

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 プロピベリン塩酸塩錠
プロピベリン塩酸塩錠 10mg「NIG」
プロピベリン塩酸塩錠 20mg「NIG」
 Propiverine Hydrochloride Tab.

剤形	フィルムコート錠		
製剤の規制区分	なし		
規格・含量	錠 10mg：1錠中プロピベリン塩酸塩 10mg 含有 錠 20mg：1錠中プロピベリン塩酸塩 20mg 含有		
一般名	和名：プロピベリン塩酸塩 洋名：Propiverine Hydrochloride		
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日		錠 10mg	錠 20mg
	承認年月日	2018年 1月 24日	2018年 1月 29日
	薬価基準収載	2021年 12月 10日	2021年 12月 10日
	発売年月日	2005年 7月 8日	2005年 7月 8日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販 売：武田薬品工業株式会社 発 売 元：日医工株式会社 製造販売元：日医工岐阜工場株式会社		
医薬情報担当者の連絡先			
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ https://www.nichiiko.co.jp/		

本IFは2021年12月改訂（第17版，承継に伴う改訂）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，医薬品医療機器総合機構ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

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ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）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式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。
- ②IF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】

- ①IF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。
- ②IF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、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。

(2013年4月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VI. 薬効薬理に関する項目	13
1. 開発の経緯	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 ..	13
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬理作用	13
II. 名称に関する項目	2	VII. 薬物動態に関する項目	14
1. 販売名	2	1. 血中濃度の推移・測定法	14
2. 一般名	2	2. 薬物速度論的パラメータ	16
3. 構造式又は示性式	2	3. 吸収	16
4. 分子式及び分子量	2	4. 分布	16
5. 化学名（命名法）	2	5. 代謝	16
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2	6. 排泄	17
7. CAS 登録番号	2	7. トランスポーターに関する情報	17
III. 有効成分に関する項目	3	8. 透析等による除去率	17
1. 物理化学的性質	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	18
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	1. 警告内容とその理由	18
3. 有効成分の確認試験法	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） ..	18
4. 有効成分の定量法	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	18
IV. 製剤に関する項目	4	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	18
1. 剤形	4	5. 慎重投与内容とその理由	18
2. 製剤の組成	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 ..	18
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	4	7. 相互作用	19
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	8. 副作用	19
5. 調製法及び溶解後の安定性	7	9. 高齢者への投与	20
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	7	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	20
7. 溶出性	7	11. 小児等への投与	21
8. 生物学的試験法	10	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	21
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	10	13. 過量投与	21
10. 製剤中の有効成分の定量法	10	14. 適用上の注意	21
11. 力価	10	15. その他の注意	21
12. 混入する可能性のある夾雑物	10	16. その他	21
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	10	IX. 非臨床試験に関する項目	22
14. その他	10	1. 薬理試験	22
V. 治療に関する項目	11	2. 毒性試験	22
1. 効能又は効果	11	X. 管理的事項に関する項目	23
2. 用法及び用量	11	1. 規制区分	23
3. 臨床成績	11		

2.	有効期間又は使用期限	23
3.	貯法・保存条件	23
4.	薬剤取扱い上の注意点	23
5.	承認条件等	23
6.	包装	23
7.	容器の材質	23
8.	同一成分・同効薬	23
9.	国際誕生年月日	23
10.	製造販売承認年月日及び承認番号	24
11.	薬価基準収載年月日	24
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	24
13.	再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	24
14.	再審査期間	25
15.	投薬期間制限医薬品に関する情報	25
16.	各種コード	25
17.	保険給付上の注意	25
X I.	文献	26
1.	引用文献	26
2.	その他の参考文献	26
X II.	参考資料	26
1.	主な外国での発売状況	26
2.	海外における臨床支援情報	26
X III.	備考	27
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	27
2.	その他の関連資料	30

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、プロピペリン塩酸塩を有効成分とする尿失禁・頻尿治療剤である。

「バップペリン錠 10mg」及び「バップペリン錠 20mg」は、武田テバ薬品株式会社（旧大正薬品工業株式会社）が後発医薬品として開発を企画し、2005年3月8日に承認を取得し、2005年7月8日に販売を開始した。（医薬発第481号（平成11年4月8日）に基づき承認申請）

