピペリン錠 20mg 「SKK」

#### (2) 洋名

Propiverine Hydrochloride tab. 10mg 「SKK」

Propiverine Hydrochloride tab. 20mg 「SKK」

#### (3) 名称の由来

成分名を名称の一部とした。「SKK」は、製造販売会社名の略号を表す。

### 2. 一般名

#### (1) 和名（命名法）

プロピペリン塩酸塩（JAN）

#### (2) 洋名（命名法）

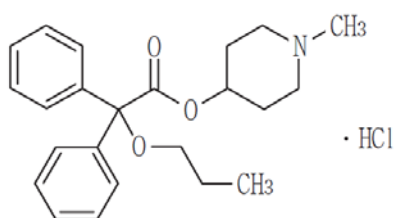
Propiverine Hydrochloride（JAN）

Propiverine（INN）

#### (3) ステム（stem）

パパペリン様作用鎮痙薬：-verine

### 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>29</sub>NO<sub>3</sub> · HCl

分子量：403.94

### 5. 化学名

1-Methylpiperidin-4-yl 2,2-diphenyl-2-propoxyacetate monohydrochloride

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

### 7. CAS 登録番号

Propiverine Hydrochloride：54556-98-8

## ・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

各種溶媒に対する溶解性

溶 媒	日本薬局方の溶解度表記
水	やや溶けやすい
エタノール (99.5)	やや溶けやすい

#### (3) 吸湿性

該当資料なし

#### (4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

融点：213～218

#### (5) 酸塩基解離定数

pKa：8.57

#### (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

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法 (塩化カリウム錠剤法)

(3) 塩化物の定性反応

### 4. 有効成分の定量法







液体クロマトグラフィー



## ・製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別、規格及び性状

販売名	剤形 識別コード	外形			性状
		表	裏	側面	
塩酸プロピペリン錠 10mg「SKK」	フィルム コーティング錠 Sc231				白色
		直径 (mm)・質量 (mg)・厚さ (mm) 7.1                      125                      3.0			
塩酸プロピペリン錠 20mg「SKK」	フィルム コーティング錠 Sc232				白色
		直径 (mm)・質量 (mg)・厚さ (mm) 7.1                      125                      3.0			

(2) 製剤の物性  
該当資料なし

(3) 識別コード  
塩酸プロピペリン錠 10mg「SKK」：Sc231  
塩酸プロピペリン錠 20mg「SKK」：Sc232

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等  
該当しない

### 2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量  
塩酸プロピペリン錠 10mg「SKK」：1錠中 プロピペリン塩酸塩 10mg 含有  
塩酸プロピペリン錠 20mg「SKK」：1錠中 プロピペリン塩酸塩 20mg 含有

(2) 添加物  
塩酸プロピペリン錠 10mg「SKK」：カルナウバロウ、カルメロースカルシウム、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、タルク、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルスターチ、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、マクロゴール 6000  
塩酸プロピペリン錠 20mg「SKK」：カルナウバロウ、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、タルク、乳糖水和物、ヒドロキシプロピルスターチ、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒプロメロース、マクロゴール 6000

(3) その他  
該当資料なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意  
該当しない

## ・ 製剤に関する項目

### 4. 製剤の各種条件下における安定性

#### (1) 塩酸プロピペリン錠 10mg 「SKK」

最終包装製品を用いた加速試験（40 ・ 75%RH、6 ヶ月）の結果、塩酸プロピペリン錠 10mg 「SKK」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。

長期保存試験（室温、36 ヶ月）の結果、すべての項目は規格値内であった。

苛酷試験（熱・湿度（40 ・ 75%RH）、光（1000lx））の結果、すべての項目は規格値内であった。 ( )

試験方法	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	試験結果		
					試験開始時	試験終了時	
加速試験	40 ・ 75%RH	PTP 包装品 ( PTPシートをポリエチレンセロハン袋に入れ、紙箱に入れた状態 )	6 ヶ月	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*1	適合	適合	
				製剤均一性	適合	適合	
				溶出性(%)	86.9 ~ 94.1	86.1 ~ 95.8	
				含量(%)	99.2	98.6 ~ 98.9	
		バラ包装品 ( 錠剤を褐色ガラス瓶に入れた状態 )		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*2	適合	適合	
				製剤均一性	適合	適合	
				溶出性(%)	93.7 ~ 101.5	94.6 ~ 101.2	
				含量(%)	98.7 ~ 100.5	98.1 ~ 100.5	
長期保存試験	室温 ( 成り行き )	PTP 包装品 ( PTPシートをポリエチレンセロハン袋に入れ、紙箱に入れた状態 )	36 ヶ月	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*3	適合	適合	
				溶出性(%)	92 ~ 96	90 ~ 93	
				含量(%)	99	102	
苛酷試験	熱・湿度 に対する 安定性	40 ・ 75%RH	3 ヶ月	ガラス瓶に入れ蓋を開けた状態（遮光）	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
					溶出性(%)	88 ~ 94	89 ~ 99
					硬度(kgf)	8.6	6.8
					含量(%)	99	100
	光に 対する 安定性	1000lx ( 120 万 lx ・ hr )	シャーレに入れ開放状態	50 日	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
					溶出性(%)	88 ~ 94	90 ~ 98
					硬度(kgf)	8.6	7.5
					含量(%)	99	99

