

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 2013 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「YD」**プロピペリン塩酸塩錠 20mg「YD」**

PROPIVERINE HYDROCHLORIDE TABLETS「YD」

剤形	錠剤（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「YD」：1錠中プロピペリン塩酸塩（日局）10mg を含有 プロピペリン塩酸塩錠 20mg「YD」：1錠中プロピペリン塩酸塩（日局）20mg を含有
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・発売年月日	製造販売承認年月日：2005年3月3日 2013年2月15日（販売名変更） 薬価基準収載年月日：2005年7月8日 2013年6月21日（販売名変更） 発売年月日：2005年7月8日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：株式会社陽進堂 販売元：第一三共エスファ株式会社 販売提携：第一三共株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	第一三共エスファ株式会社 お客様相談室 TEL：0120-100-601 医療関係者向けホームページ： https://med.daiichisankyo-ep.co.jp/index.php

本 IF は 2021 年 6 月改訂（第 11 版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

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

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要

－日本病院薬剤師会－

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、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 IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独) 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ

(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

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]

- ① 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。

- ② 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。
- ③ 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]

- ① 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。
- ② 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。
- ③ 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。
- ④ 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。
- ⑤ 「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」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]

- ① 「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 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 2013」においては、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ある。

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、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。

(2013 年 4 月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1	10. 製剤中の有効成分の定量法	9
1. 開発の経緯	1	11. 力 価	9
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	12. 混入する可能性のある夾雑物	10
II. 名称に関する項目	2	13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	10
1. 販売名	2	14. その他	10
(1) 和 名	2	V. 治療に関する項目	11
(2) 洋 名	2	1. 効能又は効果	11
(3) 名称の由来	2	2. 用法及び用量	11
2. 一般名	2	3. 臨床成績	11
(1) 和 名 (命名法)	2	(1) 臨床データパッケージ	11
(2) 洋 名 (命名法)	2	(2) 臨床効果	11
(3) システム	2	(3) 臨床薬理試験	11
3. 構造式又は示性式	2	(4) 探索的試験	11
4. 分子式及び分子量	2	(5) 検証的試験	11
5. 化学名 (命名法)	2	1) 無作為化並行用量反応試験	11
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	2) 比較試験	11
7. CAS登録番号	3	3) 安全性試験	11
III. 有効成分に関する項目	4	4) 患者・病態別試験	11
1. 物理化学的性質	4	(6) 治療的使用	11
(1) 外観・性状	4	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)	11
(2) 溶解性	4	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	12
(3) 吸湿性	4	VI. 薬効薬理に関する項目	13
(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点	4	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	13
(5) 酸塩基解離定数	4	2. 薬理作用	13
(6) 分配係数	4	(1) 作用部位・作用機序	13
(7) その他の主な示性値	4	(2) 薬効を裏付ける試験成績	13
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	(3) 作用発現時間・持続時間	13
3. 有効成分の確認試験法	4	VII. 薬物動態に関する項目	14
4. 有効成分の定量法	4	1. 血中濃度の推移・測定法	14
IV. 製剤に関する項目	5	(1) 治療上有効な血中濃度	14
1. 剤 形	5	(2) 最高血中濃度到達時間	14
(1) 剤形の区別、外観及び性状	5	(3) 臨床試験で確認された血中濃度	14
(2) 製剤の物性	5	(4) 中毒域	15
(3) 識別コード	5	(5) 食事・併用薬の影響	15
(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等	5	(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. 製剤の組成	5	2. 薬物速度論的パラメータ	15
(1) 有効成分(活性成分)の含量	5	(1) 解析方法	15
(2) 添加物	5	(2) 吸収速度定数	15
(3) その他	5	(3) バイオアベイラビリティ	16
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5	(4) 消失速度定数	16
4. 製剤の各種条件下における安定性	6	(5) クリアランス	16
5. 調製法及び溶解後の安定性	6	(6) 分布容積	16
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	6	(7) 血漿蛋白結合率	16
7. 溶出性	6		
8. 生物学的試験法	9		
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	9		