2010年3月19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・効果及び用法・用量が追加された。

医療事故防止のため、以下の販売名変更を行った。

承認年月日	販売名	旧販売名
2018年1月24日	プロピペリン塩酸塩錠 10mg 「武田テバ」	バップペリン錠 10mg
2018年1月29日	プロピペリン塩酸塩錠 20mg 「武田テバ」	バップペリン錠 20mg

2021年12月1日、日医工岐阜工場株式会社に製造販売承認が承継され、その際に販売名の屋号を「NIG」に変更した。

2021年12月10日に薬価収載され、日医工株式会社が販売することとなった。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、プロピペリン塩酸塩を有効成分とする尿失禁・頻尿治療剤である。
- (2) PTPシートは2錠ごとに成分名、含量を表示した。
- (3) 重大な副作用（頻度不明）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「NIG」

プロピペリン塩酸塩錠 20mg「NIG」

(2) 洋名

Propiverine Hydrochloride Tab.

(3) 名称の由来

一般名より

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

プロピペリン塩酸塩 (JAN)

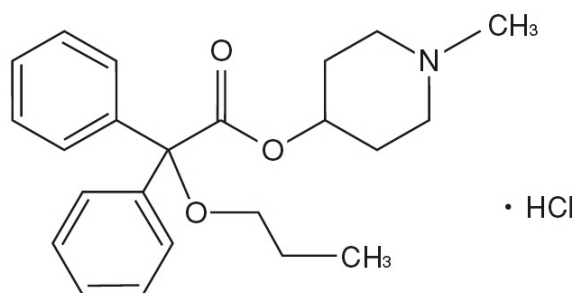
(2) 洋名 (命名法)

Propiverine Hydrochloride (JAN)

(3) ステム

パパペリン作用を有する鎮痙薬：-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

別名：塩酸プロピペリン

7. CAS 登録番号

54556-98-8

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。(味は苦い。)

(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°C

(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

(1) 紫外可視吸光度測定法

本品を水に溶かしアセトニトリルを加えた液につき吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はプロピペリン塩酸塩標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 赤外吸収スペクトル測定法

塩化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はプロピペリン塩酸塩標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(3) 沈殿反応

本品の水溶液に酢酸エチルを加え硝酸銀試液を加えるとき、白色の沈殿を生じる。これに希硝酸を加えて振り混ぜても沈殿は溶けない。さらにアンモニア試液を加えて振り混ぜるとき、溶ける。

4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー



検出器: 紫外吸光光度計

移動相: リン酸二水素カリウム, 1-オクタンスルホン酸ナトリウム, 水, リン酸, アセトニトリル混液

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	プロピペリン塩酸塩錠 10mg「NIG」	プロピペリン塩酸塩錠 20mg「NIG」
色調・剤形	白色の扁平球状のフィルムコート錠で、 においはない	白色の扁平球状のフィルムコート錠で、 においはない
形状		
直径 (mm)	6.1	7.2
厚さ (mm)	3.1	3.1
質量 (mg)	約 94	約 125
本体コード	HYZ17・10	HYZ18・20
包装コード	HYZ17	HYZ18

(2) 製剤の物性

(「IV - 4. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

(3) 識別コード

(「IV - 1.(1) 剤形の区別, 外観及び性状」の項参照)

(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

販売名	プロピペリン塩酸塩錠 10mg「NIG」	プロピペリン塩酸塩錠 20mg「NIG」
有効成分	1 錠中 プロピペリン塩酸塩 10mg	1 錠中 プロピペリン塩酸塩 20mg
添加物	乳糖水和物, セルロース, カルメロース Ca, 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, カルナウバ ロウ	乳糖水和物, トウモロコシデンプン, セ ルロース, 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, マクロゴール, 酸化チタン, カルナウバ ロウ

(2) 添加物

(「IV - 2.(1) 有効成分 (活性成分) の含量」の項参照)

(3) その他

該当記載事項なし

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¹⁾

(1) 加速試験

最終包装製品を用いた加速試験（40℃，75%RH，6ヵ月）の結果，プロピペリン塩酸塩錠 10mg「NIG」及びプロピペリン塩酸塩錠 20mg「NIG」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。

