



尿失禁・頻尿治療剤

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

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」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

成分名	プロピペリン塩酸塩（塩酸プロピペリン）	規格	10mg 1錠	診療報酬上の区分	後発品
含量・性状	1錠中にプロピペリン塩酸塩（塩酸プロピペリン）10mgを含有する白色のフィルムコーティング錠である。				
添加物	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				
承認年月日	2005年3月3日	薬価収載日	2005年7月8日	発売年月日	2005年9月26日
貯法	室温保存			薬価基準収載医薬品コード	2590007F1072
製造販売元	（株）三和化学研究所	販売元	エルメッド エーザイ（株）	使用期限	3年
製剤の特徴	白色のフィルムコーティング錠である。				

包装・容量	JANコード
100錠（PTP）	4987623104116
500錠（PTP）	4987623104123
500錠（バラ）	4987623104147

剤形 識別コード	外形		
	表	裏	側面
フィルム コーティング錠 Sc231			
	直径 (mm) 7.1	質量 (mg) 125	厚さ (mm) 3.0

〈安定性試験結果〉

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果	
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） ・ バラ包装品 （錠剤を褐色ガラス瓶に入れた状態）	6ヵ月	性状 確認試験 製剤均一性 溶出性 含量	いずれの測定項目とも変化は認められなかった。	
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ヵ月	性状 確認試験 溶出性 含量		
苛酷試験	熱・湿度に対する安定性	40℃・75%RH	・ ガラス瓶に入れ蓋を開けた状態（遮光）	3ヵ月		性状 溶出性
	光に対する安定性	1000 lx (120万 lx・hr)	・ シャーレに入れ開放状態	50日		溶出性 硬度 含量

尿失禁・頻尿治療剤

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

日本薬局方 プロピペリン塩酸塩錠

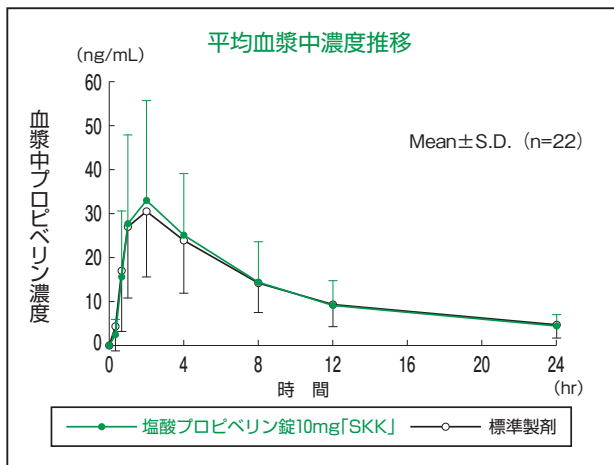
塩酸プロピペリン錠10mg「SKK」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

〈生物学的同等性試験〉

「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日医薬審発第786号別紙）」に従い、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）、健康成人男性22名に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)~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

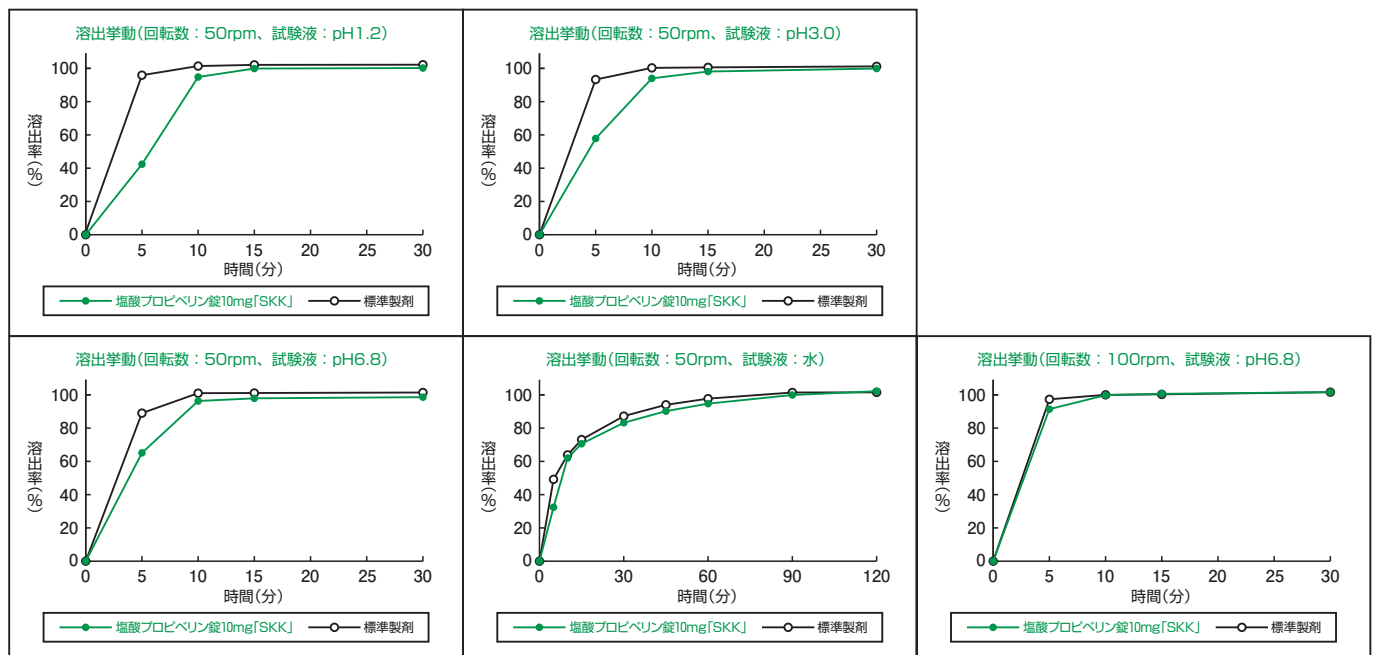
(Mean±S.D., n=22)