3. 吸 収	16	IX. 非臨床試験に関する項目	23
4. 分 布	16	1. 薬理試験	23
(1) 血液－脳関門通過性	16	(1) 薬効薬理試験	23
(2) 血液－胎盤関門通過性	16	(2) 副次的薬理試験	23
(3) 乳汁への移行性	16	(3) 安全性薬理試験	23
(4) 髄液への移行性	16	(4) その他の薬理試験	23
(5) その他の組織への移行性	16	2. 毒性試験	23
5. 代 謝	16	(1) 単回投与毒性試験	23
(1) 代謝部位及び代謝経路	16	(2) 反復投与毒性試験	23
(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種	16	(3) 生殖発生毒性試験	23
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	16	(4) その他の特殊毒性	23
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	16	X. 管理的事項に関する項目	24
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	17	1. 規制区分	24
6. 排 泄	17	2. 有効期間又は使用期限	24
(1) 排泄部位及び経路	17	3. 貯法・保存条件	24
(2) 排泄率	17	4. 薬剤取扱い上の注意点	24
(3) 排泄速度	17	(1) 薬局での取扱い上の留意点について	24
7. トランスポーターに関する情報	17	(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）	24
8. 透析等による除去率	17	(3) 調剤時の留意点について	24
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	18	5. 承認条件等	24
1. 警告内容とその理由	18	6. 包 装	24
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	18	7. 容器の材質	24
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	18	8. 同一成分・同効薬	24
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	18	9. 国際誕生年月日	24
5. 慎重投与内容とその理由	19	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	25
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	19	11. 薬価基準収載年月日	25
7. 相互作用	19	12. 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
(1) 併用禁忌とその理由	19	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	25
(2) 併用注意とその理由	19	14. 再審査期間	25
8. 副作用	19	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	25
(1) 副作用の概要	19	16. 各種コード	25
(2) 重大な副作用と初期症状	20	17. 保険給付上の注意	26
(3) その他の副作用	21	XI. 文 献	27
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	21	1. 引用文献	27
(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	21	2. その他の参考文献	27
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	21	XII. 参考資料	28
9. 高齢者への投与	22	1. 主な外国での発売状況	28
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	22	2. 海外における臨床支援情報	28
11. 小児等への投与	22	XIII. 備 考	29
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	22	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	29
13. 過量投与	22	2. その他の関連資料	30
14. 適用上の注意	22		
15. その他の注意	22		
16. その他	22		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

プロピペリン塩酸塩は、膀胱平滑筋のムスカリン受容体と拮抗すること及び膀胱平滑筋に直接作用して、膀胱容量を増加させる尿失禁・頻尿治療剤であり、本邦では 1993 年 5 月に上市されている。

プロピペ錠 10mg 及びプロピペ錠 20mg は株式会社陽進堂が後発医薬品として開発を企画し、平成 11 年 4 月 8 日付 医薬発第 481 号に基づき、規格及び試験方法を設定して、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2005 年 3 月に承認を取得し、2005 年 7 月より販売を開始した。

また、「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 日付 薬食審査発第 0922001 号）に基づき、販売名をプロピペ錠 10mg からプロピペリン塩酸塩錠 10mg「YD」に、プロピペ錠 20mg からプロピペリン塩酸塩錠 20mg「YD」に変更し、2013 年 2 月に承認され、2013 年 6 月に薬価収載された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) プロピペリン塩酸塩は、塩化カリウムやアセチルコリンによる神経刺激や膀胱筋肉収縮を抑え、膀胱容量を増加させ、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）における頻尿及び尿失禁を改善する。
- (2) 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、黄疸が報告されている。

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 「YD」

プロピペリン塩酸塩錠 20mg 「YD」

(2)洋名

PROPIVERINE HYDROCHLORIDE TABLETS 10mg 「YD」

PROPIVERINE HYDROCHLORIDE TABLETS 20mg 「YD」

(3)名称の由来

通知「平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号」に基づき設定した。

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）

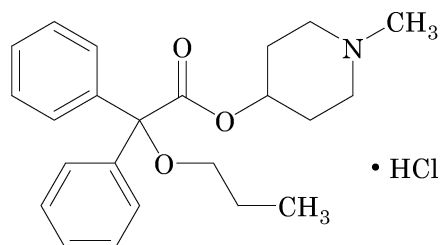
Propiverine Hydrochloride（JAN）

Propiverine（INN）

(3)ステム

パパペリン様作用を持つ鎮痙薬：-verine

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₃H₂₉NO₃・HCl

分子量：403.94

5. 化学名（命名法）

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

7. CAS 登録番号

54556-98-8 (Propiverine Hydrochloride)

60569-19-9 (Propiverine)

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¹⁾

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

日本薬局方プロピペリン塩酸塩の確認試験法による。

(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) 硝酸銀試液による沈殿反応

4. 有効成分の定量法

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、外観及び性状

販売名	有効成分	剤形	色	外形			識別コード
				直径 (mm)	厚さ (mm)	重さ (mg)	
プロピペリン塩酸塩錠10mg「YD」	1錠中 プロピペリン塩酸塩 (日局) 10mg	フィルム コーティング錠	白色				YD364
				約6	約3.2	100	
プロピペリン塩酸塩錠20mg「YD」	1錠中 プロピペリン塩酸塩 (日局) 20mg	フィルム コーティング錠	白色				YD365
				約7.1	約3	125	

