

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・過活動膀胱治療剤
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「杏林」
プロピペリン塩酸塩錠20mg「杏林」
PROPIVERINE HYDROCHLORIDE Tablets

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	プロピペリン塩酸塩錠 10mg「杏林」：1錠中、日局プロピペリン塩酸塩 10mg プロピペリン塩酸塩錠 20mg「杏林」：1錠中、日局プロピペリン塩酸塩 20mg
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：2017年 2月 1日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2017年 6月 16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：キョーリンリメディオ株式会社 販売元：杏林製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	キョーリンリメディオ株式会社 学術部 TEL：0120-960189 FAX：0120-189099 受付時間：8時～22時（日、祝日、その他当社の休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.med.kyorin-rmd.com/

本 IF は 2023 年 9 月改訂の電子添文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。



(01)14987060307375

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、IF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IFの位置付け、IF記載様式、IF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IF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IF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IFが速やかに提供されることとなった。最新版のIF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IF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IF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、IF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. IFとは

IF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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF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、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。

IF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. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDA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IFを作成・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利用者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、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、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDA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

IF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。IF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	9. 透析等による除去率	18
1. 開発の経緯	1	10. 特定の背景を有する患者	18
2. 製品の治療学的特性	1	11. その他	18
3. 製品の製剤学的特性	1		
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	19
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	19
6. RMP の概要	1	2. 禁忌内容とその理由	19
		3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	19
II. 名称に関する項目	2	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	19
1. 販売名	2	5. 重要な基本的注意とその理由	19
2. 一般名	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	19
3. 構造式又は示性式	2	7. 相互作用	20
4. 分子式及び分子量	2	8. 副作用	21
5. 化学名(命名法)又は本質	2	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	22
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	10. 過量投与	22
		11. 適用上の注意	22
III. 有効成分に関する項目	3	12. その他の注意	22
1. 物理化学的性質	3		
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	IX. 非臨床試験に関する項目	23
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	1. 薬理試験	23
		2. 毒性試験	23
IV. 製剤に関する項目	4		
1. 剤形	4	X. 管理的事項に関する項目	24
2. 製剤の組成	4	1. 規制区分	24
3. 添付溶解液の組成及び容量	4	2. 有効期間	24
4. 力価	5	3. 包装状態での貯法	24
5. 混入する可能性のある夾雑物	5	4. 取扱い上の注意	24
6. 製剤の各種条件下における安定性	5	5. 患者向け資材	24
7. 調製法及び溶解後の安定性	7	6. 同一成分・同効薬	24
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	7	7. 国際誕生年月日	24
9. 溶出性	7	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	24
10. 容器・包装	9	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	25
11. 別途提供される資材類	10	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	25
12. その他	10	11. 再審査期間	25
		12. 投薬期間制限に関する情報	25
V. 治療に関する項目	11	13. 各種コード	25
1. 効能又は効果	11	14. 保険給付上の注意	25
2. 効能又は効果に関連する注意	11		
3. 用法及び用量	11	XI. 文献	26
4. 用法及び用量に関連する注意	11	1. 引用文献	26
5. 臨床成績	11	2. その他の参考文献	26
VI. 薬効薬理に関する項目	14	XII. 参考資料	27
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	14	1. 主な外国での発売状況	27
2. 薬理作用	14	2. 海外における臨床支援情報	27
VII. 薬物動態に関する項目	15	XIII. 備考	28
1. 血中濃度の推移	15	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	28
2. 薬物速度論的パラメータ	17	2. その他の関連資料	28
3. 母集団(ポピュレーション)解析	17		
4. 吸収	17		
5. 分布	17		
6. 代謝	18		
7. 排泄	18		
8. トランスポーターに関する情報	18		

略語表

略語	略語内容
Al-P	アルカリホスファターゼ
ALT	アラニンアミノトランスフェラーゼ
AST	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ
AUC	血中濃度-時間曲線下面積
BUN	血中尿素窒素
CK	クレアチンキナーゼ
C _{max}	最高血中濃度
γ-GTP	γ-グルタミルトランスフェラーゼ
S. D.	標準偏差
t _{1/2}	消失半減期
T _{max}	最高血中濃度到達時間

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、後発医薬品として医薬発第 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、安定性試験、生物学的同等性試験を行い承認申請し、2005 年 3 月に承認を取得、2005 年 7 月に「ペニフォー錠 10」、「ペニフォー錠 20」として薬価収載した。