\*1 確認試験： ベンジル酸の確認試験 塩化物の確認試験 薄層クロマトグラフィー

\*2 確認試験： 紫外可視吸光度測定法

\*3 確認試験： ベンジル酸の確認試験 塩化物の確認試験 薄層クロマトグラフィー ピクリン酸塩による確認試験

## ・ 製剤に関する項目

### (2) 塩酸プロピペリン錠 20mg 「SKK」

最終包装製品を用いた加速試験（40 ・ 75%RH、6 ヶ月）の結果、塩酸プロピペリン錠 20mg 「SKK」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。

長期保存試験（室温、36 ヶ月）の結果、すべての項目は規格値内であった。

苛酷試験（熱・湿度（40 ・ 75%RH）、光（1000lx））の結果、すべての項目は規格値内であった。 ( )

試験方法	保存条件	保存形態	保存期間	試験項目	試験結果		
					試験開始時	試験終了時	
加速試験	40 ・ 75%RH	PTP 包装品 (PTPシートをポリエチレンセロハン袋に入れた状態)	6 ヶ月	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*1	適合	適合	
				製剤均一性	適合	適合	
				溶出性(%)	93.7~104.3	86.2~101.8	
				含量(%)	99.7~102.3	99.7~102.6	
長期保存試験	室温 (成り行き)	PTP 包装品 (PTPシートをポリエチレンセロハン袋に入れ、紙箱に入れた状態)	36 ヶ月	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*2	適合	適合	
				溶出性(%)	96~99	97~100	
				含量(%)	99	100	
苛酷試験	熱・湿度 に対する 安定性	40 ・ 75%RH	3 ヶ月	ガラス瓶に入れ蓋を開けた状態(遮光)	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
					溶出性(%)	95~100	88~100
					硬度(kgf)	8.0	8.8
					含量(%)	100	100
	光に 対する 安定性	1000lx (120万lx ・hr)	シャーレに入れ開放状態	50 日	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
					溶出性(%)	95~100	96~98
					硬度(kgf)	8.0	8.6
					含量(%)	100	100

\*1 確認試験： ベンジル酸の確認試験 塩化物の確認試験 薄層クロマトグラフィー

\*2 確認試験： ベンジル酸の確認試験 塩化物の確認試験 薄層クロマトグラフィー ピクリン酸塩による確認試験

### 5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

### 6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当しない

### 7. 溶出性

#### (1) 公的溶出規格への適合性

塩酸プロピペリン錠 10mg 「SKK」及び塩酸プロピペリン錠 20mg 「SKK」は、日本薬局方プロピペリン塩酸塩錠に従い試験するとき、20 分間の溶出率が 85%以上であった(回転数：50rpm、試験液：pH6.8)

#### (2) 塩酸プロピペリン錠 10mg 「SKK」と標準製剤の溶出挙動 ( )

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成 13 年 5 月 31 日付医薬審発第 786 号 別紙)に従って実施した。

#### 1) 試験方法

日本薬局方(JP14)一般試験法 溶出試験法第 2 法

## . 製剤に関する項目

### 2) 試験条件

- ・試験回数：12 ベッセル
- ・装置：パドル法
- ・試験液量：900mL
- ・試験液温度：37 ± 0.5
- ・試験液：pH1.2 日本薬局方 崩壊試験第 1 液  
pH3.0 薄めた McIlvaine の緩衝液  
pH6.8 日本薬局方 崩壊試験第 2 液  
水 日本薬局方 精製水
- ・回転数及び判定時点

50rpm	pH1.2	15 分
	pH3.0	15 分
	pH6.8	15 分
	水	10 分、30 分
100rpm	pH6.8	15 分

### 3) 判定基準

pH1.2、50rpm (標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合)

試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出する。又は、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%の範囲にある。

pH3.0、50rpm (標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合)

試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出する。又は、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%の範囲にある。

pH6.8、50rpm (標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合)

試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出する。又は、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%の範囲にある。

水、50rpm (標準製剤が 15 ~ 30 分に平均 85%以上溶出する場合)

標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の適当な 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%の範囲にある。

pH6.8、100rpm (標準製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出する場合)

試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出する。又は、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%の範囲にある。