〈公的溶出試験規格への適合性〉

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（回転数：50rpm、試験液：pH6.8）であった。

〈本剤と標準製剤の溶出挙動の比較〉

●「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日医薬審発第786号別紙）」に従い実施した本剤と標準製剤の溶出挙動





尿失禁・頻尿治療剤

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

日本薬局方 プロピペリン塩酸塩錠

塩酸プロピペリン錠20mg「SKK」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

成分名	プロピペリン塩酸塩（塩酸プロピペリン）	規格	20mg 1錠	診療報酬上の区分	後発品
含量・性状	1錠中にプロピペリン塩酸塩（塩酸プロピペリン）20mgを含有する白色のフィルムコーティング錠である。				
添加物	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				
承認年月日	2005年3月3日	薬価収載日	2007年7月6日	発売年月日	2007年8月23日
貯法	室温保存			薬価基準収載医薬品コード	2590007F2192
製造販売元	（株）三和化学研究所	販売元	エルメッド エーザイ（株）	使用期限	3年
製剤の特徴	白色のフィルムコーティング錠である。				

包装・容量	JANコード	剤形 識別コード	外形		
100錠（PTP）	4987623104215		表	裏	側面
		フィルム コーティング錠 Sc232			
			直径 (mm) 7.1	質量 (mg) 125	厚さ (mm) 3.0

〈安定性試験結果〉

試験方法	保存条件	包装形態	保存期間	測定項目	結果	
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） ・ パラ包装品 （錠剤を褐色ガラス瓶に入れた状態）	6ヵ月	性状 確認試験 製剤均一性 溶出性 含量	いずれの測定項目とも変化は認められなかった。	
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ヵ月	性状 確認試験 溶出性 含量		
苛酷試験	熱・湿度に対する安定性	40℃・75%RH	・ ガラス瓶に入れ蓋を開けた状態（遮光）	3ヵ月		性状 溶出性
	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		硬度 含量

尿失禁・頻尿治療剤

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

日本薬局方 プロピペリン塩酸塩錠

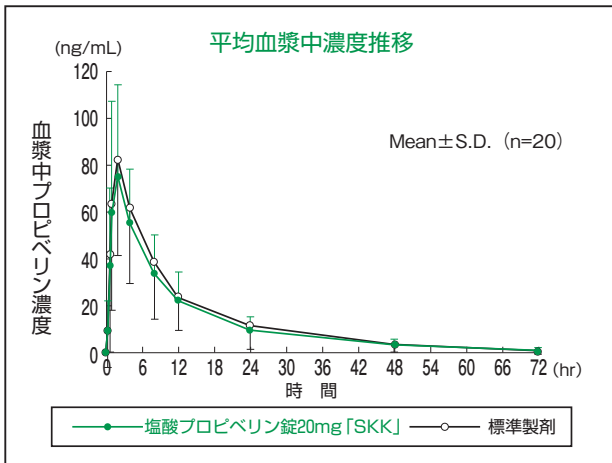
塩酸プロピペリン錠20mg「SKK」

●効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意等については添付文書をご参照ください。

〈生物学的同等性試験〉

「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)~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±501	78.9±43.8	1.9±0.6	12.6±3.8
標準製剤	1022±645	86.1±44.7	2.1±0.8	12.4±3.3

(Mean±S.D., n=20)

〈公的溶出試験規格への適合性〉

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（回転数：50rpm、試験液：pH6.8）であった。

〈本剤と標準製剤の溶出挙動の比較〉

●「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日医薬審発第786号別紙）」に従い実施した本剤と標準製剤の溶出挙動