その後、医療事故防止のため、2017 年 6 月に「プロピペリン塩酸塩錠 10mg 「杏林」」、「プロピペリン塩酸塩錠 20mg 「杏林」」に名称変更した。

2. 製品の治療学的特性

- 本剤は尿失禁・頻尿・過活動膀胱治療剤であり、①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）における頻尿、尿失禁、②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及び効果を有している。

（「V. 1. 効能又は効果」の項参照）

- 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、黄疸がある。

（「VIII. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」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料、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料	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 「杏林」

プロピペリン塩酸塩錠 20mg 「杏林」

(2) 洋名

PROPIVERINE HYDROCHLORIDE Tablets 10mg "KYORIN"

PROPIVERINE HYDROCHLORIDE Tablets 20mg "KYORIN"

(3) 名称の由来

「一般の名称」 + 「剤形」 + 「含量」 + 「屋号」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号)に基づく〕

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)

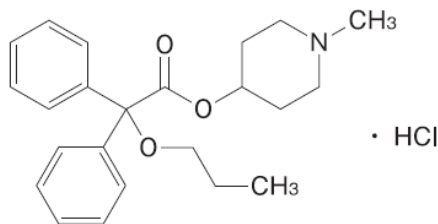
Propiverine (INN)

(3) ステム

パペペリン様作用鎮痙薬: -verine

3. 構造式又は示性式

化学構造式:



4. 分子式及び分子量

分子式: $C_{23}H_{29}NO_3 \cdot HCl$

分子量: 403.94

5. 化学名 (命名法) 又は本質

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

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「プロピペリン塩酸塩」の確認試験による。

(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) 塩化物の確認試験

● 定量法

日本薬局方「プロピペリン塩酸塩」の定量法による。

液体クロマトグラフィー



IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

フィルムコーティング錠

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	プロピペリン塩酸塩錠 10mg 「杏林」	プロピペリン塩酸塩錠 20mg 「杏林」
剤形	フィルムコーティング錠	
色調	白色	
外形		
直径(mm)	7.1	7.1
厚さ(mm)	3.2	3.3
質量(mg)	125	125

(3) 識別コード

販売名	プロピペリン塩酸塩錠 10mg 「杏林」	プロピペリン塩酸塩錠 20mg 「杏林」
識別コード	PH731	PH732
記載場所	錠剤、PTP シート	錠剤、PTP シート

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量および添加剤

販売名	プロピペリン塩酸塩錠 10mg 「杏林」	プロピペリン塩酸塩錠 20mg 「杏林」
有効成分 (1錠中)	日局プロピペリン塩酸塩 10mg	日局プロピペリン塩酸塩 20mg
添加剤	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、カルメロースカルシウム、ヒドロキシプロピルセルロース、二酸化ケイ素、ステアリン酸カルシウム、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、酸化チタン、タルク	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、二酸化ケイ素、ステアリン酸カルシウム、ヒプロメロース、マクロゴール 6000、酸化チタン、タルク

(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

1) 加速試験¹⁾

[保存条件]

40°C±1°C、75%RH±5%RH

[試験検体]

PTP 包装品：PTP 包装(硬質塩化ビニルフィルム及びアルミニウム箔)、ピロー包装(塩化ビニリデンコートポリプロピレンフィルム)、紙箱

[試験項目及び規格]

試験項目	規 格
性状	白色のフィルムコーティング錠
溶出試験	[10mg] 水/900mL/パドル法/毎分 50 回転/45 分間/75%以上 [20mg] 水/900mL/パドル法/毎分 50 回転/15 分間/85%以上
定量法	含量：95～105%

[結果]

〈プロピペリン塩酸塩錠 10mg 「杏林」〉

試験項目	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	適	適	適	適
溶出試験	適	適	適	適
定量法(含量)*	100.4%	100.6%	100.6%	100.2%

※1ロット n=3 の 3 ロットの平均値

〈プロピペリン塩酸塩錠 20mg 「杏林」〉

試験項目	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状	適	適	適	適
溶出試験	適	適	適	適
定量法(含量)*	100.1%	100.1%	100.2%	99.9%

※1ロット n=3 の 3 ロットの平均値

2) 長期保存試験²⁾

[保存条件]