### 4) 結果

pH1.2、50rpm

試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

pH3.0、50rpm

試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

pH6.8、50rpm

試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

水、50rpm

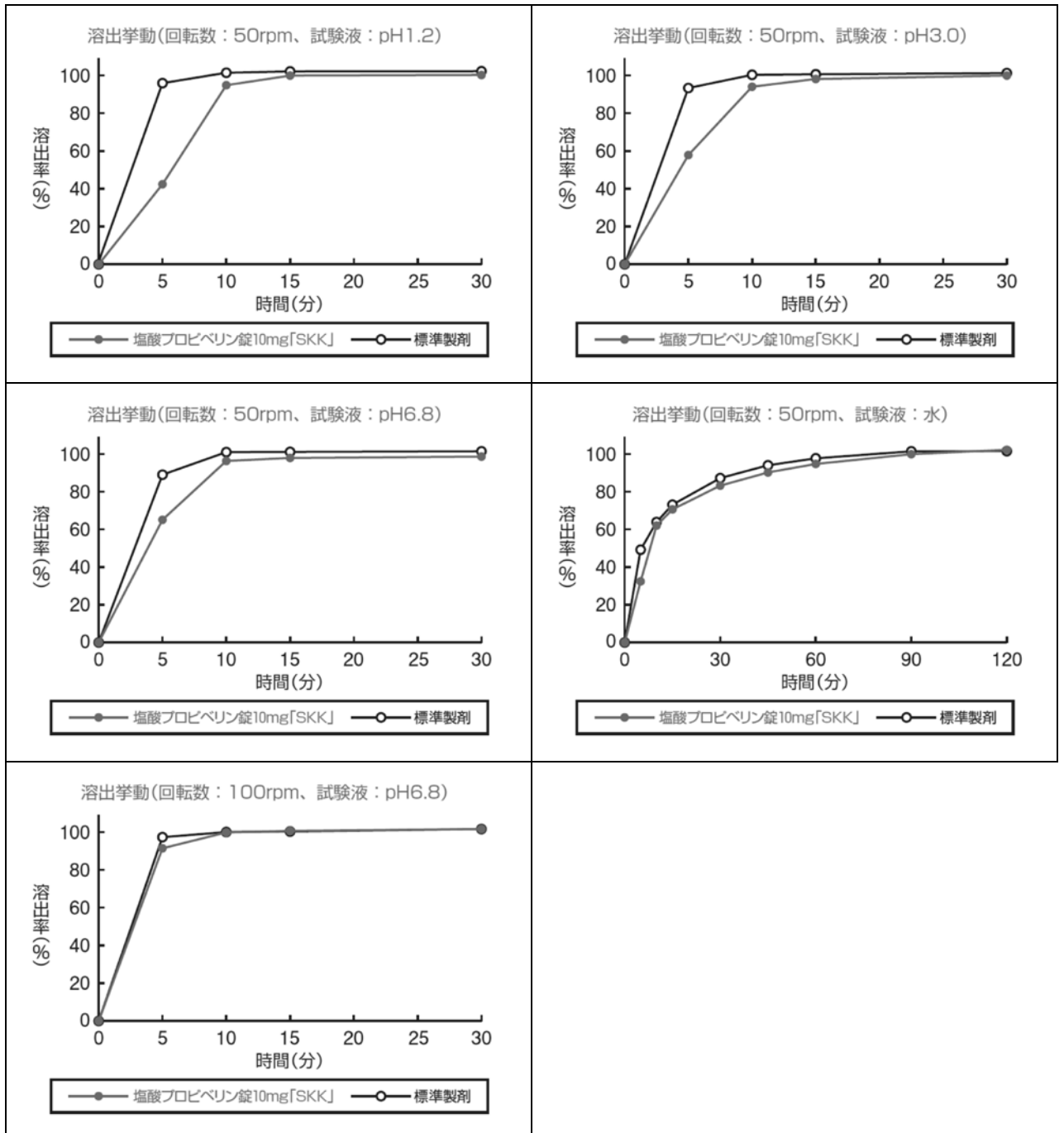
標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の適当な 2 時点 (10 分、30 分) において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 ± 15%の範囲にあった。

・製剤に関する項目

pH6.8、100rpm

試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出した。

以上より、試験製剤と標準製剤の溶出挙動が類似していることが確認された。



## ・製剤に関する項目

表 塩酸プロピペリン錠 10mg「SKK」の溶出挙動における類似性（標準製剤との平均溶出率の比較）

方法	試験条件			平均溶出率（％）		判定
	回転数	試験液	溶出時間 (判定時点)	試験製剤	標準製剤	
溶出試験法 (パドル法)	50rpm	pH1.2	15分	99.9	102.1	適合
		pH3.0	15分	98.1	100.6	適合
		pH6.8	15分	97.9	101.1	適合
		水	10分	62.0	63.9	適合
	30分		83.2	87.2		
	100rpm	pH6.8	15分	100.6	100.3	適合