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

プロピペリン塩酸塩錠 10mg「YD」： YD364

プロピペリン塩酸塩錠 20mg「YD」： YD365

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

プロピペリン塩酸塩錠 10mg「YD」： 1錠中に日本薬局方プロピペリン塩酸塩 10mg を含有

プロピペリン塩酸塩錠 20mg「YD」： 1錠中に日本薬局方プロピペリン塩酸塩 20mg を含有

(2) 添加物

プロピペリン塩酸塩錠 10mg「YD」

乳糖水和物、セルロース、ヒドロキシプロピルスターチ、カルメロース Ca、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸 Mg、ヒプロメロース、酸化チタン、タルク、カルナウバロウ

プロピペリン塩酸塩錠 20mg「YD」

乳糖水和物、セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ヒドロキシプロピルスターチ、ステアリン酸 Mg、ヒプロメロース、マクロゴール、酸化チタン、タルク、カルナウバロウ

(3) その他

該当しない

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性²⁾

(1) 加速条件下での安定性試験

プロピペリン塩酸塩錠 10mg「YD」は、最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、室温保存において 3 年間安定であることが推測された。

プロピペリン塩酸塩錠 10mg「YD」

試験項目〔規格値〕	40±1℃、75±5%RH				
	開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後	
性状〔白色のフィルムコーティング錠〕	適	適	適	適	
確認試験	適	適	適	適	
溶出試験〔水、50rpm、45 分、75%以上〕	適	適	適	適	
定量 (%)〔95~105%〕	PTP包装	99.6~100.2	99.7~100.0	99.5~100.8	100.9~101.5
	バラ包装	99.2~99.7	99.8~100.4	99.0~100.9	99.4~100.3

プロピペリン塩酸塩錠 20mg「YD」は、最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、室温保存において 3 年間安定であることが推測された。

プロピペリン塩酸塩錠 20mg「YD」

試験項目〔規格値〕	40±1℃、75±5%RH			
	開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状〔白色のフィルムコーティング錠〕	適	適	適	適
確認試験	適			適
溶出試験〔水、50rpm、15 分、85%以上〕	適	適	適	適
定量 (%)〔95~105%〕	100	99	100	100

(2) 無包装状態での安定性試験

プロピペリン塩酸塩錠 10mg「YD」及びプロピペリン塩酸塩錠 20mg「YD」の無包装の製剤について、各種条件下で保存し、安定性試験〔性状、定量、溶出試験、硬度〕を行った。

試験条件		結果	
		錠 10mg「YD」	錠 20mg「YD」
通常状態	25℃、60%RH、3 ヶ月	硬度やや低下	
温度・湿度	40℃、75%RH、3 ヶ月	硬度やや低下	変化なし
光	総照射量 120 万 Lux・hr	硬度やや低下	変化なし

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）

該当資料なし

7. 溶出性³⁾

(1) 公的溶出試験

プロピペリン塩酸塩錠 10mg「YD」及びプロピペリン塩酸塩錠 20mg「YD」は、それぞれ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適合していることが確認されている。

溶出規格				
表示量	試験液	回転数	規定時間	溶出率
10mg	日本薬局方溶出試験第2液 (pH6.8)	50rpm	20分	85%以上
20mg				

(2)後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに基づく溶出試験

1) プロピペリン塩酸塩錠 10mg 「YD」

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成9年12月22日付 医薬審第487号、一部改正平成13年5月31日付 医薬審第786号）」

試験方法：日局一般試験法「溶出試験パドル法」による。

試験条件：

試験液量：900mL 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 (pH1.2、pH3.0、pH6.8、水)

判定基準：ガイドラインの判定基準のうち、次の該当する項目に従って溶出挙動の同等性を判定した。

【pH1.2、50rpm】、【pH3.0、50rpm】、【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分～30分に平均85%以上溶出する場合