25°C±2°C、60%RH±5%RH

[試験検体]

PTP 包装品：PTP 包装(ポリ塩化ビニルフィルム及びアルミニウム箔)、ピロー包装(アルミニウム・ポリエチレンテレフタレート・ポリエチレンラミネートフィルム)、紙箱

[試験項目及び規格]

試験項目	規 格
性状	白色のフィルムコーティング錠
純度試験	個々の類縁物質：0.2%以下 類縁物質の合計：0.7%以下
溶出性	[10mg] 水/900mL/パドル法/毎分 50 回転/45 分間/75%以上 [20mg] 水/900mL/パドル法/毎分 50 回転/15 分間/85%以上
定量法	含量：95～105%

[結果]

〈プロピペリン塩酸塩錠 10mg 「杏林」〉

試験項目	開始時	0.5年	1年	2年	3年
性状	適	適	適	適	適
純度試験	適	適	適	適	適
溶出性	適	適	適	適	適
定量法(含量) [※]	99.8%	100.2%	99.9%	100.6%	99.6%

※1ロット n=3 の3ロットの平均値

〈プロピペリン塩酸塩錠 20mg 「杏林」〉

試験項目	開始時	0.5年	1年	2年	3年
性状	適	適	適	適	適
純度試験	適	適	適	適	適
溶出性	適	適	適	適	適
定量法(含量) [※]	97.6%	99.5%	99.8%	99.6%	100.2%

※1ロット n=3 の3ロットの平均値

3) 無包装状態での安定性

〈プロピペリン塩酸塩錠 10mg 「杏林」³⁾〉

保存条件	結 果			
	性状	溶出性	定量法	硬度
温度 [40°C、3 ヶ月、遮光・気密瓶]	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 [25°C、75%RH、3 ヶ月、遮光・開放瓶]	変化なし	変化なし	変化なし	変化あり (規格内) [※]
光 [曝光量 60 万 lx・hr、25°C、気密瓶]	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

[規格] 性状：白色のフィルムコーティング錠、溶出性：45 分間 75%以上、定量法：95~105%、
硬度：参考値

※ 7.9kgf(開始時)→4.5kgf(1 ヶ月)、4.9kgf(3 ヶ月)

〈プロピペリン塩酸塩錠 20mg 「杏林」⁴⁾〉

保存条件	結 果			
	性状	溶出性	定量法	硬度
温度 [40°C、3 ヶ月、遮光・気密瓶]	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
湿度 [25°C、75%RH、3 ヶ月、遮光・開放瓶]	変化なし	変化なし	変化なし	変化あり (規格内) [※]
光 [曝光量 60 万 lx・hr、25°C、気密瓶]	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

[規格] 性状：白色のフィルムコーティング錠、溶出性：15 分間 85%以上、定量法：95~105%、
硬度：参考値

※ 7.0kgf(開始時)→3.7kgf(1 ヶ月)、4.2kgf(3 ヶ月)

<参考>評価基準

分類	性状	溶出性	定量法	硬度
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	規格値内の場合	含量低下が3%未満の場合	硬度変化が30%未満の場合
変化あり (規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合	/	含量低下が3%以上で、規格値内の場合	硬度変化が30%以上で、硬度が2.0kgf以上の場合
変化あり (規格外)	形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している場合		規格値外の場合	規格値外の場合

本試験は、「(社)日本病院薬剤師会：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)、平成11年8月20日」を参考に評価しました。本剤の安定性に関する試験であり、無包装で保存した本剤を使用した場合の有効性・安全性についての評価は実施しておりません。

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

1) 溶出挙動における同等性⁵⁾

<プロピペリン塩酸塩錠 10mg「杏林」>

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)に準じて試験を実施した。

標準製剤	バップフォー錠 10			
試験方法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法第2法(パドル法)			
試験条件	試験液量: 900mL 試験液の温度: 37°C ± 0.5°C			
	回転数/試験液	50rpm	pH1.2	日本薬局方 崩壊試験の第1液
			pH5.0	薄めた McIlvaine の緩衝液
			pH6.8	日本薬局方 崩壊試験の第2液
			水	日本薬局方 精製水
	100rpm	pH6.8	日本薬局方 崩壊試験の第2液	

