

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2018（2019年更新版）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

プロピペリン塩酸塩錠 10mg 「TCK」

プロピペリン塩酸塩錠 20mg 「TCK」

PROPIVERINE HYDROCHLORIDE Tablets 「TCK」

剤形	フィルムコーティング錠
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	錠 10mg：1錠中にプロピペリン塩酸塩（日局）を10mg含有する。 錠 20mg：1錠中にプロピペリン塩酸塩（日局）を20mg含有する。
一般名	和名：プロピペリン塩酸塩（JAN） 洋名：Propiverine Hydrochloride（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・販売開始年月日	製造販売承認年月日：2018年12月18日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2021年6月18日（販売名変更による） 販売開始年月日：2005年7月8日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元 辰巳化学株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	辰巳化学株式会社 薬事・学術課 TEL:076-247-2132 FAX:076-247-5740 医療関係者向け情報 https://www.tatsumi-kagaku.com/public/info_medical/list.php

本IFは2024年2月改訂（第1版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要－日本病院薬剤師会－

(2020年4月改訂)

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、I Fと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がI Fの位置付け、I F記載様式、I F記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がI F記載要領の改訂を行ってきた。I F記載要領2008以降、I FはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したI Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI Fは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のI Fの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のI Fが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、I F記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・

判断・提供すべき事項等は I F 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 I F は、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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。

I F の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. I F の利用にあたって

電子媒体の I F は、PMD A の医療用医薬品情報検索の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 I F を作成・提供するが、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 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利用者自らが内容を充実させ、I F 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、I F が改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I F の使用にあたっては、最新の添付文書を PMD A の医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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

I F を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いただきたい。I F は日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR 等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らが I F の内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I F を活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目次

I.	概要に関する項目	1	8.	トランスポーターに関する情報	22
1.	開発の経緯	1	9.	透析等による除去率	22
2.	製品の治療学的特性	1	10.	特定の背景を有する患者	22
3.	製品の製剤学的特性	1	11.	その他	22
4.	適正使用に関して周知すべき特性	1	VIII.	安全性（使用上の注意等）に関する項目	24
5.	承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	1.	警告内容とその理由	24
6.	RMP の概要	2	2.	禁忌内容とその理由	24
II.	名称に関する項目	3	3.	効能又は効果に関連する注意とその理由	24
1.	販売名	3	4.	用法及び用量に関連する注意とその理由	24
2.	一般名	3	5.	重要な基本的注意とその理由	24
3.	構造式又は示性式	3	6.	特定の背景を有する患者に関する注意	24
4.	分子式及び分子量	3	7.	相互作用	26
5.	化学名（命名法）又は本質	3	8.	副作用	26
6.	慣用名、別名、略号、記号番号	3	9.	臨床検査結果に及ぼす影響	28
III.	有効成分に関する項目	4	10.	過量投与	28
1.	物理化学的性質	4	11.	適用上の注意	28
2.	有効成分の各種条件下における安定性	4	12.	その他の注意	28
3.	有効成分の確認試験法、定量法	4	IX.	非臨床試験に関する項目	29
IV.	製剤に関する項目	5	1.	薬理試験	29
1.	剤形	5	2.	毒性試験	29
2.	製剤の組成	5	X.	管理的事項に関する項目	30
3.	添付溶解液の組成及び容量	6	1.	規制区分	30
4.	力価	6	2.	有効期間	30
5.	混入する可能性のある夾雑物	6	3.	包装状態での貯法	30
6.	製剤の各種条件下における安定性	6	4.	取扱い上の注意	30
7.	調製法及び溶解後の安定性	9	5.	患者向け資材	30
8.	他剤との配合変化（物理化学的変化）	9	6.	同一成分・同効薬	30
9.	溶出性	10	7.	国際誕生年月日	30
10.	容器・包装	13	8.	製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準取載年月日、販売開始年月日	30
11.	別途提供される資材類	13	9.	効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	31
12.	その他	13	10.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	31
V.	治療に関する項目	14	11.	再審査期間	31
1.	効能又は効果	14	12.	投薬期間制限に関する情報	31
2.	効能又は効果に関連する注意	14	13.	各種コード	31
3.	用法及び用量	14	14.	保険給付上の注意	31
4.	用法及び用量に関連する注意	14	XI.	文献	32
5.	臨床成績	14	1.	引用文献	32
VI.	薬効薬理に関する項目	17	2.	その他の参考文献	32
1.	薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	17	XII.	参考資料	33
2.	薬理作用	17	1.	主な外国での発売状況	33
VII.	薬物動態に関する項目	18	2.	海外における臨床支援情報	33
1.	血中濃度の推移	18	XIII.	備考	34
2.	薬物速度論的パラメータ	21	1.	調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	34
3.	母集団（ポピュレーション）解析	21	2.	その他の関連資料	35
4.	吸収	21			
5.	分布	22			
6.	代謝	22			
7.	排泄	22			

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

塩酸プロピペリン錠 10「タツミ」／錠 20「タツミ」は、辰巳化学株式会社が後発医薬品として開発を企画し、医薬発第 481 号（1999 年 4 月 8 日）に基づき、承認申請し、2005 年 3 月に承認を得て、2005 年 7 月発売に至った。

また、2010 年 3 月に「過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁」の効能又は効果の追加、用法及び用量の一部を「効果不十分の場合は、20mg を 1 日 2 回まで増量できる」への変更が承認された。

なお、医療事故防止対策に基づき、2018 年 12 月に販売名を塩酸プロピペリン錠 10「タツミ」／錠 20「タツミ」からプロピペリン塩酸塩錠 10mg「TCK」／錠 20mg「TCK」に変更する承認を得て、2021 年 6 月に販売に至った。

2. 製品の治療学的特性

本剤は、プロピペリン塩酸塩（日局）を有効成分とする尿失禁・頻尿治療剤である。

主な副作用として口渇、便秘、腹痛、嘔気・嘔吐、AST 上昇、ALT 上昇、Al-P 上昇、白血球減少がある。重大な副作用として、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、黄疸があらわれることがある。（「VIII. 8. 副作用」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

特になし

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、 最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として 作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