◇プロピペリン塩酸塩錠 10mg「NIG」 加速試験 [最終包装形態 (PTP包装)]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 ＜白色の扁平球状のフィルム コーティング錠で、においはない＞	1				
	2	適合	適合	適合	適合
	3				
確認試験 (呈色反応, 融点, TLC)	1				
	2	適合	適合	適合	適合
	3				
溶出性 (%) ＜45分, 75%以上＞	1				87.5～96.1
	2	—	—	—	86.6～96.1
	3				88.0～97.1
含量 (%) ※ ＜95.0～105.0%＞	1	99.9	99.9	99.7	98.8
	2	100.0	99.9	99.8	99.0
	3	100.0	99.9	99.7	98.5

※：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施

◇プロピペリン塩酸塩錠 10mg「NIG」 加速試験 [最終包装形態 (バラ包装)]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状 ＜白色の扁平球状のフィルム コーティング錠で、においはない＞	1				
	2	適合	適合	適合	適合
	3				
確認試験 (呈色反応, 融点, TLC)	1				
	2	適合	適合	適合	適合
	3				
溶出性 (%) ＜45分, 75%以上＞	1				87.8～95.8
	2	—	—	—	87.4～96.5
	3				86.7～95.7
含量 (%) ※ ＜95.0～105.0%＞	1	99.9	99.9	99.7	98.7
	2	100.0	99.9	99.7	98.9
	3	100.0	99.8	99.7	99.0

※：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施

◇プロピペリン塩酸塩錠 20mg「NIG」 加速試験 [最終包装形態 (PTP 包装)]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜白色の扁平球状のフィルム コーティング錠で、においはない＞	1				
	2	適合	適合	適合	適合
	3				
確認試験 (呈色反応, 融点, TLC)	1				
	2	適合	適合	適合	適合
	3				
溶出性 (%) ＜15 分, 85%以上＞	1				93.0~97.9
	2	—	—	—	93.6~98.8
	3				91.5~98.9
含量 (%) ※ ＜95.0~105.0%＞	1	100.1	99.9	99.7	98.5
	2	100.1	100.0	99.8	99.1
	3	100.0	99.9	99.8	99.0

※：表示量に対する含有率 (%)

—：未実施

(2) 無包装の安定性試験

◇プロピペリン塩酸塩錠 20mg「NIG」 無包装 40℃ [遮光, 気密容器]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間	
		開始時	3 ヶ月
性状 ＜白色の扁平球状のフィルム コーティング錠＞	1		
	2	白色	白色
	3		
溶出性 (%) ＜15 分, 85%以上＞	1	93.4~100.9	96.4~101.1
	2	94.5~100.7	97.3~102.1
	3	86.3~96.9	98.3~99.8
含量 (%) ※ ＜95.0~105.0%＞	1	100.1	100.4
	2	100.9	99.8
	3	99.4	100.0
(参考値) 硬度 (kg)	1	5.45~6.92	6.16~7.84
	2	5.52~6.86	4.89~6.28
	3	5.89~7.24	6.26~8.08

※：表示量に対する含有率 (%)

◇プロピペリン塩酸塩錠 20mg「NIG」 無包装 25℃・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間	
		開始時	3 ヶ月
性状 <白色の扁平球状のフィルム コーティング錠>	1		
	2	白色	白色
	3		
溶出性 (%) <15 分, 85%以上>	1	93.4~100.9	89.1~102.8
	2	94.5~100.7	93.3~103.0
	3	86.3~96.9	94.9~101.0
含量 (%) * <95.0~105.0%>	1	100.1	101.9
	2	100.9	102.1
	3	99.4	100.4
(参考値) 硬度 (kg)	1	5.45~6.92	3.87~5.45
	2	5.52~6.86	4.24~5.41
	3	5.89~7.24	4.55~5.34

※：表示量に対する含有率 (%)