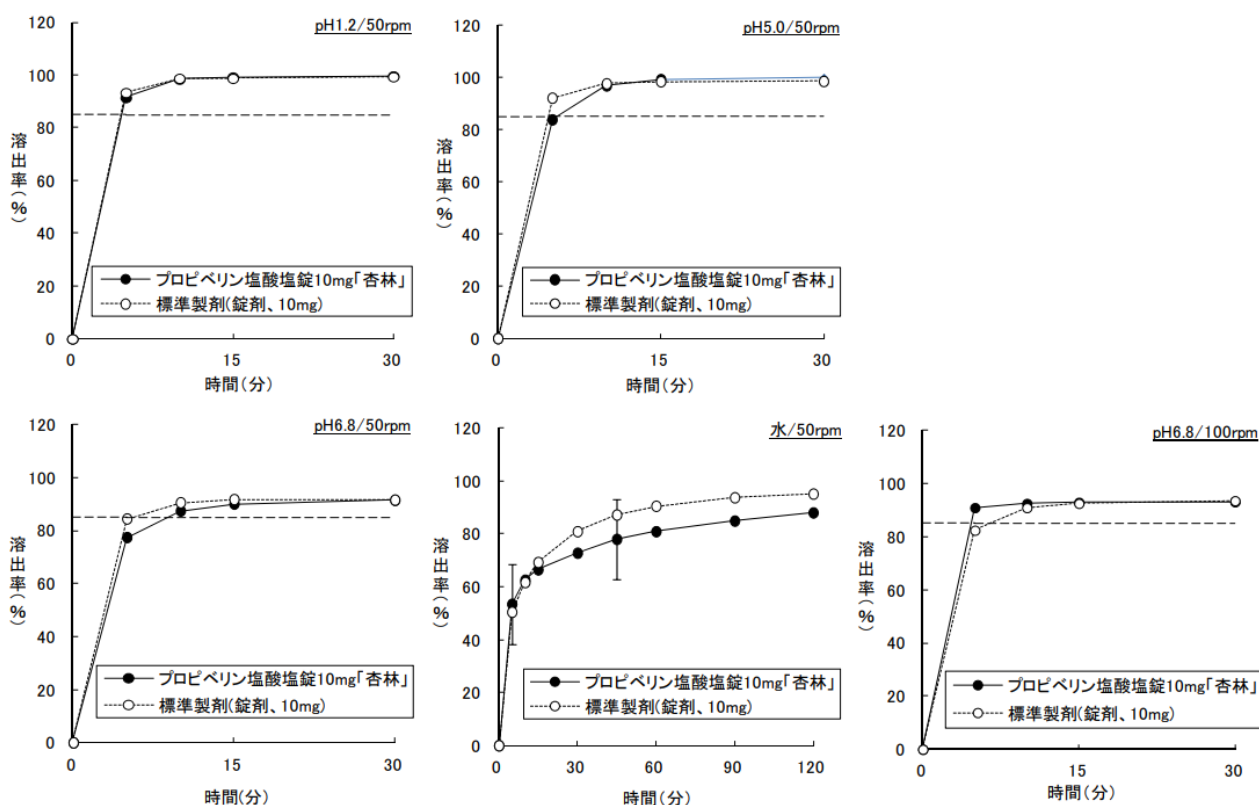
[判定基準]

回転数	試験液	判定基準
50rpm	pH1.2	試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、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。
	pH5.0	
	pH6.8	
	水	標準製剤の平均溶出率が40%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。
100rpm	pH6.8	試験製剤が15分以内に平均85%以上溶出するか、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。

[結果]

回転数	試験液	判定時点 (分)	12 ベッセルの平均溶出率(%)			判定
			プロピペリン塩酸塩 錠 10mg 「杏林」	標準製剤	差	
50rpm	pH1.2	15	99.3	98.8	0.5	適合
	pH5.0	15	99.2	98.4	0.8	適合
	pH6.8	15	90.0	91.7	-1.7	適合
	水	5	53.4	50.4	3.0	適合
45		77.9	87.1	-9.2		
100rpm	pH6.8	15	92.9	92.5	0.4	適合

以上の結果より、すべての試験条件において溶出挙動の同等性の判定基準に適合したため、プロピペリン塩酸塩錠 10mg 「杏林」は標準製剤と溶出挙動が同等であると判定された。