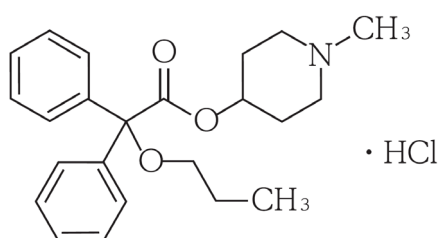
- (1) 和名：プロピペリン塩酸塩錠 10mg 「TCK」
プロピペリン塩酸塩錠 20mg 「TCK」
- (2) 洋名：PROPIVERINE HYDROCHLORIDE Tablets 10mg 「TCK」
PROPIVERINE HYDROCHLORIDE Tablets 20mg 「TCK」
- (3) 名称の由来
有効成分に係る一般的名称＋剤形＋含量＋屋号

2. 一般名

- (1) 和名：プロピペリン塩酸塩 (JAN)
- (2) 洋名：Propiverine Hydrochloride (JAN)
Propiverine (INN)
- (3) ステム：papaverine 様作用を持つ鎮けい剤：-verine

3. 構造式又は示性式

構造式：



4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₃H₂₉NO₃ · HCl

分子量：403.94

5. 化学名（命名法）又は本質

1-Methylpiperidin-4-yl 2,2-diphenyl-2-propoxyacetate monohydrochloride (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

III. 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

水又はエタノール（99.5）にやや溶けやすい。

(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

該当資料なし

(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、定量法

確認試験法

日本薬局方による

定量法

日本薬局方による







IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

錠剤（フィルムコーティング錠）

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	外形			色調 剤形
	直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)	
プロピペリン塩酸塩錠 10mg「TCK」	 7.1	 3.0	 125	白色 フィルム コーティング錠
プロピペリン塩酸塩錠 20mg「TCK」	 7.1	 3.1	 125	白色 フィルム コーティング錠

(3) 識別コード

販売名	本体	包装材料
プロピペリン塩酸塩錠 10mg「TCK」	Tu 201	Tu 201
プロピペリン塩酸塩錠 20mg「TCK」	Tu 202	Tu 202

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	有効成分（1錠中）	添加剤
プロピペリン塩酸塩錠 10mg「TCK」	プロピペリン塩酸塩 （日局）10mg	乳糖水和物、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルスターチ、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、酸化チタン、カルナウバロウ
プロピペリン塩酸塩錠 20mg「TCK」	プロピペリン塩酸塩 （日局）20mg	

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

試験項目及び規格

試験項目	規 格
性状	白色の扁平球状のフィルムコーティング錠
確認試験	(1) 呈色反応 規格：液は黄色を呈し、次いで赤色に変わる (2) 融点測定 規格：融点は 150～153°Cである (3) 薄層クロマトグラフィー 規格：試料溶液及び標準溶液から得られたスポットの Rf 値は等しい
溶出性	10mg：45 分間の溶出率は 75%以上である (溶出試験法第 2 法、水、50rpm) 20mg：15 分間の溶出率は 85%以上である (溶出試験法第 2 法、水、50rpm)
定量	表示量の 95.0～105.0%を含む

<加速試験>

●プロピペリン塩酸塩錠 10mg 「TCK」¹⁾

保管条件：40°C、75%RH

包装形態：PTP 包装

試験結果：

	開始時	1 カ月後	3 カ月後	6 カ月後
性状	白色の扁平球状 のフィルム コーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	適合	適合	適合	適合
溶出性	適合	適合	適合	適合
定量 (%)	100.3 100.7 99.9	99.3 99.0 100.4	99.2 99.0 99.1	99.1 99.3 99.3

1 ロット n=3 3 ロット

●プロピペリン塩酸塩錠 20mg 「TCK」²⁾

保管条件：40°C、75%RH

包装形態：PTP 包装

試験結果：

	開始時	1 カ月後	3 カ月後	6 カ月後
性状	白色の扁平球状 のフィルム コーティング錠	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	適合	適合	適合	適合
溶出性	適合	適合	適合	適合
定量 (%)	99.5 100.6 101.3	100.4 99.8 99.6	99.4 99.5 99.3	99.2 98.7 99.1

1 ロット n=3 3 ロット

<無包装下の安定性>

平成 11 年 8 月 20 日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）」
（日本病院薬剤師会）を参考に、無包装状態の試験を行った。

●プロピペリン塩酸塩錠 10mg 「TCK」

保存条件		試験項目	規格	結果			
				開始時	1 箇月	2 箇月	3 箇月
温度	40±2℃ 遮光 気密容器	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	変化なし	変化なし	変化なし
		硬度*1 (kg)	2.0kg 以上 (参考)	5.6	5.9	6.2	6.4
		溶出性*2 (%)	45 分間、75%以上 (最小値～最大値)	99.8～102.0	98.6～100.3	97.1～98.4	97.0～99.4
		定量*3 (%)	95%～105%	100.6	100.9	100.2	99.5
湿度	25±1℃ 75±5%RH 遮光 開放	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	変化なし	変化なし	変化なし
		硬度*1 (kg)	2.0kg 以上 (参考)	5.6	5.0	5.4	5.6
		溶出性*2 (%)	45 分間、75%以上 (最小値～最大値)	99.8～102.0	100.0～ 101.2	97.1～100.4	96.8～100.7
		定量*3 (%)	95.0%～105.0%	100.6	100.8	100.9	100.1

保存条件		試験項目	規格	結果	
				開始時	60 万 lx・hr
光	温度 なりゆき 1000lx/hr 気密容器	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	変化なし
		硬度*1 (kg)	2.0kg 以上 (参考)	5.6	4.8
		溶出性*2 (%)	45 分間、75%以上 (最小値～最大値)	99.8～102.0	98.1～101.5
		定量*3 (%)	95%～105%	100.6	100.7