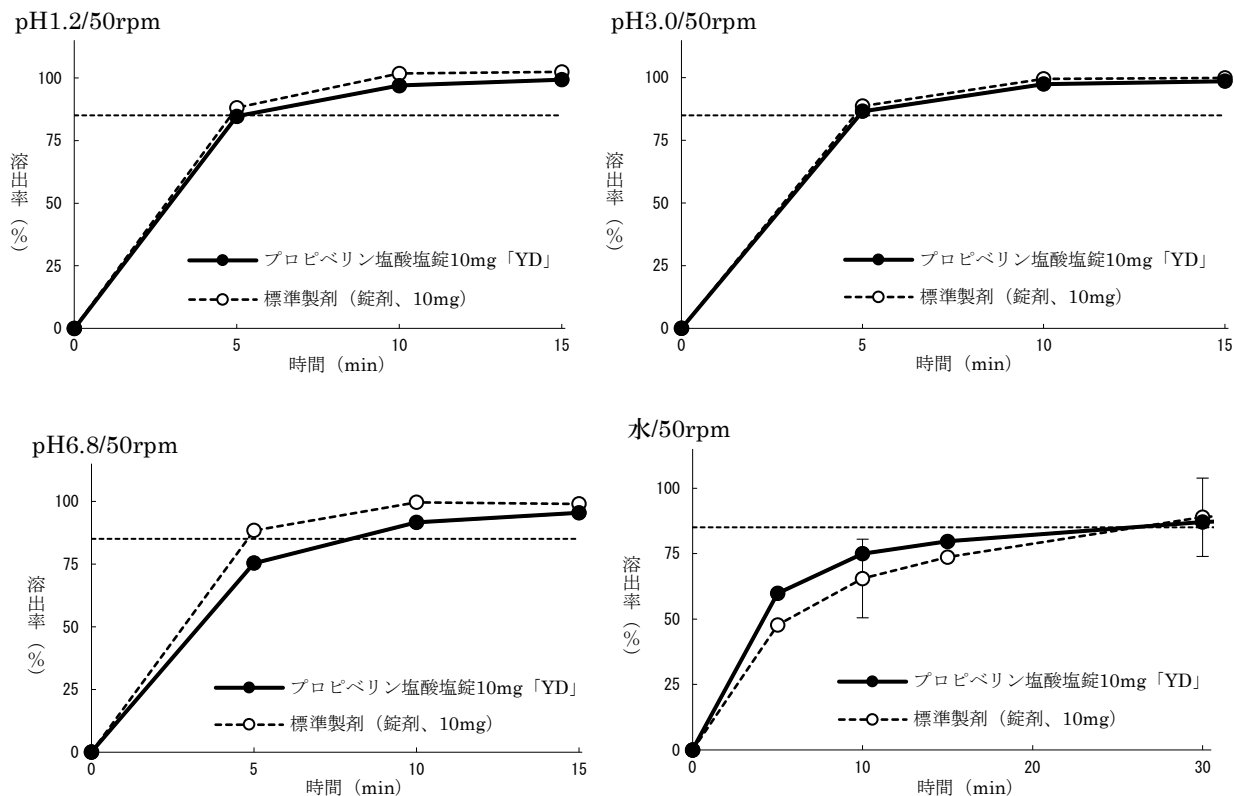
標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。又は、f2関数の値が45以上である。

試験結果：すべての溶出試験条件において「後発医薬品の生物学的同等性ガイドライン」の判定基準に適合した。

溶出挙動における同等性（プロピペリン塩酸塩錠 10mg 「YD」 及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件	溶出時間(分)	平均溶出率(%)			判定	判定基準 (プロピペリン塩酸塩錠 10mg 「YD」 の溶出条件)
		プロピペリン塩酸塩錠 10mg 「YD」	標準製剤 (錠剤、10mg)	差 (絶対値)		
50rpm	pH1.2	15	99.3	102.4	3.1	≥85%又は±15%
	pH3.0	15	98.6	99.9	1.3	
	pH6.8	15	95.4	99.0	3.6	
	水	10	75.0	65.5	9.5	適
30		87.1	88.9	1.8		

(溶出曲線)



2) プロピペリン塩酸塩錠 20mg 「YD」

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成9年12月22日付 医薬審第487号、一部改正平成13年5月31日付 医薬審第786号）」

試験方法：日局一般試験法「溶出試験パドル法」による。

試験条件：

試験液量：900mL 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 (pH1.2、pH3.0、pH6.8、水)