◇プロピペリン塩酸塩錠 20mg「NIG」 無包装 曝光 [2000Lx, 気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量	
		開始時	120 万 Lx・hr
性状 <白色の扁平球状のフィルム コーティング錠>	1		
	2	白色	白色
	3		
溶出性 (%) <15 分, 85%以上>	1	93.4~100.9	92.7~99.2
	2	94.5~100.7	92.7~97.8
	3	86.3~96.9	88.6~96.4
含量 (%) * <95.0~105.0%>	1	100.1	100.1
	2	100.9	100.3
	3	99.4	97.4
(参考値) 硬度 (kg)	1	5.45~6.92	5.49~7.06
	2	5.52~6.86	5.81~7.01
	3	5.89~7.24	5.88~6.94

※：表示量に対する含有率 (%)

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) 溶出規格

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

(試験液に溶出試験液第 2 液 900mL を用い、パドル法により、50rpm で試験を行う)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
プロピペリン塩酸塩錠 (10mg, 20mg)	20 分	85%以上

(2) 溶出試験²⁾

<プロピペリン塩酸塩錠 10mg「NIG」>

品質再評価における溶出試験

医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について（平成 10 年 7 月 15 日 医薬発第 634 号）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

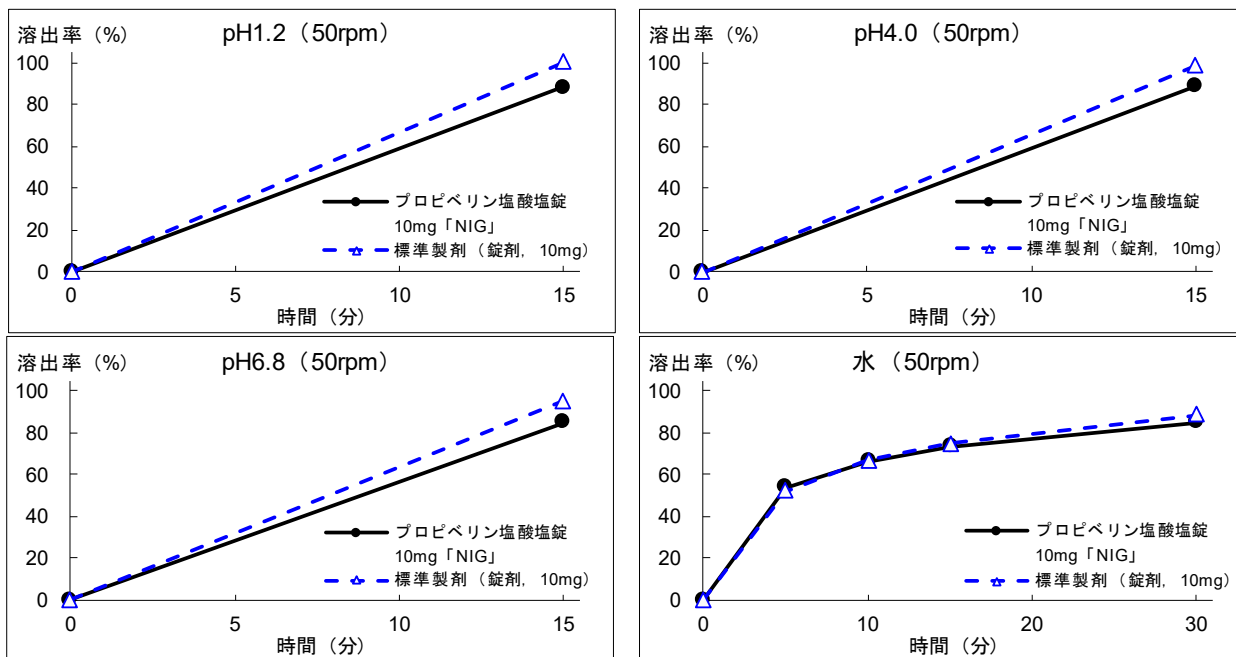
回転数及び試験液：50rpm（pH1.2, pH4.0, pH6.8, 水）

[判定]

- ・ pH1.2（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH4.0（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH6.8（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ 水（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において、本品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。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



<プロピペリン塩酸塩錠 20mg「NIG」>

品質再評価における溶出試験

医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について（平成10年7月15日 医薬発第634号）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