*1 n=10 の平均値

*2 n=6

*3 n=3 の平均値

●プロピペリン塩酸塩錠 20mg 「TCK」

保存条件		試験項目	規格	結果			
				開始時	1 箇月	2 箇月	3 箇月
温度	40±2°C 遮光 気密容器	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	変化なし	変化なし	変化なし
		硬度*1 (kg)	2.0kg 以上 (参考)	6.3	5.7	6.0	6.1
		溶出性*2 (%)	15 分間、85%以上 (最小値～最大値)	89.2～98.7	89.7～98.6	88.2～91.1	87.6～89.4
		定量*3 (%)	95%～105%	98.5	98.6	98.5	97.4
湿度	25±1°C 75±5%RH 遮光 開放	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	変化なし	変化なし	変化なし
		硬度*1 (kg)	2.0kg 以上 (参考)	6.3	4.4	5.3	5.1
		溶出性*2 (%)	15 分間、85%以上 (最小値～最大値)	89.2～98.7	92.0～99.4	89.9～99.2	88.3～96.3
		定量*3 (%)	95%～105%	98.5	98.4	98.2	97.7

保存条件		試験項目	規格	結果	
				開始時	60 万 lx・hr
光	温度 なりゆき 1000lx/hr 気密容器	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	変化なし
		硬度*1 (kg)	2.0kg 以上 (参考)	6.3	4.6
		溶出性*2 (%)	15 分間、85%以上 (最小値～最大値)	89.2～98.7	85.1～93.0
		定量*3 (%)	95%～105%	98.5	98.5

*1 n=10 の平均値

*2 n=6

*3 n=3 の平均値

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 溶出性

< 溶出挙動における同等性 >

●プロピペリン塩酸塩錠 10mg 「TCK」³⁾

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（医薬審発第 786 号、2001 年 5 月 31 日）に従いプロピペリン塩酸塩錠 10mg 「TCK」（試験製剤）とバップフォー錠 10（標準製剤）との溶出挙動の比較を行った結果、全ての溶出試験条件において同等性試験ガイドラインの溶出挙動の同等性の判定基準に適合した。

結果

○pH 1.2（毎分 50 回転）、pH 4.0（毎分 50 回転）、pH6.8（毎分 50 回転、毎分 100 回転）

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率は 15 分以内に 85%以上であった。

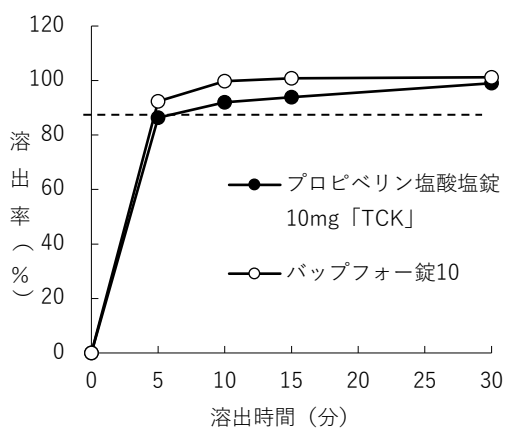
○水（毎分 50 回転）

標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる適当な 2 時点（5 分及び 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。

溶出試験条件		判定時間 (分)	平均溶出率 (%)		平均溶出率の 差 (%)
			バップフォー錠 10	プロピペリン塩酸塩 錠 10mg 「TCK」	
pH 1.2	50 回転/分	15	100.8	93.9	範囲内
pH 4.0	50 回転/分	15	100.1	95.7	範囲内
pH 6.8	50 回転/分	15	92.9	88.4	範囲内
水	50 回転/分	5	54.4	56.6	範囲内
		30	89.1	80.7	範囲内
pH 6.8	100 回転/分	15	92.5	92.1	範囲内

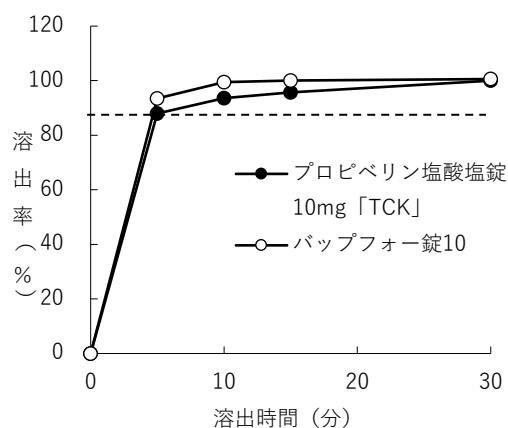
(n=12)

pH 1.2（毎分 50 回転）



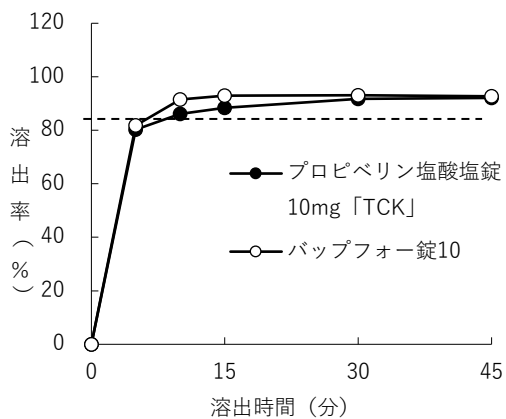
(n=12)

pH 4.0（毎分 50 回転）



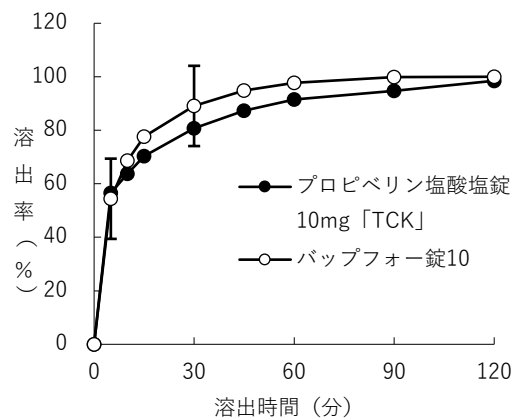
(n=12)

pH 6.8 (毎分 50 回転)



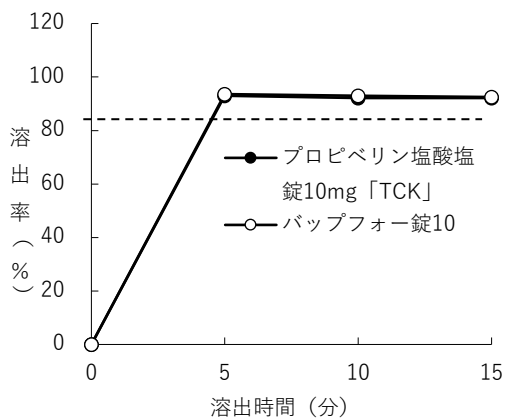
(n=12)