〈プロピペリン塩酸塩錠 20mg 「杏林」〉

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)に準じて試験を実施した。

標準製剤	バップフォー錠 20			
試験方法	日本薬局方 一般試験法 溶出試験法第 2 法(パドル法)			
試験条件	試験液量: 900mL 試験液の温度: 37°C ± 0.5°C			
	回転数/試験液	50rpm	pH1.2	日本薬局方 崩壊試験の第 1 液
			pH5.0	薄めた McIlvaine の緩衝液
			pH6.8	日本薬局方 崩壊試験の第 2 液
			水	日本薬局方 精製水
100rpm	pH6.8	日本薬局方 崩壊試験の第 2 液		

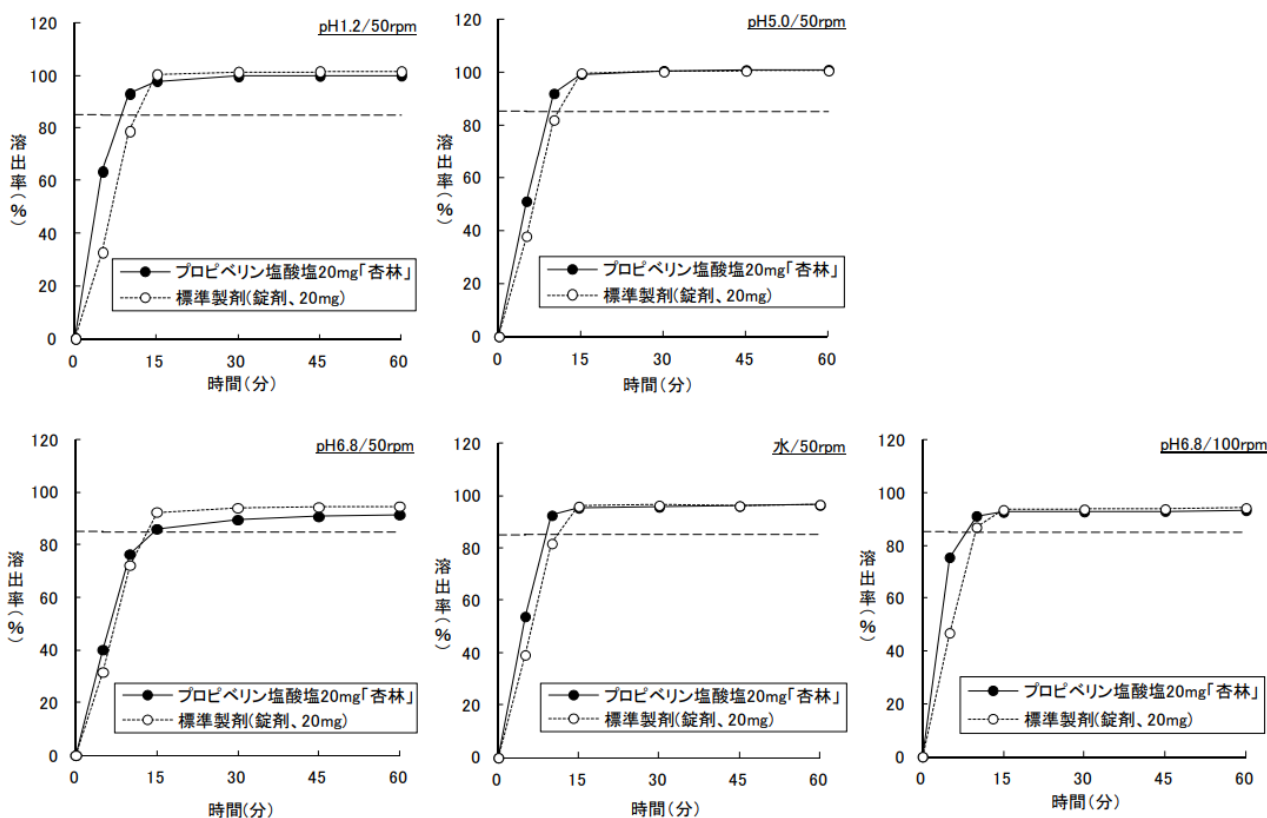
[判定基準]

試験製剤が 15 分以内に平均 85%以上溶出するか、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。

[結果]