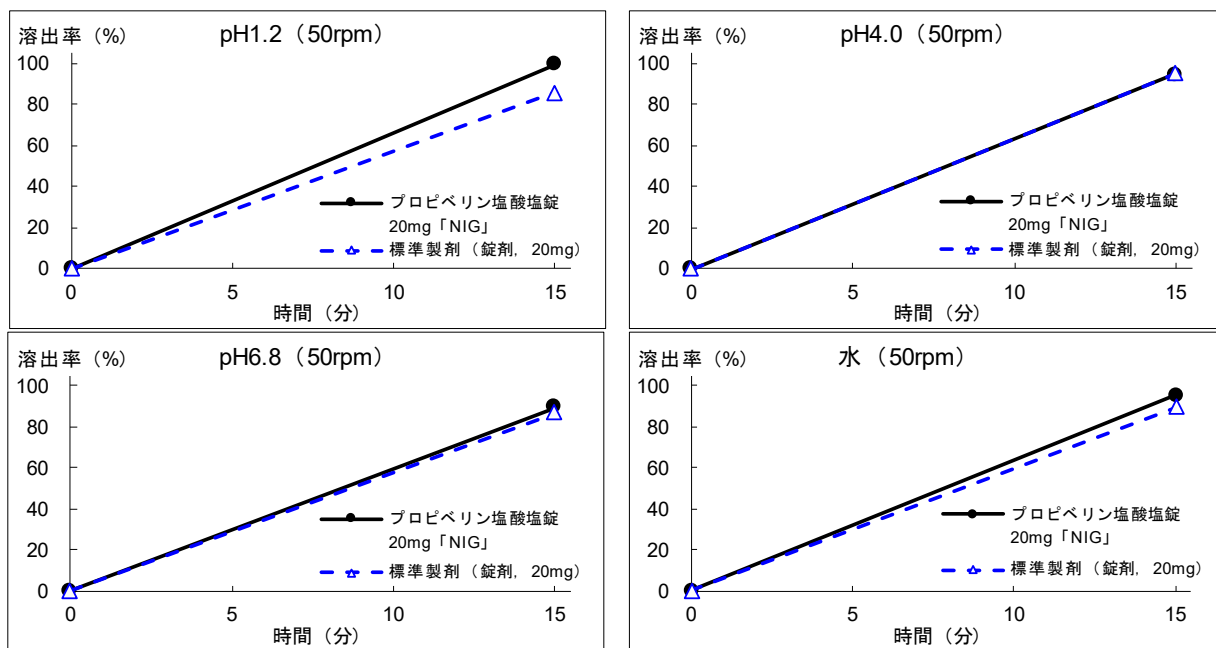
回転数及び試験液：50rpm（pH1.2, pH4.0, pH6.8, 水）

[判定]

- ・ pH1.2（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・ pH4.0（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・ pH6.8（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。
- ・ 水（50rpm）では、標準製剤及び本品はともに15分以内に平均85%以上溶出した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



8. 生物学的試験法

該当資料なし

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

本品を粉末とし、水に溶解しアセトニトリルを加え遠心分離した液につき吸収スペクトルを測定するとき、波長 257～261nm に吸収の極大を示す。

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：リン酸二水素カリウム，1 - オクタンスルホン酸ナトリウム，水，リン酸，アセトニトリル混液

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. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

記載事項なし

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

<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

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

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

頻尿治療薬（フラボキサート塩酸塩，オキシブチニン塩酸塩等）

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序³⁾

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。

(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

(「臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度⁴⁾

<プロピペリン塩酸塩錠 10mg「NIG」>

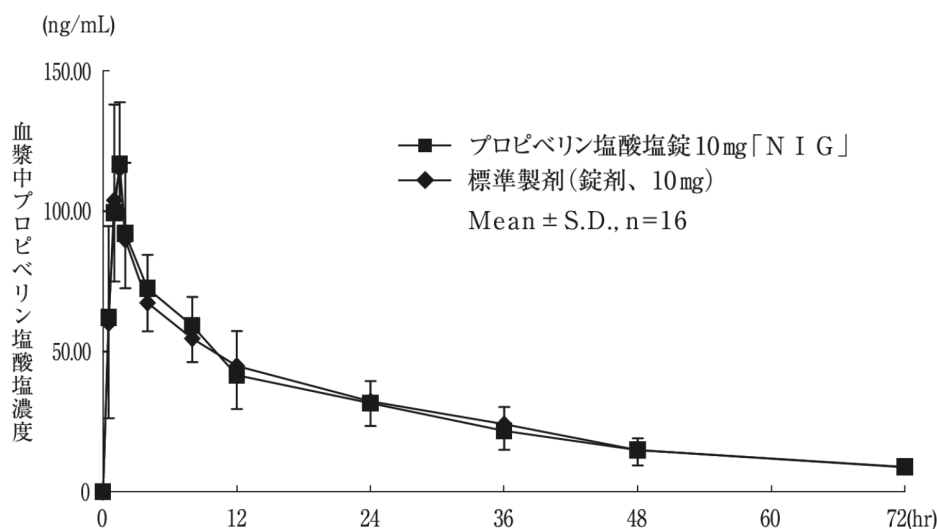
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号）