水 (毎分 50 回転)



(n=12)

pH 6.8 (毎分 100 回転)



(n=12)

--- 溶出率 85%
 ○ 判定基準の
 適合範囲

●プロピペリン塩酸塩錠 20mg 「TCK」⁴⁾

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（医薬審発第 786 号、2001 年 5 月 31 日）に従いプロピペリン塩酸塩錠 20mg 「TCK」（試験製剤）とバップフォー錠 20（標準製剤）との溶出挙動の比較を行った結果、全ての溶出試験条件において同等性試験ガイドラインの溶出挙動の同等性の判定基準に適合した。

結果

○pH 1.2 (毎分 50 回転)

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%の範囲にあった。

○pH 5.0 (毎分 50 回転)、水 (毎分 50 回転)、pH 6.8 (毎分 100 回転)

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率は 15 分以内に 85%以上であった。

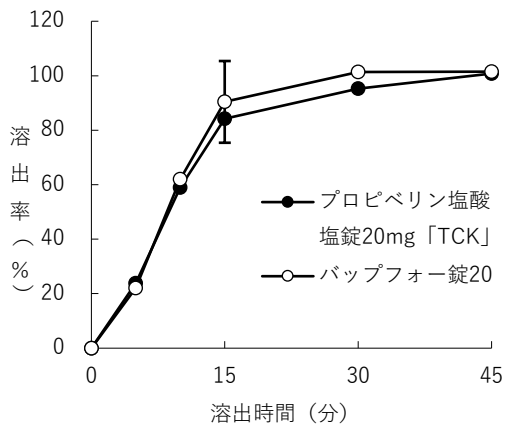
○pH 6.8 (毎分 50 回転)

標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近となる適当な 2 時点（10 分及び 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%の範囲にあった。

溶出試験条件		判定時間 (分)	平均溶出率 (%)		平均溶出率の 差 (%)
			バップフォー錠 20	プロピペリン塩酸塩 錠 20mg 「TCK」	
pH 1.2	50 回転/分	15	90.4	84.2	範囲内
pH 5.0	50 回転/分	15	94.4	88.7	範囲内
pH 6.8	50 回転/分	10	59.9	59.6	範囲内
		15	84.1	80.3	範囲内
水	50 回転/分	15	96.2	91.4	範囲内
pH 6.8	100 回転/分	15	92.9	95.0	範囲内

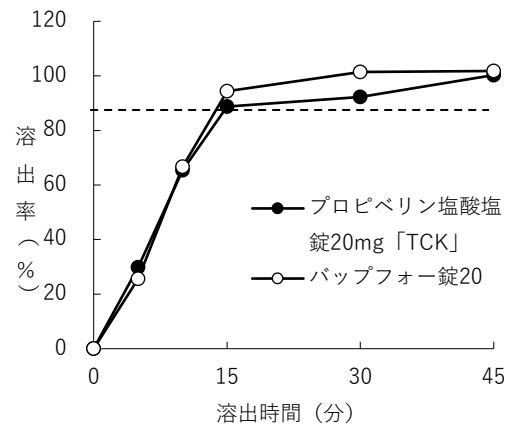
(n=12)

pH 1.2 (毎分 50 回転)



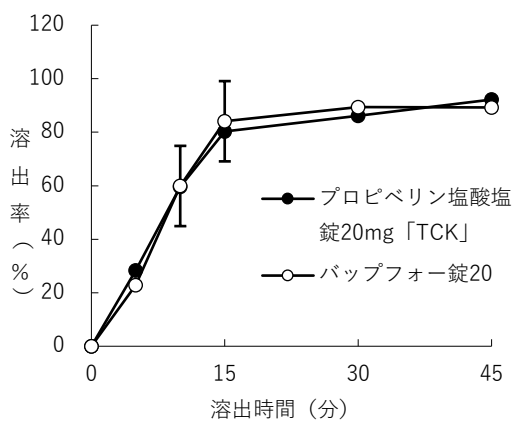
(n=12)

pH 5.0 (毎分 50 回転)



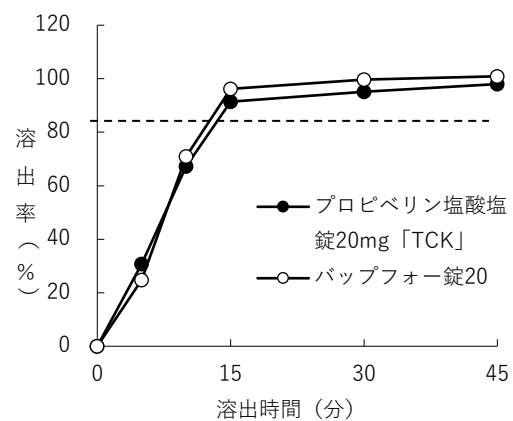
(n=12)

pH 6.8 (毎分 50 回転)



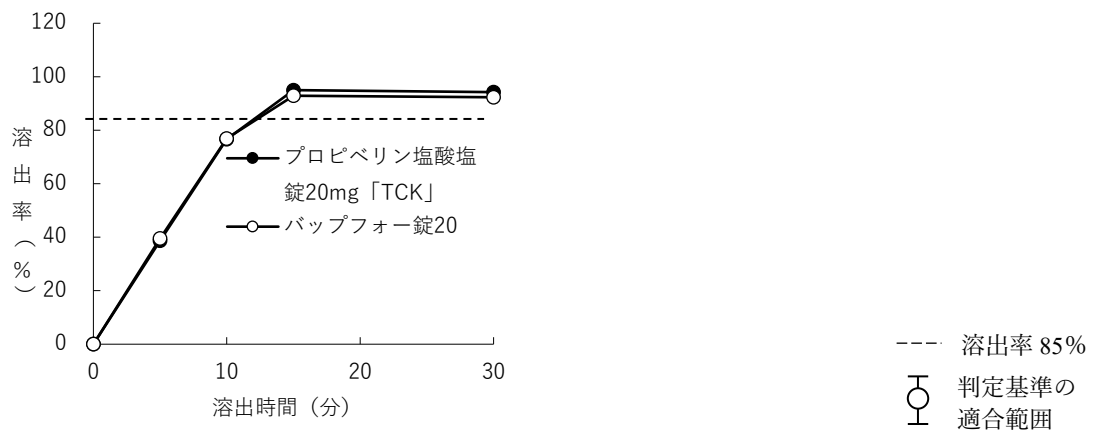
(n=12)