回転数	試験液	判定時点 (分)	12 ベッセルの平均溶出率(%)			判定
			プロピペリン塩酸塩 錠 20mg 「杏林」	標準製剤	差	
50rpm	pH1.2	15	97.8	100.2	-2.4	適合
	pH5.0	15	99.2	99.6	-0.4	適合
	pH6.8	15	86.0	92.4	-6.4	適合
	水	15	95.5	96.1	-0.6	適合
100rpm	pH6.8	15	92.6	93.5	-0.9	適合

以上の結果より、すべての試験条件において溶出挙動の同等性の判定基準に適合したため、プロピペリン塩酸塩錠 20mg 「杏林」は標準製剤と溶出挙動が同等であると判定された。



2) 公的溶出規格への適合性⁵⁾

プロピペリン塩酸塩錠 10mg 「杏林」及びプロピペリン塩酸塩錠 20mg 「杏林」は、日本薬局方医薬品各条に定められたプロピペリン塩酸塩錠の溶出規格にそれぞれ適合していることが確認されている。

販売名	試験条件	規格
プロピペリン塩酸塩錠 10mg 「杏林」	溶出試験第 2 液/900mL/パドル法/50rpm	20 分間 85%以上
プロピペリン塩酸塩錠 20mg 「杏林」	溶出試験第 2 液/900mL/パドル法/50rpm	20 分間 85%以上

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

該当しない

(2) 包装

〈プロピペリン塩酸塩錠 10mg 「杏林」〉

100 錠 [10 錠 (PTP) ×10]

〈プロピペリン塩酸塩錠 20mg 「杏林」〉

100 錠 [10 錠 (PTP) ×10]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

[PTP 包装品]

PTP 包装：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔

ピロー包装：ポリエチレン・ポリ塩化ビニリデン・ポリプロピレンラミネートフィルム

箱：紙

11. 別途提供される資材類

該当しない

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

4.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

6.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

17.臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

〈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）〉

17.1.1 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: $p < 0.01$ ）⁶⁾。

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: $p < 0.05$ ）⁷⁾。

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〉

17.1.2 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^{8, 9)}。

表 17-1 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

表 17-2 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

表 17-3 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。

17.1.3 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¹⁰⁾。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。

2) 安全性試験

「V. 5. (4) 1)有効性検証試験」の項参照

(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）、製造販売後データベース調査、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

該当資料なし

(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

ムスカリン受容体拮抗薬：

イミダフェナシン、オキシブチニン塩酸塩、ソリフェナシンコハク酸塩、トルテロジン酒石酸塩、フェソテロジンフマル酸塩

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

18.1 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¹¹⁾、ムスカリン受容体への親和性を有し¹²⁾、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¹³⁾。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¹⁴⁾。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¹¹⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 生体位膀胱の排尿運動抑制作用

18.2.1 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^{15)~18)}。

18.2.2 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^{15)、16)}。

18.2.3 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¹⁴⁾。

18.3 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（ラット及びイヌ）の抑制が用量依存的に認められた^{11)、13)}。

(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

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

16.1 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。

16.1.1 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¹⁹⁾。

	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}

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

16.1.2 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²⁰⁾。

生物学的同等性試験²¹⁾

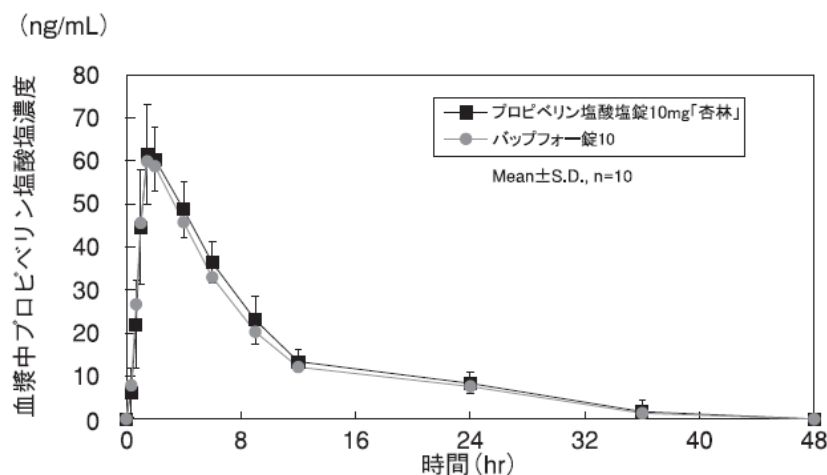
〈プロピペリン塩酸塩錠 10mg 「杏林」〉

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 薬食審査発第786号)に従い、健康成人男子を対象に生物学的同等性試験を実施した。