(3) 塩酸プロピペリン錠 20mg「SKK」と標準製剤の溶出挙動 ( )  
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン(平成13年5月31日付医薬審発第786号別紙)に従って実施した。

### 1) 試験方法

日本薬局方(JP14)一般試験法 溶出試験法第2法

### 2) 試験条件

- ・試験回数：12ベッセル
- ・装置：パドル法
- ・試験液量：900mL
- ・試験液温度：37±0.5
- ・試験液：pH1.2 日本薬局方 崩壊試験第1液  
pH3.0 薄めた McIlvaine の緩衝液  
pH6.8 日本薬局方 崩壊試験第2液  
水 日本薬局方 精製水
- ・回転数：50rpm、100rpm (pH1.2のみ)
- ・判定時点：15分

### 3) 判定基準

標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合

試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する。又は、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%の範囲にある。

### 4) 結果

すべての試験条件において、試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出した。

以上より、試験製剤と標準製剤の溶出挙動が類似していることが確認された。

・ 製剤に関する項目

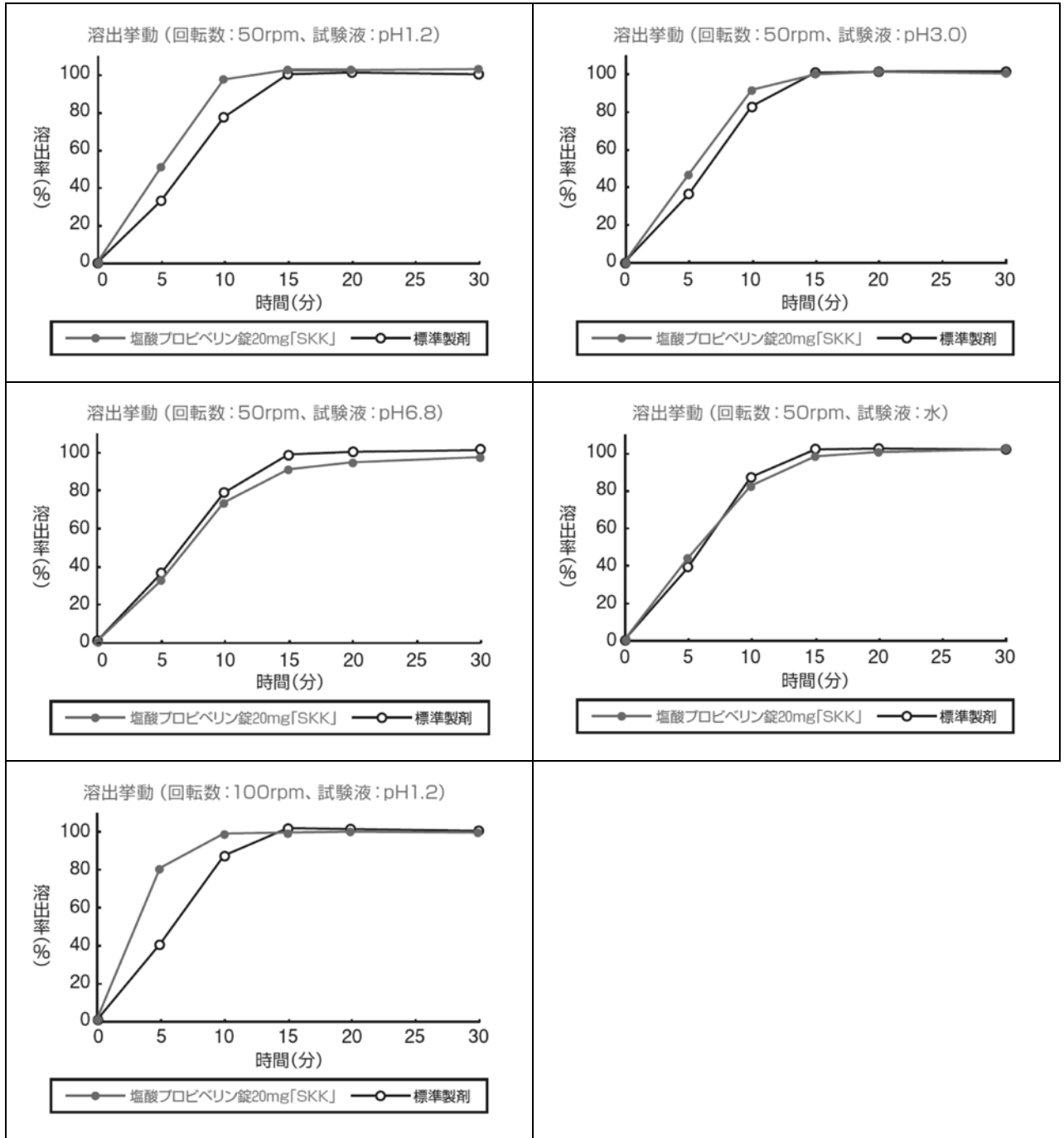


表 塩酸プロピペリン錠 20mg「SKK」の溶出挙動における類似性（標準製剤との平均溶出率の比較）

試験条件				平均溶出率 (%)		判定
方法	回転数	試験液	溶出時間 (判定時点)	試験製剤	標準製剤	
溶出試験法 (パドル法)	50rpm	pH1.2	15分	102.1	99.9	適合
		pH3.0	15分	99.6	100.5	適合
		pH6.8	15分	90.8	98.4	適合
		水	15分	97.8	101.6	適合
	100rpm	pH1.2	15分	99.2	101.4	適合