水 (毎分 50 回転)



(n=12)

pH 6.8 (毎分 100 回転)



(n=12)

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当資料なし

(2) 包装

<プロピペリン塩酸塩錠 10mg「TCK」>

100 錠 (10 錠 (PTP) × 10)

<プロピペリン塩酸塩錠 20mg「TCK」>

100 錠 (10 錠 (PTP) × 10)

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

包装形態	材質
PTP 包装	ポリプロピレンフィルム アルミニウム箔

11. 別途提供される資材類

無し

12. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 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注意

5. 効能又は効果に関連する注意

5.1 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。

5.2 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。

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

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) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法及び用量に関連する注意

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。

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

〈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）

国内第Ⅲ相試験

頻尿・尿失禁を主訴とした神経因性膀胱及び不安定膀胱患者を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験において、プロピペリン塩酸塩 20mg 又はプラセボを 1 日 1 回経口投与した結果、プロピペリン塩酸塩の全般改善度評価可能症例は 64 例で、改善率（有効以上）は 51.6%（33/64 例）で優越性が検証された（U-test： $p < 0.01$ 、 χ^2 -test： $p < 0.01$ ）⁵⁾。プロピペリン塩酸塩の副作用評価可能症例は 65 例であり、副作用発現率は 6.2%（4/65 例）であった。主な副作用は口渇 3.1%（2/65 例）であった。

さらに頻尿を主訴とした神経性頻尿及び刺激膀胱患者を対象としたフラボキサート塩酸塩対照二重盲検比較試験において、プロピペリン塩酸塩 20mg を 1 日 1 回経口投与又はフラボキサート塩酸塩 1 日 600mg を毎食後 3 回投与した結果、プロピペリン塩酸塩の全般改善度評価可能症例は 96 例で、改善率（有効以上）は 45.8%（44/96 例）で優越性が検証された（U-test： $p < 0.05$ 、 χ^2 -test： $p < 0.05$ ）⁶⁾。

プロピペリン塩酸塩の副作用評価可能症例は 100 例であり、副作用発現率は 25%（25/100 例）であった。主な副作用は口渇 15%（15/100 例）、排尿困難 4%（4/100 例）、腹痛 3%（3/100 例）、頭痛 2%（2/100 例）であった。

〈過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁〉

国内第Ⅲ相比較試験

過活動膀胱患者を対象にプロピペリン塩酸塩 20mg を 1 日 1 回経口投与した無作為化二重盲検並行群間比較試験（投与期間：12 週間）における成績は以下のとおりであった。主要評価項目である 24 時間あたりの平均排尿回数の変化量、副次評価項目である 24 時間あたりの平均尿意切迫感回数の変化量及び 24 時間あたりの平均切迫性尿失禁回数の変化量に関してプロピペリン塩酸塩 20mg 群がプラセボ群に比し有意な減少が認められた^{7),8)}。

最終評価時の 24 時間あたりの平均排尿回数変化量

投与群	症例数	投与前値		最終評価時変化量			
		平均値	標準偏差	平均値	標準偏差	両側 95%信頼区間	
						下限	上限
プラセボ	270	11.10	2.52	-1.36	1.67	-1.56	-1.16
プロピペリン塩酸塩 20mg	284	11.03	2.16	-1.86	1.86	-2.07	-1.64

最終評価時の 24 時間あたりの平均尿意切迫感回数変化量

投与群	症例数	投与前値		最終評価時変化量			
		平均値	標準偏差	平均値	標準偏差	両側 95%信頼区間	
						下限	上限
プラセボ	270	4.17	3.01	-1.99	2.59	-2.30	-1.68
プロピペリン塩酸塩 20mg	284	4.33	2.92	-2.84	2.52	-3.13	-2.54

最終評価時の 24 時間あたりの平均切迫性尿失禁回数変化量

投与群	症例数	投与前値		最終評価時変化量			
		平均値	標準偏差	平均値	標準偏差	両側 95%信頼区間	
						下限	上限
プラセボ	229	1.22	1.05	-0.68	1.04	-0.81	-0.54
プロピペリン塩酸塩 20mg	231	1.61	1.84	-1.18	1.64	-1.40	-0.97

プロピペリン塩酸塩の副作用評価可能症例は 291 例であり、副作用発現率は 27.5% (80/291 例) であった。主な副作用は口渇 19.6% (57/291 例)、便秘 6.2% (18/291 例) 等であった。

2) 安全性試験

国内第Ⅲ相高用量試験

プロピペリン塩酸塩 20mg を 1 日 1 回投与で効果不十分な過活動膀胱患者を対象に、プロピペリン塩酸塩 20mg を 1 日 2 回へ増量した高用量試験（非盲検非対照試験）（投与期間：12 週間）の結果、評価対象 44 例において過活動膀胱の主症状である排尿回数、尿意切迫感及び切迫性尿失禁のすべての症状に対して増量前後で有意差が認められた⁹⁾。副作用評価可能症例は 45 例であり、副作用発現率は 42.2% (19/45 例) であった。主な副作用は口渇 24.4% (11/45 例)、便秘 15.6% (7/45 例) 等であった。

(5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後ベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

該当資料なし

VI. 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

摘出膀胱においてアセチルコリン及び塩化カリウム収縮を抑制し¹⁰⁾、ムスカリン受容体への親和性を有し¹¹⁾、アトロピンで抑制されない経壁電気刺激収縮の抑制作用を示す¹²⁾。また、骨盤神経の切断末梢端刺激による膀胱収縮が抑制されることより、プロピペリン塩酸塩の作用は膀胱平滑筋側にあることが示唆される¹³⁾。一方、主代謝物である M-1 は平滑筋直接作用を、M-2 は抗コリン作用を有する。