プロピペリン塩酸塩錠 10mg 「杏林」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プロピペリン塩酸塩として 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(0.80)~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。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0~48} (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
プロピペリン塩酸塩錠 10mg 「杏林」	610.3±118.7	63.7±8.9	1.7±0.3	11.4±4.7
バップフォー錠 10	562.8±118.4	62.9±9.1	1.7±0.2	10.0±2.9

(Mean±S. D., n=10)



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。

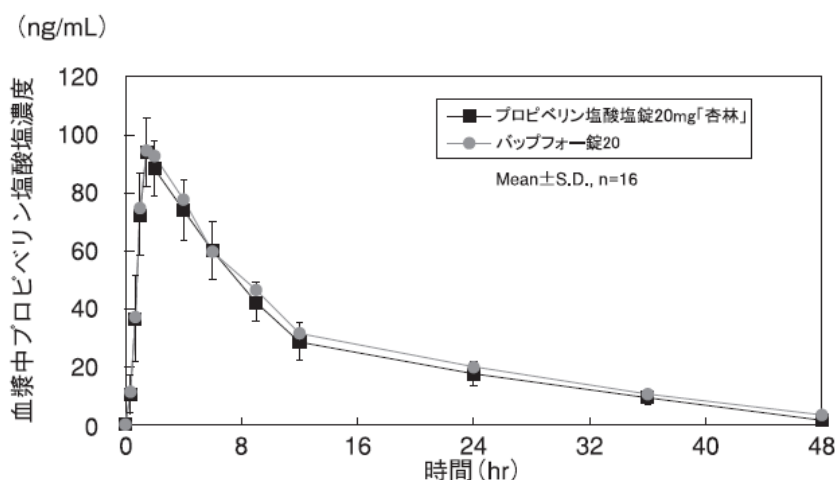
〈プロピペリン塩酸塩錠 20mg「杏林」〉

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 薬食審査発第 786 号)に従い、健康成人男子を対象に生物学的同等性試験を実施した。

プロピペリン塩酸塩錠 20mg「杏林」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プロピペリン塩酸塩として 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、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0~48} (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
プロピペリン塩酸塩錠 20mg「杏林」	1169.4 ± 197.1	97.0 ± 10.0	1.5 ± 0.2	13.8 ± 3.1
バップフォー錠 20	1274.9 ± 275.6	100.4 ± 9.7	1.6 ± 0.3	12.0 ± 1.7

(Mean ± S. D., n=16)



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。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

1) 食事の影響

該当資料なし

2) 併用薬の影響

「Ⅷ. 7. 相互作用」の項参照

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

「Ⅷ. 6. (6) 授乳婦」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
- (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

16.4 代謝

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²⁰⁾。[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

16.5 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. 2. 効能又は効果に関連する注意」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. 4. 用法及び用量に関連する注意」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

(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」の項参照
- (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」の項参照
- (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/20mg 「杏林」 該当しない
有効成分：プロピペリン塩酸塩 該当しない

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：あり

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：バップフォー錠 10/20、バップフォー細粒 2%
同 効 薬：ムスカリン受容体拮抗薬（イミダフェナシン、オキシブチニン塩酸塩、ソリフェナシンコハク酸塩、トルテロジン酒石酸塩、フェソテロジンフマル酸塩）

7. 国際誕生年月日

1981年10月1日

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

〈プロピペリン塩酸塩錠 10mg 「杏林」〉

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
(旧販売名 ^注) ペニフォー錠 10	2005年 3月 3日	21700AMZ00258000	2005年 7月 8日	2005年 7月 8日
プロピペリン塩酸塩錠 10mg「杏林」	2017年 2月 1日	22900AMX00086000	2017年 6月16日	

注：経過措置期限：2018年 3月 31日

〈プロピペリン塩酸塩錠 20mg 「杏林」〉

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
(旧販売名 ^注) ペニフォー錠 20	2005年 3月 3日	21700AMZ00259000	2005年 7月 8日	2005年 7月 8日
プロピペリン塩酸塩錠 20mg「杏林」	2017年 2月 1日	22900AMX00087000	2017年 6月16日	