## . 製剤に関する項目

---

8. 生物学的試験法  
該当しない
9. 製剤中の有効成分の確認試験法  
紫外可視吸光度測定法
10. 製剤中の有効成分の定量法  
液体クロマトグラフィー
11. 力価  
該当しない
12. 混入する可能性のある夾雑物  
該当資料なし
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報  
該当しない
14. その他  
該当資料なし



## ・ 治療に関する項目

---

### 1. 効能又は効果

#### (1) 承認を受けた効能又は効果

- ・ 下記疾患又は状態における頻尿、尿失禁  
神経因性膀胱、神経性頻尿、不安定膀胱、膀胱刺激状態（慢性膀胱炎、慢性前立腺炎）
- ・ 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使用上の注意

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、膀胱癌や前立腺癌等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。
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、それに対する治療を優先させること。

### 2. 用法及び用量

#### (1) 承認を受けた用法及び用量

通常、成人にはプロピペリン塩酸塩として 20mg を 1 日 1 回食後経口投与する。  
年齢、症状により適宜増減するが、効果不十分の場合は、20mg を 1 日 2 回まで増量できる。

#### (2) 用法及び用量に関連する使用上の注意

20mg を 1 日 1 回投与で効果不十分であり、かつ安全性に問題がない場合に増量を検討すること。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ（2009 年 4 月以降承認品目）

該当資料なし

#### (2) 臨床効果

該当資料なし

#### (3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

#### (4) 臨床薬理試験：用量反応探索試験

該当資料なし

#### (5) 検証的試験

##### 1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

##### 2) 比較試験

該当資料なし

##### 3) 安全性試験

該当資料なし

##### 4) 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・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当しない

##### 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

## . 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

フラボキサート塩酸塩、オキシブチニン塩酸塩

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

抗コリン作用（アセチルコリンがムスカリン受容体と結合するのを遮断）及び Ca 拮抗作用（筋収縮関連物質である  $Ca^{2+}$  の細胞内への流入を阻害）により膀胱平滑筋の収縮を抑制する。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

#### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## ・薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度  
該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

( )

販売名	対象	投与量	投与方法	最高血漿中濃度到達時間
塩酸プロピペリン錠 10mg「SKK」	健康成人男性 22 名	1錠 (プロピペリン塩酸塩 として 10mg)	絶食下单回経口投与	投与後 0.67 ~ 4 時間
塩酸プロピペリン錠 20mg「SKK」	健康成人男性 20 名	1錠 (プロピペリン塩酸塩 として 20mg)		投与後 1 ~ 4 時間

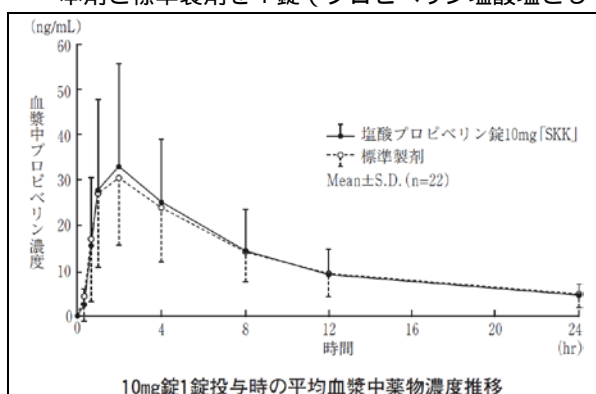
(3) 臨床試験で確認された血中濃度

1) 塩酸プロピペリン錠 10mg「SKK」

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン (平成 13 年 5 月 31 日付医薬審発第 786 号 別紙)」に従って、健康成人男性 22 名にクロスオーバー法にて本剤と標準製剤 (同一成分含有錠剤) を 1 錠 (プロピペリン塩酸塩として 10mg) 絶食下单回経口投与した。その結果、生物学的同等性の判定パラメータである  $AUC_{0-24hr}$  及び  $C_{max}$  の対数値の平均値の差の 90% 信頼区間は、いずれも「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の基準である  $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲内にあり、両製剤は生物学的に同等と判断された。

( )