プロピペリン塩酸塩は平滑筋直接作用及び抗コリン作用を有し、主として平滑筋直接作用により排尿運動抑制作用を示すと推定される¹⁰⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 生体位膀胱の排尿運動抑制作用

膀胱容量の増加作用

麻酔ラット及びイヌを用いたシストメトリーにおいて最大膀胱容量の増加作用を、また、除脳イヌを用いたシストメトリーにおいて最大膀胱容量並びに有効膀胱容量（1回排尿量）の増加作用を示すが、残尿量の有意な増加は認められなかった^{14) -17)}。

排尿運動の抑制作用

麻酔ラット及びイヌにおいて膀胱充満時の律動的収縮（排尿運動）の回数減少が認められた^{14) ,15)}。

電気刺激による膀胱収縮の抑制作用

骨盤神経を切断した麻酔イヌにおいて骨盤神経の電気刺激による膀胱収縮力の低下作用が認められた¹³⁾。

2) 摘出膀胱に対する作用

膀胱平滑筋においてアセチルコリン及び塩化カリウムによる収縮（ラット、イヌ及びモルモット）と経壁電気刺激による収縮（ラット、イヌ）の抑制が用量依存的に認められた^{10) ,12)}。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

健康成人男子にプロピペリン塩酸塩 20mg を経口投与し、血漿中の未変化体及び代謝物を測定した。

1) 単回投与

単回投与における未変化体とその主代謝物である 1-メチル-4-ピペリジル ジフェニルプロポキシ酢酸 *N*-オキシド (プロピペリン塩酸塩の *N*-オキシド体であり、以下 M-1 と略す。) 及び 1-メチル-4-ピペリジル ベンジル酸 *N*-オキシド (M-1 の脱プロピル体であり、以下 M-2 と略す。) の薬物動態パラメータは以下のとおりであった¹⁸⁾。

	T _{max} (hr)	C _{max} (ng/mL)	AUC _{0~48hr} (ng・hr/mL)	T _{1/2} (hr)
未変化体	1.67±0.52	52.42±17.32	559.97±167.17	14.78±3.12 ^{*1}
M-1	1.04±0.40	682.41±151.02	5540.65±1349.29	9.60±1.12
M-2	1.69±0.48	9.50±2.23	117.88±23.33	10.07±1.95 ^{*2}

(n=16, mean±S.D., ただし^{*1}: n=15, ^{*2}: n=5)

2) 反復投与

1日1回、7日間反復投与における未変化体の血漿中濃度は4日目まで漸次上昇し、以降4~7日の投与期間中はほぼ一定した値を示し、投与終了後の半減期は約25時間であった。一方、主代謝物である M-1 の血漿中濃度は未変化体同様の推移を示し、投与終了後の半減期は約14時間であった¹⁹⁾。

3) 生物学的同等性試験

●プロピペリン塩酸塩錠 10mg 「TCK」

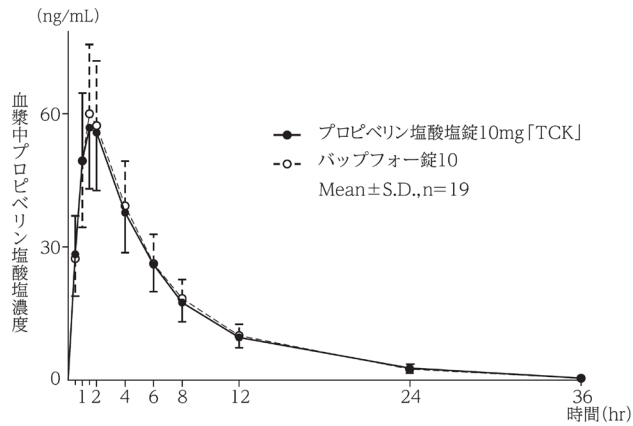
生物学的同等性試験ガイドライン (医薬審発第 786 号 2001 年 5 月 31 日)

プロピペリン塩酸塩錠 10mg 「TCK」とバップフォー錠 10 を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠 (プロピペリン塩酸塩 10mg) 健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度及びその活性代謝物プロピペリン *N*-オキシドを測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC、C_{max}) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log (0.8) ~ log (1.25) の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された²⁰⁾。

1) 未変化体

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→36hr} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
プロピペリン 塩酸塩錠 10mg「TCK」	429.57±89.26	60.18±14.55	1.55±0.33	5.97±0.84
バップフォー 錠 10	439.24±101.73	61.54±14.51	1.55±0.28	5.60±0.77

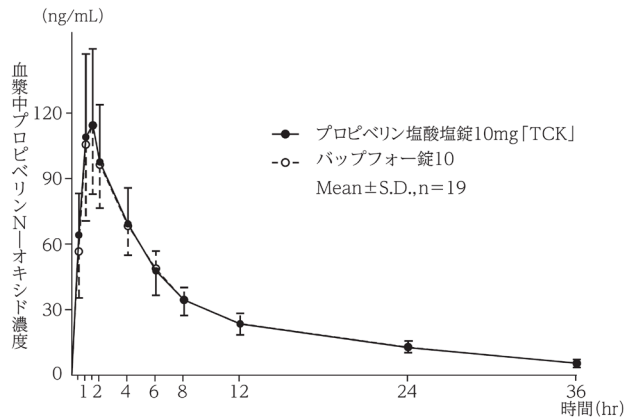
(Mean ± S.D., n=19)



2) 代謝物

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→36hr} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
プロピペリン 塩酸塩錠 10mg「TCK」	973.85±210.34	117.65±36.94	1.34±0.29	10.86±1.45
バップフォー 錠 10	971.87±189.74	117.75±32.39	1.47±0.31	10.76±1.70

(Mean ± S.D., n=19)