プロピペリン塩酸塩錠 10mg「NIG」と標準製剤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 を健康成人男子に空腹時単回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, Cmax）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

[薬物速度論的パラメータ]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
プロピペリン塩酸塩錠 10mg 「NIG」	2055.69± 436.33	124.78± 11.30	1.38± 0.22	27.22± 4.56
標準製剤 (錠剤, 10mg)	2079.49± 398.96	127.61± 17.19	1.38± 0.29	25.71± 4.48

(20mg (2 錠) 投与, Mean±S.D., n=16)



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。

<プロピペリン塩酸塩錠 20mg「NIG」>

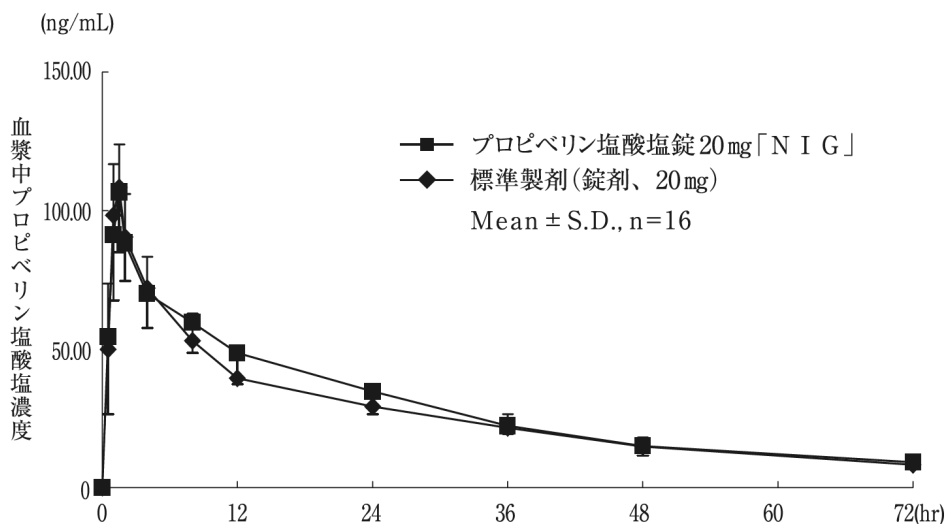
後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 13 年 5 月 31 日 医薬審発第 786 号）

プロピペリン塩酸塩錠 20mg「NIG」と標準製剤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 を健康成人男子に空腹時単回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, Cmax）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

[薬物速度論的パラメータ]

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUCt (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t1/2 (hr)
プロピペリン塩酸塩錠 20mg「NIG」	2136.56± 321.83	115.88± 18.00	1.47± 0.29	26.25± 4.60
標準製剤 (錠剤, 20mg)	1957.98± 290.99	115.55± 14.98	1.41± 0.27	26.52± 3.90

(20mg (1錠) 投与, Mean±S.D., n=16)



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。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

(「Ⅷ - 7. 相互作用」の項参照)

(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

該当資料なし

(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

(Ⅷ - 10. 「妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与」の項参照)

(3) 乳汁への移行性

(Ⅷ - 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

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

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. 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

該当記載事項なし

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

（「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照）

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

（「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照）

5. 慎重投与内容とその理由

【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

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

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

該当記載事項なし

(2) 併用注意とその理由

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

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（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。

続き

- 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

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, 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	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