本剤と標準製剤を 1 錠 (プロピペリン塩酸塩として 10mg) 投与時の平均血漿中濃度推移



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0-24hr}$ (ng · hr/mL)	$C_{max}$ (ng/mL)	$T_{max}$ (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
本 剤	306.4 ± 184.8	34.7 ± 23.6	1.9 ± 0.8	9.8 ± 2.7
標準製剤	302.2 ± 150.7	33.3 ± 15.2	1.7 ± 0.7	10.1 ± 2.8

(Mean ± S.D., n=22)

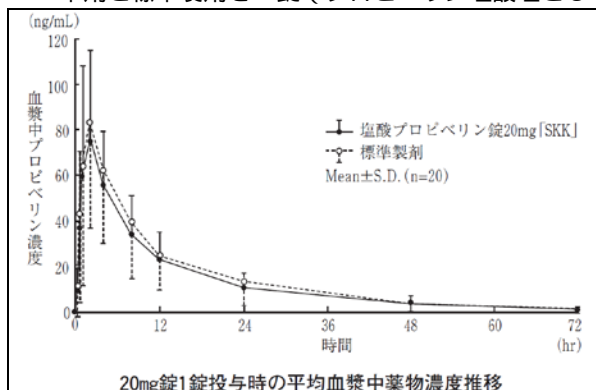
\* 血漿中濃度並びに  $AUC$ 、 $C_{max}$  等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

2) 塩酸プロピペリン錠 20mg「SKK」

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン (平成 13 年 5 月 31 日付医薬審発第 786 号 別紙)」に従って、健康成人男性 20 名にクロスオーバー法にて本剤と標準製剤 (同一成分含有錠剤) を 1 錠 (プロピペリン塩酸塩として 20mg) 絶食下单回経口投与した。その結果、生物学的同等性の判定パラメータである  $AUC_{0-72hr}$  及び  $C_{max}$  の対数値の平均値の差の 90% 信頼区間は、いずれも「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の基準である  $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲内にあり、両製剤は生物学的に同等と判断された。

( )

本剤と標準製剤を 1 錠 (プロピペリン塩酸塩として 20mg) 投与時の平均血漿中濃度推移



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	$AUC_{0-72hr}$ (ng · hr/mL)	$C_{max}$ (ng/mL)	$T_{max}$ (hr)	$T_{1/2}$ (hr)
本 剤	904.3 ± 501.8	78.9 ± 43.8	1.9 ± 0.6	12.6 ± 3.8
標準製剤	1021.6 ± 645.0	86.1 ± 44.7	2.1 ± 0.8	12.4 ± 3.3

(Mean ± S.D., n=20)

\* 血漿中濃度並びに  $AUC$ 、 $C_{max}$  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。

## . 薬物動態に関する項目

---

- (4) 中毒域  
該当資料なし
- (5) 食事・併用薬の影響  
該当資料なし
- (6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因  
該当資料なし

### 2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) コンパートメントモデル  
該当資料なし
- (2) 吸収速度定数  
該当資料なし
- (3) バイオアベイラビリティ  
該当資料なし
- (4) 消失速度定数  
塩酸プロピペリン錠 10mg 「SKK」 :  $0.0753\text{hr}^{-1}$   
塩酸プロピペリン錠 20mg 「SKK」 :  $0.0590\text{hr}^{-1}$
- (5) クリアランス  
該当資料なし
- (6) 分布容積  
該当資料なし
- (7) 血漿蛋白結合率  
該当資料なし

### 3. 吸収

該当資料なし

### 4. 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  
動物実験（ラット）で乳汁中への移行が報告されている。[「 .-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照]
- (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

## . 薬物動態に関する項目

---

### 5. 代謝

- (1) 代謝部位及び代謝経路  
該当資料なし
- (2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種  
本剤は主として薬物代謝酵素 CYP3A4 で代謝される。
- (3) 初回通過効果の有無及びその割合  
該当資料なし
- (4) 代謝物の活性の有無及び比率  
該当資料なし
- (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ  
該当資料なし

### 6. 排泄

- (1) 排泄部位及び経路  
該当資料なし
- (2) 排泄率  
該当資料なし
- (3) 排泄速度  
該当資料なし

### 7. 透析等による除去率

該当資料なし

## ・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

該当しない

### 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

次の患者には投与しないこと

1. 幽門、十二指腸又は腸管が閉塞している患者  
〔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。〕
2. 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症状が悪化するおそれがある。〕
3. 尿閉を有する患者〔抗コリン作用により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。〕
4. 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。〕
5. 重症筋無力症の患者〔抗コリン作用により症状が悪化するおそれがある。〕
6. 重篤な心疾患の患者〔期外収縮等が報告されており、症状が悪化するおそれがある。〕

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

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、膀胱癌や前立腺癌等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。
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、それに対する治療を優先させること。