●プロピペリン塩酸塩錠 20mg 「TCK」

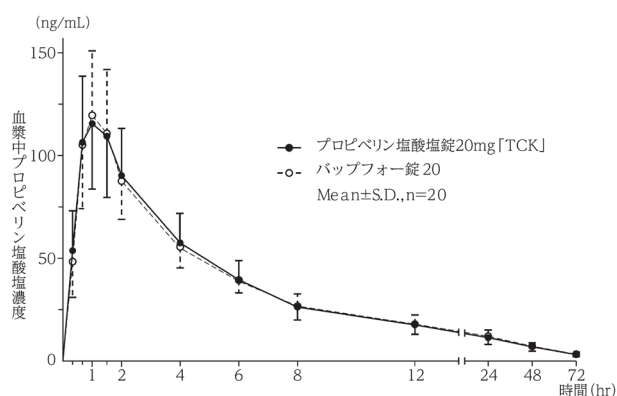
生物学的同等性試験ガイドライン（医薬審発第 786 号 2001 年 5 月 31 日）

プロピペリン塩酸塩錠 20mg 「TCK」とバップフォー錠 20 を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（プロピペリン塩酸塩 20mg）健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度及びその活性代謝物プロピペリン N-オキシドを測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log（0.8）～log（1.25）の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された²¹⁾。

1) 未変化体

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→72hr} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
プロピペリン 塩酸塩錠 20mg 「TCK」	1090.56±257.27	123.27±31.78	1.01±0.33	24.95±3.25
バップフォー 錠 20	1107.54±236.45	122.30±31.32	1.08±0.28	25.31±2.87

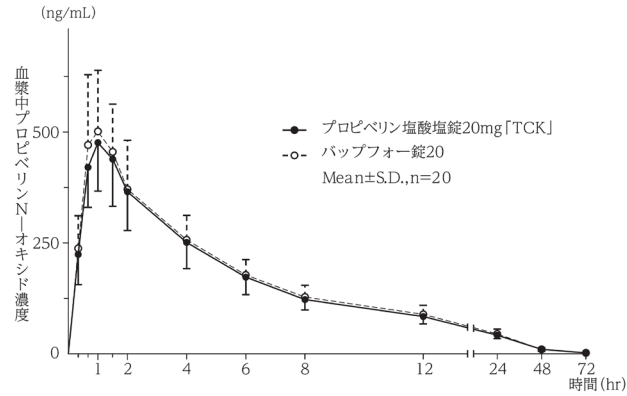
(Mean ± S.D., n=20)



2) 代謝物

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→72hr} (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
プロピペリン 塩酸塩錠 20mg 「TCK」	4000.92±785.16	483.45±105.54	1.01±0.25	11.50±1.68
バップフォー 錠 20	4178.55±818.75	520.61±151.54	0.96±0.28	11.16±0.82

(Mean ± S.D., n=20)



血漿中濃度並びに AUC、Cmax 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。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

「Ⅷ. 7. 相互作用」の項を参照すること。

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 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

該当資料なし

(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

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 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（CYP等）の分子種、寄与率

プロピペリン塩酸塩から主代謝物 M-1 への代謝には主として CYP3A4 が関与する¹⁹⁾。

[9.3.1 参照]

(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活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

健康成人男子にプロピペリン塩酸塩 20mg を単回経口投与した時の 0～48 時間尿には代謝物である M-1、M-2 及び 2,2-ジフェニル-5-メチル-1,4-ジオキサン-3-オンなどが主に排泄され、それらの尿中総排泄量は投与量の約 16%であった²²⁾。[9.2.1 参照]

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

VIII. 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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 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。] [11.1.3 参照]

2.2 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。]

2.3 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。] [11.1.2 参照]

2.4 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。] [11.1.1 参照]

2.5 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。]

2.6 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。] [11.1.9 参照]

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「V. 治療に関する項目」を参照すること。

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V. 治療に関する項目」を参照すること。

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

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に十分に注意すること。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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。

[11.1.2 参照]

- 9.1.2 緑内障の患者（閉塞隅角緑内障の患者を除く）
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。[11.1.1 参照]
- 9.1.3 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。[11.1.9 参照]
- 9.1.4 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。
- 9.1.5 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。
- 9.1.6 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。

(2) 腎機能障害患者

- 9.2 腎機能障害患者
- 9.2.1 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。[16.5 参照]

(3) 肝機能障害患者

- 9.3 肝機能障害患者
- 9.3.1 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。[16.4 参照]

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

- 9.5 妊婦
妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないことが望ましい。

(6) 授乳婦

- 9.6 授乳婦
治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物実験（ラット）で乳汁中への移行が報告されている²³⁾。

(7) 小児等

- 9.7 小児等
小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

- 9.8 高齢者
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。肝機能、腎機能が低下していることが多い。

7. 相互作用

10. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10.2 併用注意（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
抗コリン作用を有する薬剤 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、排尿困難等があらわれるおそれがある。	抗コリン作用が増強されるおそれがある。

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 急性緑内障発作（頻度不明）

眼圧亢進、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。[2.4、9.1.2 参照]

11.1.2 尿閉（0.62%）

[2.3、9.1.1 参照]

11.1.3 麻痺性イレウス（頻度不明）

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。[2.1 参照]

11.1.4 幻覚・せん妄（0.25%）

11.1.5 腎機能障害（頻度不明）

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。

11.1.6 横紋筋融解症（頻度不明）

筋肉痛、脱力感、CK 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇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。

11.1.7 血小板減少 (0.12%)
11.1.8 皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群) (頻度不明) 発熱、紅斑、そう痒感、眼充血、口内炎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。
11.1.9 QT 延長 (0.25%)、心室性頻拍 (頻度不明) 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。[2.6、9.1.3 参照]
11.1.10 肝機能障害 (1.0%)、黄疸 (頻度不明) AST、ALT、 γ -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。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用			
	5%以上	0.1~5%未満	頻度不明
消化器	口渇 (12.8%)	便秘、腹痛、嘔気・嘔吐、食欲不振、下痢、口内炎	消化不良、舌炎
泌尿器		排尿困難、残尿	尿意消失
精神神経系		めまい、頭痛、しびれ、眠気	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
循環器		血圧上昇	動悸、徐脈、期外収縮、胸部不快感
過敏症		そう痒、発疹、蕁麻疹	
眼		調節障害、眼球乾燥	
肝臓		AST 上昇、ALT 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		浮腫、脱力感、味覚異常	倦怠感、咽頭部痛、腰痛、嘔声、痰のからみ

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

13. 過量投与

13.1 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。

13.2 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。

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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ある。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