- 1) **重大な副作用** : 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。
- 2) **その他の副作用** : 過敏症 (そう痒, 発疹, 蕁麻疹) 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。

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

該当記載事項なし

13. 過量投与

- (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。
- (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。

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，更には穿孔を起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

該当記載事項なし

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

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「NIG」 プロピペリン塩酸塩錠 20mg「NIG」	なし
有効成分	プロピペリン塩酸塩	劇薬

2. 有効期間又は使用期限

外箱，ラベルに表示（3年：安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

（1）薬局での取り扱い上の留意点について

特になし

（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）

くすりのしおり：有

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目」を参照）

（3）調剤時の留意点について

該当記載事項なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

販売名	PTP 包装	バラ包装
プロピペリン塩酸塩錠 10mg「NIG」	100錠（10錠×10） 500錠（10錠×50）	500錠
プロピペリン塩酸塩錠 20mg「NIG」	100錠（10錠×10）	—

7. 容器の材質

販売名	PTP 包装	バラ包装
プロピペリン塩酸塩錠 10mg「NIG」	塩化ビニルフィルム， アルミニウム箔	ポリエチレン容器， ポリプロピレンキャップ
プロピペリン塩酸塩錠 20mg「NIG」		—

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

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「NIG」	2018年 1月 24日	23000AMX00053000
プロピペリン塩酸塩錠 20mg「NIG」	2018年 1月 29日	23000AMX00178000

旧販売名	製造販売承認年月日	承認番号
プロピペリン塩酸塩錠 10mg「武田テバ」	2018年 1月 24日	23000AMX00053000
プロピペリン塩酸塩錠 20mg「武田テバ」	2018年 1月 29日	23000AMX00178000

旧販売名	製造販売承認年月日	承認番号
バップペリン錠 10mg	2005年 3月 8日	21700AMZ00399000
バップペリン錠 20mg	2005年 3月 8日	21700AMZ00400000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
プロピペリン塩酸塩錠 10mg「NIG」	2021年 12月 10日
プロピペリン塩酸塩錠 20mg「NIG」	2021年 12月 10日

旧販売名	薬価基準収載年月日
プロピペリン塩酸塩錠 10mg「武田テバ」	2018年 12月 14日
プロピペリン塩酸塩錠 20mg「武田テバ」	2018年 12月 14日

旧販売名	薬価基準収載年月日
バップペリン錠 10mg	2005年 7月 8日
バップペリン錠 20mg	2005年 7月 8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

<効能・効果及び用法・用量の追加>

販売名：バップペリン錠 10mg，バップペリン錠 20mg

効能・効果及び用法・用量一部追加承認年月日：2010年 3月 19日

内容：

	新	旧
効能・効果	<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） 過活動膀胱における尿意切迫感，頻尿及び切迫性尿失禁 	<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）
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。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>	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。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。

(：変更箇所)

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、投薬期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト電算 コード	HOT(9桁) コード
プロピペリン塩酸塩錠 10mg「NIG」	2590007F1013 (統一収載コード)	621685906	116859406
プロピペリン塩酸塩錠 20mg「NIG」	2590007F2346	621686006	116860006

旧販売名	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト電算 コード	HOT(9桁) コード
プロピペリン塩酸塩錠 10mg 「武田テバ」	2590007F1013 (統一収載コード)	621685905	116859405
プロピペリン塩酸塩錠 20mg 「武田テバ」	2590007F2320	621686005	116860005

17. 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。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料 (溶出試験)
- 3) 第十七改正日本薬局方解説書 C - 4826, 廣川書店, 東京 (2016)
- 4) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験)

2. その他の参考文献

なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

なし

2. 海外における臨床支援情報

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) 粉砕

粉砕物の安定性試験

プロピペリン塩酸塩錠 10mg「NIG」

プロピペリン塩酸塩錠 10mg「NIG」の粉砕物安定性を 40℃, 30℃・75%RH, 曝光下の保存条件で検討した結果、性状は白色の粉であり、純度試験, 含量は全ての保存条件で規格内であった。

● 粉砕物 40℃ [遮光, 気密容器]