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

20mgを1日1回投与で効果不十分であり、かつ安全性に問題がない場合に増量を検討すること。

### 5. 慎重投与内容とその理由

次の患者には慎重に投与すること

- (1) 排尿困難のある患者〔前立腺肥大症等では排尿困難が更に悪化又は残尿が増加するおそれがある。〕
- (2) 緑内障の患者  
〔閉塞隅角緑内障の患者は禁忌である。閉塞隅角緑内障以外でも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。〕
- (3) 不整脈又はその既往歴のある患者〔期外収縮等が報告されており、症状が悪化又は再発するおそれがある。〕
- (4) 肝障害又はその既往歴のある患者〔主として肝で代謝されるため、副作用が発現しやすいおそれがある。〕
- (5) 腎障害又はその既往歴のある患者〔腎排泄が減少し、副作用が発現しやすいおそれがある。〕
- (6) 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。〕
- (7) 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。〕
- (8) 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) 高齢者〔「 .-9. 高齢者への投与」の項参照〕

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

眼調節障害、眠気、めまいがあらわれることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に従事させないよう十分に注意すること。

### 7. 相互作用

本剤は主として薬物代謝酵素 CYP3A4 で代謝される。

#### (1) 併用禁忌とその理由

該当しない

## ・安全性（使用上の注意等）に関する項目

### (2) 併用注意とその理由

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	口渇、便秘、排尿困難等の副作用が強くあらわれることがある。	抗コリン作用が増強される。

## 8. 副作用

### (1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

### (2) 重大な副作用と初期症状（頻度不明）

- 1) 急性緑内障 発作眼圧亢進があらわれ、急性緑内障発作を惹起し、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) 尿閉 尿閉があらわれることがあるので、観察を十分に行い、症状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。
- 3) 麻痺性イレウス 麻痺性イレウスがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、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。
- 4) 幻覚・せん妄 幻覚・せん妄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すること。
- 5) 腎機能障害 腎機能障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、BUN、血中クレアチニンの上昇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) 横紋筋融解症 筋肉痛、脱力感、CK (CPK) 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、このような症状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。
- 7) 血小板減少 血小板減少があらわれることがあるので、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。
- 8) 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群) 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群) があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、痒痒感、眼充血、口内炎等の症状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。
- 9) QT 延長、心室性頻拍 QT 延長、心室性頻拍、房室ブロック、徐脈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、適切な処置を行うこと。
- 10) 肝機能障害、黄疸 AST (GOT)、ALT (GPT)、 $\gamma$ -GTP の上昇等を伴う肝機能障害、黄疸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本剤の投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

## ・安全性（使用上の注意等）に関する項目

### (3) その他の副作用

次の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な処置を行うこと。特に意識障害、パーキンソン症状、ジスキネジア、徐脈、期外収縮、過敏症があらわ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。

	頻度不明
消化器	口渇、便秘、腹痛、嘔気・嘔吐、消化不良、下痢、食欲不振、口内炎、舌炎
泌尿器	排尿困難、残尿、尿意消失
精神神経系	意識障害（見当識障害、一過性健忘）、パーキンソン症状（すくみ足、小刻み歩行等の歩行障害、振戦等）、ジスキネジア、めまい、頭痛、しびれ、眠気
循環器	徐脈、期外収縮、胸部不快感、動悸、血圧上昇
過敏症	掻痒、発疹、蕁麻疹
眼	調節障害、眼球乾燥
肝臓	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、Al-P 上昇
腎臓	BUN 上昇、クレアチニン上昇
血液	白血球減少
その他	咽頭部痛、倦怠感、浮腫、脱力感、味覚異常、腰痛、嘔声、痰のからみ

### (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

### (5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

### (6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

その他の副作用  
過敏症があらわ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。

	頻度不明
過敏症	掻痒、発疹、蕁麻疹

## 9. 高齢者への投与

高齢者では肝機能、腎機能が低下していることが多いため、安全性を考慮して10mg/日より投与を開始するなど慎重に投与すること。

## 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。

〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕

(2) 授乳婦に投与する場合には授乳を中止させること。〔動物実験（ラット）で乳汁中への移行が報告されている。〕

## 11. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。

〔低出生体重児、新生児又は乳児に対しては使用経験がない。幼児又は小児に対しては使用経験が少ない。〕

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし



## ・安全性（使用上の注意等）に関する項目

---

### 13. 過量投与

症状： せん妄、興奮、全身痙攣、歩行障害、言語障害、散瞳、麻痺性イレウス、尿閉、頻脈、血圧上昇、全身紅潮、肝機能障害等。

処置： 胃洗浄し、次にアトロピン過量投与の場合と同様の処置を行う。例えば、ネオスチグミン（抗コリン症状に対して）、抗不安剤、補液等の対症療法を行う。

### 14. 適用上の注意

薬剤交付時

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報告されている）

### 15. その他の注意

雌雄ラット及びマウスに 2 年間経口投与したところ、雄ラットにおいて臨床用量の 122 倍（49mg/kg/日）投与群に腎腫瘍、雄マウスにおいて臨床用量の 447 倍（179mg/kg/日）投与群に肝腫瘍の発生率が対照群に比べ高いとの報告がある。