判定基準：ガイドラインの判定基準のうち、次の該当する項目に従って溶出挙動の同等性を判定した。

【pH1.2、50rpm】、【pH3.0、50rpm】、【pH6.8、50rpm】、【水、50rpm】：

標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合

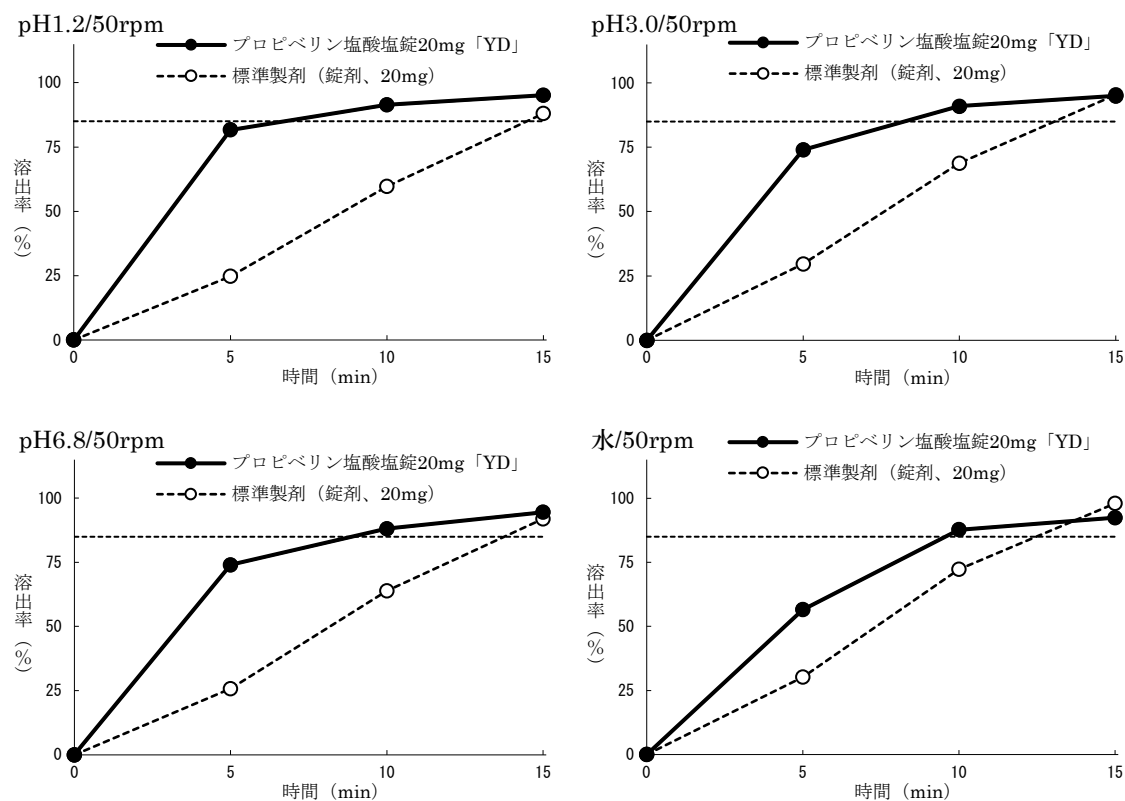
試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する。又は、15分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

試験結果：すべての溶出試験条件において「後発医薬品の生物学的同等性ガイドライン」の判定基準に適合した。

溶出挙動における同等性（プロピペリン塩酸塩錠 20mg 「YD」 及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件		溶出時間 (分)	平均溶出率(%)			判定	判定基準 (プロピペリン塩酸塩錠 20mg 「YD」 の溶出条件)
			プロピペリン塩酸塩錠 20mg 「YD」	標準製剤 (錠剤、20mg)	差 (絶対値)		
50rpm	pH1.2	15	102.1	99.9	2.2	適	≥85%又は±15%
	pH3.0	15	99.6	100.5	0.9	適	
	pH6.8	15	90.8	98.4	7.6	適	
	水	15	97.8	101.6	3.8	適	

(溶出曲線)



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

日本薬局方プロピペリン塩酸塩錠の確認試験法による。

紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法

日本薬局方プロピペリン塩酸塩錠の定量法による。

液体クロマトグラフィー

11. 力 価

該当しない

IV. 製剤に関する項目

12.混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13.注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

14.その他

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

<効能・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

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。

<用法・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

該当資料なし

(2)臨床効果

該当資料なし

(3)臨床薬理試験

該当資料なし

(4)探索的試験

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試験の概要
該当しない

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、コハク酸ソリフェナシン、酒石酸トルテロジン、イミダフェナシン

2. 薬理作用

(1)作用部位・作用機序⁴⁾

プロピペリン塩酸塩は、抗コリン作用と Ca 拮抗作用に基づく直接的平滑筋弛緩作用により膀胱収縮を抑制する。膀胱容量の増加、排尿運動の抑制及び膀胱収縮頻度の減少をもたらすので、頻尿治療薬として用いられる。

(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

VII. 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⁵⁾

健康成人男子 1錠投与時

プロピペリン塩酸塩錠 10mg「YD」 : 1.4時間 (n=16)