注：経過措置期限：2018年3月31日

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6月24日 以下の下線部分を追加又は変更した

	変更前	変更後
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)	<ul style="list-style-type: none"> 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>
用法及び用量	通常、成人には塩酸プロピペリンとして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>

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(9桁)番号	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「杏林」	2590007F1013	2590007F1315	116895203	621689503
プロピペリン塩酸塩錠20mg「杏林」	2590007F2010	2590007F2303	116896903	621689603

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) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
プロピペリン塩酸塩錠 10mg「杏林」・20mg「杏林」の安定性試験に関する資料（加速試験）
- 2) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
プロピペリン塩酸塩錠 10mg「杏林」・20mg「杏林」の安定性試験に関する資料（長期保存試験）
- 3) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
プロピペリン塩酸塩錠 10mg「杏林」の安定性試験に関する資料（無包装状態での安定性）
- 4) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
プロピペリン塩酸塩錠 20mg「杏林」の安定性試験に関する資料（無包装状態での安定性）
- 5) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
プロピペリン塩酸塩錠 10mg「杏林」・20mg「杏林」の溶出性に関する資料
- 6) 高安久雄 他：医学のあゆみ. 1990；153（8）：459-471
- 7) 高安久雄 他：西日本泌尿器科. 1990；52（2）：248-258
- 8) Gotoh, M., et al.：Int. J. Urol. 2011；18（5）：365-373
- 9) 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）
- 10) 横山修 他：泌尿器外科. 2011；24（6）：1023-1030
- 11) 春野明弘 他：日本薬理学雑誌. 1989；94（2）：145-150
- 12) 長尾光啓 他：日本薬理学雑誌. 1999；113（3）：157-166
- 13) 金子茂 他：日本薬理学雑誌. 1999；113（3）：145-156
- 14) 金子茂 他：日本薬理学雑誌. 1989；94（2）：151-157
- 15) 金子茂 他：日本薬理学雑誌. 1989；93（2）：55-60
- 16) 野村鳴夫 他：日本薬理学雑誌. 1989；94（3）：173-180
- 17) 金子茂 他：日本薬理学雑誌. 1990；95（2）：55-61
- 18) 土田正義 他：泌尿器科紀要. 1990；36（8）：915-919
- 19) 西村貴子 他：薬理と治療. 2006；34（7）：859-867
- 20) 第十八改正日本薬局方解説書，廣川書店，2021，C5060-5063
- 21) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
プロピペリン塩酸塩錠 10mg「杏林」・20mg「杏林」の生物学的同等性試験に関する資料
- 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
- 24) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
プロピペリン塩酸塩錠 10mg「杏林」の経管投与試験に関する資料
- 25) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
プロピペリン塩酸塩錠 20mg「杏林」の経管投与試験に関する資料

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

XII. 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。

掲載根拠：「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する Q&A について（その3）」

令和元年9月6日付 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 事務連絡

(1) 粉碎

該当資料なし

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

〈プロピペリン塩酸塩錠 10mg/20mg 「杏林」^{24)、25)}

[試験方法]

崩壊懸濁試験

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錠剤をそのまま1個入れてピストンを戻し、ディスペンサーに55℃の温湯20mLを吸い取り、筒先の蓋をして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。10分間放置しても崩壊・懸濁しない場合、この方法を中止する。この中止した薬品のうち、粉碎可能な錠剤はコーティングを破壊してから、ディスペンサー内に入れて同様に試験を行う。コーティング破壊はシートの上から錠剤を乳棒で15回叩いて行う。

通過性試験

崩壊懸濁試験で得られた懸濁液をディスペンサーに吸い取り、経管チューブの注入端より約2～3mL/秒の速度で注入する。チューブは体内挿入端から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。サイズ8Fr.（フレンチ）のチューブ（外径2.7mm）に注入し、通過性を観察する。薬を注入した後に適量の水を同じ注入器で吸い取り、注入してチューブ内を洗う時、注入器・チューブ内の薬が残存していなければ通過性に問題なしとする。

[結果]

販売名	崩壊懸濁試験	通過性試験
プロピペリン塩酸塩錠 10mg 「杏林」	5分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr. のチューブを通過した。
プロピペリン塩酸塩錠 20mg 「杏林」	錠剤の破壊なしでは10分以内に崩壊・懸濁しなかった。 錠剤を破壊し、5分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr. のチューブを通過した。

2. その他の関連資料

該当資料なし