15.2 非臨床試験に基づく情報

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。

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

「VIII. 12. (2) 非臨床試験に基づく情報」の項を参照すること。

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：プロピペリン塩酸塩錠 10mg 「TCK」 該当しない

プロピペリン塩酸塩錠 20mg 「TCK」 該当しない

有効成分：プロピペリン塩酸塩 劇薬

2. 有効期間

有効期間：3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

設定されていない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：有り

その他の患者用資料：なし

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：バップフォー錠 10/錠 20/細粒 2%

同効薬：フラボキサート塩酸塩、オキシブチニン塩酸塩

7. 国際誕生年月日

該当資料なし

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
塩酸プロピペリン錠 10「タツミ」	2005年3月2日	21700AMZ00452000	2005年7月8日	2005年7月8日
プロピペリン塩酸塩錠 10mg「TCK」	2018年12月28日	23000AMX00868000	2021年6月18日	2021年6月
塩酸プロピペリン錠 20「タツミ」	2005年3月2日	21700AMZ00453000	2005年7月8日	2005年7月8日
プロピペリン塩酸塩錠 20mg「TCK」	2018年12月28日	23000AMX00869000	2021年6月18日	2021年6月

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

2010年3月30日

「過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁」の効能又は効果を追加
用法及び用量の一部を「効果不十分の場合は、20mgを1日2回まで増量できる」に変更

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT番号 (9桁)	レセプト電算処理 システム用コード
プロピペリン塩酸塩錠 10mg 「TCK」	2590007F1013	2590007F1340	116802001	621680201
プロピペリン塩酸塩錠 20mg 「TCK」	2590007F2010	2590007F2338	116806801	621680601

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 社内資料：安定性試験（錠 10mg）
- 2) 社内資料：安定性試験（錠 20mg）
- 3) 社内資料：溶出試験（錠 10mg）
- 4) 社内資料：溶出試験（錠 20mg）
- 5) 高安久雄 他：医学のあゆみ. 1990；153（8）：459-471
- 6) 高安久雄 他：西日本泌尿器科. 1990；52（2）：248-258
- 7) Gotoh, M., et al.：Int. J. Urol. 2011；18（5）：365-373
- 8) 国内第Ⅲ相比較試験（過活動膀胱患者）（バップフォー錠、細粒：2009年12月18日承認、審査報告書）
- 9) 横山修 他：泌尿器外科. 2011；24（6）：1023-1030
- 10) 春野明弘 他：日本薬理学雑誌. 1989；94（2）：145-15013
- 11) 長尾光啓 他：日本薬理学雑誌. 1999；113（3）：157-166
- 12) 金子茂 他：日本薬理学雑誌. 1999；113（3）：145-156
- 13) 金子茂 他：日本薬理学雑誌. 1989；94（2）：151-157
- 14) 金子茂 他：日本薬理学雑誌. 1989；93（2）：55-60
- 15) 野村鳴夫 他：日本薬理学雑誌. 1989；94（3）：173-180
- 16) 金子茂 他：日本薬理学雑誌. 1990；95（2）：55-61
- 17) 土田正義 他：泌尿器科紀要. 1990；36（8）：915-919
- 18) 西村貴子 他：薬理と治療. 2006；34（7）：859-867
- 19) 第十八改正 日本薬局方解説書. 廣川書店. 2021；C5060-C5063.
- 20) 社内資料：生物学的同等性試験（錠 10mg）
- 21) 社内資料：生物学的同等性試験（錠 20mg）
- 22) 釘宮豊城 他：臨床薬理. 1990；21（3）：555-565
- 23) 宇田和彦 他：薬物動態. 1989；4（5）：581-593

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1) 粉碎

粉碎時の安定性試験結果

●プロピペリン塩酸塩錠 10mg 「TCK」

保存条件	試験項目	規格	結果		
			開始時	2週間	4週間
室内散乱光 シャーレ開放	定量 (%)	95%~105%	99.1	97.0	95.2

●プロピペリン塩酸塩錠 20mg 「TCK」

保存条件	試験項目	規格	結果		
			開始時	2週間	4週間
室内散乱光 シャーレ開放	定量 (%)	95%~105%	99.8	99.5	99.2

(2) 崩壊・懸濁性および経管投与チューブの通過性

「内服薬 経管投与ハンドブック 第二版(監修:藤島一郎、執筆:倉田なおみ)、じほう」を参考に、製剤の崩壊・懸濁性および経管投与チューブの通過性の試験を行った。

試験方法

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、ディスペンサー内に製剤をそのまま1個入れてピストンを戻し、ディスペンサーに55°Cの温湯20mLを吸い取り、筒先に蓋をして5分間自然放置する。5分後にディスペンサーを手で90度15往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察する。5分後に崩壊しない場合、更に5分間放置後、同様の操作を行う。それでも崩壊懸濁しない場合は、この方法を中止する。中止した製品は、破壊(乳棒で数回叩く)後、上述と同様の操作を行う。

得られた懸濁液を経管チューブの注入端より、約2~3mL/secの速度で注入し、通過性を観察する。体内挿入端から3分の2を水平にし、他端(注入端)を30cmの高さにセットする。注入後に適量の水を注入して経管チューブ内を洗うとき、経管チューブ内に残存物がみられなければ、通過性に問題なしとする。

判定方法

水（約 55°C）

製剤を 55°C の温湯 20mL に入れ、5 分または 10 分放置後に攪拌したときの通過性
破壊→水

製剤を破壊した後に、55°C の温湯 20mL に入れ、5 分または 10 分放置後に攪拌したときの通過性

○：経管チューブを通過

△：時間をかければ崩壊しそうな状況、または経管チューブを閉塞する危険性がある

×：通過困難

結果

●プロピペリン塩酸塩錠 10mg 「TCK」

経管チューブサイズ	水（約 55°C）		破壊→水	
	5 分	10 分	5 分	10 分
8Fr.	△	○		

●プロピペリン塩酸塩錠 20mg 「TCK」

経管チューブサイズ	水（約 55°C）		破壊→水	
	5 分	10 分	5 分	10 分
8Fr.	△	○		

2. その他の関連資料

該当資料なし