プロピペリン塩酸塩錠 20mg「YD」 : 1.9時間 (n=20)

(3)臨床試験で確認された血中濃度⁵⁾

1) プロピペリン塩酸塩錠 10mg「YD」

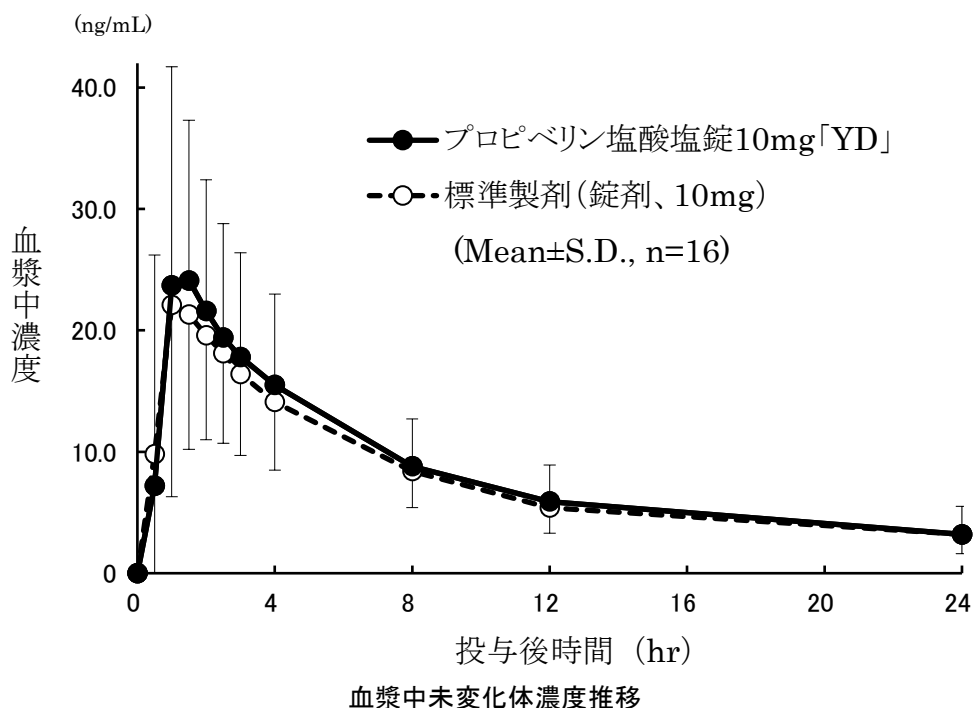
生物学的同等性試験

プロピペリン塩酸塩錠 10mg「YD」と標準製剤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として10mg）、健康成人男子16名に絶食時単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。得られた薬物動態パラメータ（AUC、 C_{max} ）について統計解析を行った結果、 $\log(0.8)\sim\log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

薬物動態パラメータ

	AUC ₀₋₂₄ (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「YD」	201.6±104.4	26.9±16.3	1.4±0.4	7.8±1.5
標準製剤（錠剤、10mg）	189.2± 82.1	24.9±13.6	1.4±0.5	8.3±1.2