試験項目 <規格>	保存期間				
	開始時	1 週	2 週	3 週	4 週
性状	白色の粉	白色の粉	白色の粉	白色の粉	白色の粉
純度試験 <※1>	適合	適合	適合	適合	適合
含量 (%) ※2 <95.0~105.0%>	97.0	96.9	96.0	96.2	98.4

※1: 個々の類縁物質: 0.2%以下, 総類縁物質: 0.7%以下

※2: 表示量に対する含有率 (%)

● 粉砕物 30℃・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 <規格>	保存期間				
	開始時	1 週	2 週	3 週	4 週
性状	白色の粉	白色の粉	白色の粉	白色の粉	白色の粉
純度試験 <※1>	適合	適合	適合	適合	適合
含量 (%) ※2 <95.0~105.0%>	97.0	97.8	97.9	97.8	98.7

※1: 個々の類縁物質: 0.2%以下, 総類縁物質: 0.7%以下

※2: 表示量に対する含有率 (%)

● 粉砕物 25℃・60%RH 曝光 [2000Lx, 気密容器]

試験項目 <規格>	総曝光量				
	開始時	30 万 Lx・hr	60 万 Lx・hr	90 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状	白色の粉	白色の粉	白色の粉	白色の粉	白色の粉
純度試験 <※1>	適合	適合	適合	適合	適合
含量 (%) ※2 <95.0~105.0%>	97.0	95.3	96.4	95.8	95.0

※1: 個々の類縁物質: 0.2%以下, 総類縁物質: 0.7%以下

※2: 表示量に対する含有率 (%)

プロピペリン塩酸塩錠 20mg「NIG」

プロピペリン塩酸塩錠 20mg「NIG」の粉砕物安定性を 40℃, 30℃・75%RH, 曝光下の保存条件で検討した結果, 性状は白色の粉であり, 純度試験, 含量は全ての保存条件で規格内であった。

● 粉砕物 40℃ [遮光, 気密容器]

試験項目 <規格>	保存期間				
	開始時	1 週	2 週	3 週	4 週
性状	白色の粉	白色の粉	白色の粉	白色の粉	白色の粉
純度試験 <※1>	適合	適合	適合	適合	適合
含量 (%) ※2 <95.0~105%>	97.6	97.3	98.4	97.2	96.6

※1: 個々の類縁物質: 0.2%以下, 総類縁物質: 0.7%以下

※2: 表示量に対する含有率 (%)

● 粉砕物 30℃・75%RH [遮光, 開放]

試験項目 <規格>	保存期間				
	開始時	1 週	2 週	3 週	4 週
性状	白色の粉	白色の粉	白色の粉	白色の粉	白色の粉
純度試験 <※1>	適合	適合	適合	適合	適合
含量 (%) ※2 <95.0~105%>	97.6	98.3	97.1	98.2	98.4

※1: 個々の類縁物質: 0.2%以下, 総類縁物質: 0.7%以下

※2: 表示量に対する含有率 (%)

● 粉砕物 25℃・60%RH 曝光 [2000Lx, 気密容器]

試験項目 <規格>	総曝光量				
	開始時	30 万 Lx・hr	60 万 Lx・hr	90 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状	白色の粉	白色の粉	白色の粉	白色の粉	白色の粉
純度試験 <※1>	適合	適合	適合	適合	適合
含量 (%) ※2 <95.0~105%>	97.6	98.2	97.2	96.6	98.2

※1: 個々の類縁物質: 0.2%以下, 総類縁物質: 0.7%以下

※2: 表示量に対する含有率 (%)

(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「NIG」

1) 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、検体1個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約55℃の温湯20mLを吸い取った。ディスペンサーに蓋をして5分間放置後、ディスペンサーを手で15往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に5分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体1個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約3分の2を水平にし、注入端をその約30cm上の高さに固定した。注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐときのチューブ内の残存物の有無にて通過性を観察した。

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
プロピペリン塩酸塩錠 10mg「NIG」	5分以内に崩壊・懸濁した。	12Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（株）じほう」に準じて実施しました。

プロピペリン塩酸塩錠 20mg「NIG」

1) 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、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐときのチューブ内の残存物の有無にて通過性を観察した。

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
プロピペリン塩酸塩錠 20mg「NIG」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	12Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（株）じほう」に準じて実施しました。

2. その他の関連資料

なし