### 16. その他

該当資料なし

## ・非臨床試験に関する項目

---

### 1. 薬理試験（「 薬効薬理に関する項目」参照）

(1) 薬効薬理試験  
該当資料なし

(2) 副次的薬理試験  
該当資料なし

(3) 安全性薬理試験  
該当資料なし

(4) 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) 生殖発生毒性試験  
該当資料なし

(4) その他の特殊毒性  
該当資料なし

## . 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製 剤：処方せん医薬品<sup>注)</sup>

注) 注意 - 医師等の処方せんにより使用すること

有効成分：劇薬

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年間（安定性試験結果に基づく。「 .-4. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照。）

### 3. 貯法・保存条件

室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取扱いについて

該当資料なし

#### (2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

「 .-14. 適用上の注意」の項参照。

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

販 売 名	PTP 包装	バラ包装
塩酸プロピペリン錠 10mg「SKK」	100 錠、500 錠	500 錠
塩酸プロピペリン錠 20mg「SKK」	100 錠	

### 7. 容器の材質

#### (1) PTP 包装

PTP シート	バンディング	箱
ポリ塩化ビニル アルミニウム	ポリプロピレン	紙

#### (2) バラ包装

ボトル	詰め物	キャップ	箱
ガラス	ポリエチレン	金属	紙

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分：バップフォー（大鵬薬品工業）

同 効 薬：〔フラボキサート塩酸塩製剤〕 ブラダロン（日本新薬）

〔オキシブチニン塩酸塩製剤〕 ポラキス（サノフィ・アベンティス）

### 9. 国際誕生年月日

該当しない

### 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販 売 名	製造販売承認年月日	承認番号
塩酸プロピペリン錠 10mg「SKK」	2005 年 3 月 3 日	21700AMZ00304000
塩酸プロピペリン錠 20mg「SKK」	2005 年 3 月 3 日	21700AMZ00305000

・ 管理的事項に関する項目

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
塩酸プロピペリン錠 10mg「SKK」	2005年7月8日
塩酸プロピペリン錠 20mg「SKK」	2007年7月6日

12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

変更年月日：2010年5月27日

項目	変更前	変更後
効能・効果	下記疾患又は状態における頻尿、尿失禁 神経因性膀胱、神経性頻尿、不安定膀胱、膀胱刺激 状態（慢性膀胱炎、慢性前立腺炎）	・下記疾患又は状態における頻尿、尿失禁 神経因性膀胱、神経性頻尿、不安定膀胱、膀胱刺 激状態（慢性膀胱炎、慢性前立腺炎） ・ <u>過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性 尿失禁</u>
用法・用量	通常、成人にはプロピペリン塩酸塩として 20mg を 1日1回食後経口投与する。 <u>なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日最高 投与量は 40mg までとする。</u>	通常、成人にはプロピペリン塩酸塩として 20mg を 1日1回食後経口投与する。 <u>年齢、症状により適宜増減するが、効果不十分の場 合は、20mg を1日2回まで増量できる。</u>

（ \_\_\_\_\_ 部分：変更・追加）

13. 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

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は投薬期間に上限が設けられていない（厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）に基づく）。

16. 各種コード

販売名	包装	HOT 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
塩酸プロピペリン錠 10mg「SKK」	100錠（PTP）	1168044020101	2590007F1072	620002684
	500錠（PTP）	1168044020102		
	500錠（バラ）	1168044020201		
塩酸プロピペリン錠 20mg「SKK」	100錠（PTP）	1178555010101	2590007F2192	620005365

17. 保険給付上の注意

特になし

## . 文献

---

### 1. 引用文献

安定性に関する資料（株式会社三和化学研究所 社内資料）

生物学的同等性に関する資料（株式会社三和化学研究所 社内資料）

### 2. その他の参考文献

第十六改正日本薬局方解説書（廣川書店）

## ・参考資料

---

### 1. 主な外国での発売状況

本剤は外国で発売されていない(プロピペリン塩酸塩製剤としては、海外で販売されている)。

### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

## . 備考

---

### 1. 文献請求先

エルメッド エーザイ株式会社

FAX 03-3980-6634

〒170-0013 東京都豊島区東池袋 3-23-5

### 2. お問い合わせ先

エルメッド エーザイ株式会社 商品情報センター ☎ 0120-223-698

エーザイ株式会社 お客様ホットライン ☎ 0120-419-497

製造販売元



**株式会社 三和化学研究所**

名古屋市東区東外堀町35番地 〒461-8631

販 売 元



**エルメッド エーザイ株式会社**

東京都豊島区東池袋3-23-5

販売提携



**エーザイ株式会社**

東京都文京区小石川4-6-10