(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。

2) プロピペリン塩酸塩錠 20mg 「YD」

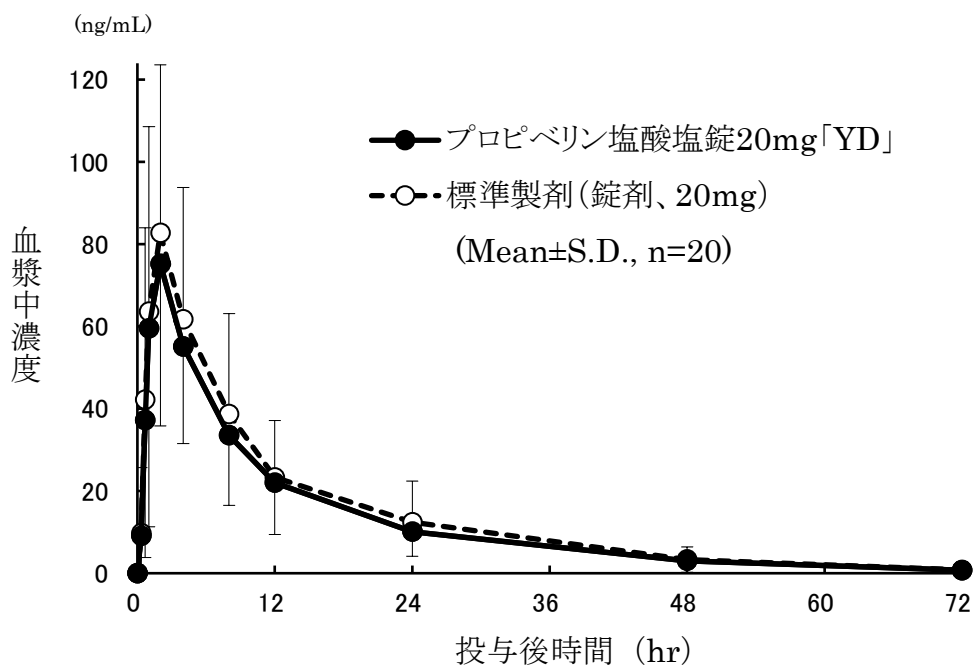
生物学的同等性試験

プロピペリン塩酸塩錠 20mg 「YD」と標準製剤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として20mg）、健康成人男子20名に絶食時単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定した。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、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

薬物動態パラメータ

	AUC ₀₋₇₂ (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 「YD」	904.3±501.8	78.9±43.8	1.9±0.6	12.6±3.8
標準製剤（錠剤、20mg）	1021.6±645.0	86.1±44.7	2.1±0.8	12.4±3.3

(Mean±S.D., n=20)



血漿中未変化体濃度推移

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。

(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)解析方法

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⁵⁾

健康成人男子単回投与（1錠）

	プロピペリン塩酸塩錠 10mg 「YD」	プロピペリン塩酸塩錠 20mg 「YD」
Kel (hr ⁻¹)	0.093±0.020 (n=16)	0.059±0.016 (n=20)

(Mean±S.D.)

(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⁴⁾

76%

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

該当資料なし

<参考：動物>

「VIII.10.妊婦、産婦、授乳婦等への投与(2)」の項を参照

(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

5. 代 謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

主として肝臓で代謝される。

(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⁴⁾

(1) 排泄部位及び経路

健康成人男子に20mg単回経口投与時の0～48時間尿には代謝物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、それらの尿中排泄量は約16%であった。

(2) 排泄率

「VII.6.(1)排泄部位及び経路」の項を参照

(3) 排泄速度

「VII.6.(1)排泄部位及び経路」の項を参照

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

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

該当記載なし

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌】（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

<効能・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。

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

<用法・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。

5. 慎重投与内容とその理由

1. 慎重投与（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（「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

2. 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。

7. 相互作用

3. 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

(2)併用注意とその理由

3. 相互作用

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

4. 副作用

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。

(2)重大な副作用と初期症状

4. 副作用

(1) 重大な副作用（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、そう痒感、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）、 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。

(3)その他の副作用

4. 副作用	
(2) 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	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	動悸、血圧上昇、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 (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇、ALP 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	倦怠感、浮腫、脱力感、味覚異常、腰痛、嗝声、痰のからみ、咽頭部痛

(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

4. 副作用	
(1) 重大な副作用（頻度不明）	
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、そう痒感、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。

4. 副作用	
(2) 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
過 敏 症	そう痒、発疹、蕁麻疹

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

9. 高齢者への投与

5. 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

6. 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

7. 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

該当記載なし

13. 過量投与

8. 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

9. 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

10. 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

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)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

「VIII.15.その他の注意」の項を参照

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：該当しない

有効成分：劇薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存、気密容器

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当資料なし

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

患者向医薬品ガイド：なし、くすりのしおり：あり

「VIII.6.重要な基本的注意とその理由及び処置方法」及び「VIII.14.適用上の注意」の項を参照

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包 装

プロピペリン塩酸塩錠 10mg「YD」：（PTP） 100錠

プロピペリン塩酸塩錠 20mg「YD」：（PTP） 100錠

7. 容器の材質

PTP 包装：

P T P：アルミニウム箔、ポリ塩化ビニルフィルム

個 装 箱：紙

8. 同一成分・同効薬

同一成分：バップフォー錠 10、バップフォー錠 20、バップフォー細粒 2%（大鵬薬品工業株式会社）

同 効 薬：フラボキサート塩酸塩、オキシブチニン塩酸塩、コハク酸ソリフェナシン、酒石酸トルテロジン、イミダフェナシン

9. 国際誕生年月日

不明

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
プロピペリン塩酸塩錠 10mg「YD」	2013年2月15日(販売名変更による)	22500AMX00511000
プロピペリン塩酸塩錠 20mg「YD」	2013年2月15日(販売名変更による)	22500AMX00512000

注：旧販売名承認年月日：プロピペ錠 10mg 2005年3月3日

プロピペ錠 20mg 2005年3月3日

11. 薬価基準収載年月日

2013年6月21日

注：旧販売名薬価収載日：2005年7月8日 経過措置期間終了：2014年3月31日

12. 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

追加年月日：2010年8月3日

追加内容：

	改訂前	改訂後
【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） ・過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁
【用法・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。 年齢、症状により適宜増減するが、1日最高投与量は40mgとする。	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、 <u>効果不十分の場合は、20mgを1日2回まで増量できる。</u>

(____ : 追加部分)

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

本剤は厚生労働大臣の定める「投薬期間に上限が設けられている医薬品」に該当しない。

16. 各種コード

販売名	HOT (9桁) 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
プロピペリン塩酸塩錠 10mg「YD」	116886005	2590007F1013	621688601
プロピペリン塩酸塩錠 20mg「YD」	116887705	2590007F2257	621688701

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

XI. 文 献

1. 引用文献

- 1) (財)日本公定書協会編、医療用医薬品 品質情報集 2003;No.16:152, 薬事日報社
- 2) 社内資料 (安定性)
- 3) 社内資料 (溶出性)
- 4) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店 2021 : C-5060-C-5066
- 5) 社内資料 (生物学的同等性)

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

該当資料なし

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) 粉碎後の安定性試験

1. 試験目的

プロピペリン塩酸塩錠 10mg「YD」及び錠 20mg「YD」の粉碎した錠剤について、曝光条件下に保存し、その安定性を検討した。

2. 試験項目

性状、定量

3. 試験結果

プロピペリン塩酸塩錠 10mg「YD」(25℃、60%RH、光照射)

試験項目	開始時	120 万 Lux・hr
性状	白色の粉末	白色の粉末 (光照射面が微黄色に変色)
定量 [95~105%]	98.1	97.9

プロピペリン塩酸塩錠 20mg「YD」(温湿度なりゆき、シャーレ開放、光照射 (室内散乱光下))

試験項目	開始時	4 週間後
性状	白色の粉末	白色の粉末
定量 [95.0~105.0%]	100	99

(2) 経管通過性試験

1. 試験目的

プロピペリン塩酸塩錠 10mg「YD」及び錠 20mg「YD」について、崩壊懸濁試験における崩壊・懸濁の状態と、経管通過性試験における経管栄養チューブの通過性を検討した。

2. 試験方法

(1) 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製剤 1 個を入れてピストンを押し込む。ディスペンサーに 55℃の温湯 20mL を吸い取り、キャップで閉じ、ディスペンサーを横にした状態で 5 分間放置する。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、さらに 5 分間放置後、同様の操作を行う。

(2) 通過性試験… 崩壊懸濁性試験で得られた懸濁液をサイズ 8Fr. (フレンチ) の経管栄養チューブに約 2~3mL/秒の速度で注入し、通過性を確認する。懸濁液を注入した後に 20 mL の水を同じディスペンサーで吸い取り、注入してチューブを洗う時、ディスペンサー及びチューブ内に薬が残存していなければ通過性に問題なしとする。

3. 試験材料

製 剤 名：プロピペリン塩酸塩錠 10mg「YD」及び錠 20mg「YD」
使用器具：ディスペンサー（20mL シリンジ）、経管栄養チューブ（8Fr.）

4. 試験結果

プロピペリン塩酸塩錠 10mg「YD」及び錠 20mg「YD」は、崩壊懸濁試験においては、10mg 錠は、5分以内に崩壊・懸濁し、20mg 錠は、10分以内に崩壊・懸濁した。

また、通過性試験において、8Fr. 経管栄養チューブを通過した。

製剤	(1) 崩壊懸濁試験				(2) 通過性試験
	水（約 55℃）		粉碎・破壊→水		通過サイズ
	5分	10分	5分	10分	
10mg 錠	○	/	/	/	経管栄養チューブ（8Fr.）
20mg 錠	△	○	/	/	経管栄養チューブ（8Fr.）

○：完全崩壊

×：投与困難な崩壊状態

△：時間をかければ完全崩壊しそうな状況、またはコーティング残留等によりチューブを閉塞する危険性がある崩壊状態

注)

懸濁溶液を経管チューブにて投与することは、適用外使用になります。また、その場合の体内動態データはありません。

本データは、懸濁溶液の経管チューブを用いての使用における「効果・安全性・品質」を保証するものではありません。

製品を加工する行為は PL 法の対象となり、その製造物責任は加工した医療関係者に帰することとなります。

2. その他の関連資料

該当資料なし

〔文献請求先・製品情報お問い合わせ先〕
第一三共エスファ株式会社 お客様相談室
〒103-8426 東京都中央区日本橋本町 3-5-1
TEL:0120-100-601