

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 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 「タナベ」

プロピペリン塩酸塩錠 20mg 「タナベ」

PROPIVERINE HYDROCHLORIDE Tablets 10mg・Tablets 20mg

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 日局 プロピペリン塩酸塩 10mg 含有 錠 20mg：1 錠中 日局 プロピペリン塩酸塩 20mg 含有
一般名	和名：プロピペリン塩酸塩 洋名：Propiverine Hydrochloride
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2008年3月14日 薬価基準収載年月日：2008年7月4日 発売年月日：2008年7月8日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売：ニプロ ES ファーマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ニプロ株式会社 医薬品情報室 TEL：0120-226-898 FAX：06-6375-0177 医療関係者向けホームページ https://www.nipro-es-pharma.co.jp

本 IF は 2021 年 10 月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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

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

I F利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

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、I Fと略す）の位置付け並びにI F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I F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I F記載要領2008が策定された。

I F記載要領2008では、I F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-I F）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-I Fが提供されることとなった。

最新版のe-I F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.info.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-I F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-I Fの情報を検討する組織を設置して、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に審査・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、I F記載要領の一部改訂を行いI F記載要領2013として公表する運びとなった。

2. I Fとは

I F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、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。

[I F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。
- ②I F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「I F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。

[I Fの作成]

- ①I F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 I Fに記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとの I F 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、「I F 記載要領2013」と略す）により作成された I F 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。

[I F の発行]

- ① 「I F 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、「I F 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 I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「I F 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 I F 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、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薬剤師等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、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、I F 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があり、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

I F 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。I F 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、I F 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. 開発の経緯 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 1

II. 名称に関する項目

1. 販売名 2
2. 一般名 2
3. 構造式又は示性式 2
4. 分子式及び分子量 2
5. 化学名（命名法） 2
6. 慣用名，別名，略号，記号番号 2
7. CAS 登録番号 2

III. 有効成分に関する項目

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
3. 有効成分の確認試験法 3
4. 有効成分の定量法 3

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 4
2. 製剤の組成 4
3. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意 4
4. 製剤の各種条件下における安定性 5
5. 調製法及び溶解後の安定性 6
6. 他剤との配合変化（物理化学的变化） 6
7. 溶出性 6
8. 生物学的試験法 11
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 11
10. 製剤中の有効成分の定量法 11
11. 力価 11
12. 混入する可能性のある夾雑物 11
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 11
14. その他 11

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 12
2. 用法及び用量 12
3. 臨床成績 12

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 14
2. 薬理作用 14

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 15
2. 薬物速度論的パラメータ 18
3. 吸収 18
4. 分布 18
5. 代謝 19
6. 排泄 19
7. トランスポーターに関する情報 19
8. 透析等による除去率 19

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 20
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） 20
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 20
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 20
5. 慎重投与内容とその理由 20
6. 重要な基本的注意とその理由及び
処置方法 21
7. 相互作用 21
8. 副作用 21
9. 高齢者への投与 23
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与 23
11. 小児等への投与 23
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 23
13. 過量投与 24
14. 適用上の注意 24
15. その他の注意 24
16. その他 24

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 25
2. 毒性試験 25

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	26
2. 有効期間又は使用期限	26
3. 貯法・保存条件	26
4. 薬剤取扱い上の注意点	26
5. 承認条件等	26
6. 包装	26
7. 容器の材質	27
8. 同一成分・同効薬	27
9. 国際誕生年月日	27
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	27
11. 薬価基準収載年月日	27
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	27
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及び その内容	27
14. 再審査期間	27

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	27
16. 各種コード	28
17. 保険給付上の注意	28

X I. 文献

1. 引用文献	29
2. その他の参考文献	29

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	30
2. 海外における臨床支援情報	30

X III. 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	31
2. その他の関連資料	32

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

プロピペリン塩酸塩錠 10mg「タナベ」及びプロピペリン塩酸塩錠 20mg「タナベ」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。

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して加速試験、生物学的同等性試験を実施し、田辺三菱製薬株式会社が 2008 年 3 月に承認を取得、2008 年 7 月より田辺製薬販売株式会社（現 ニプロ ES ファーマ株式会社）が販売を開始した。

その後、先発医薬品の効能又は効果との相違を是正するため、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追加効能の承認を取得した。

2017 年 10 月にニプロ ES ファーマ株式会社が田辺三菱製薬株式会社より製造販売承認を承継した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1) 本剤の効能・効果は以下のとおりである。（「V. 治療に関する項目-1」参照）

・ 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) 本剤の用法は 1 日 1 回投与である。（「V. 治療に関する項目-2」参照）

(3) 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。

なお、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. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目-8」参照）

II. 名称に関する項目

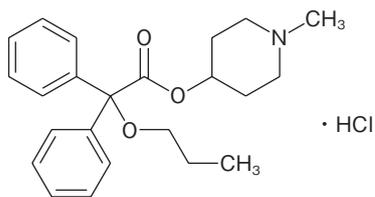
1. 販売名

- (1) 和 名 : プロピペリン塩酸塩錠 10mg 「タナベ」
プロピペリン塩酸塩錠 20mg 「タナベ」
- (2) 洋 名 : PROPIVERINE HYDROCHLORIDE Tablets 10mg
PROPIVERINE HYDROCHLORIDE Tablets 20mg
- (3) 名称の由来 : 一般名 + 剤形 + 含量 + 「タナベ」

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 : -verine : パパペリン様作用を有する鎮痙薬

3. 構造式又は示性式



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)

1-Methylpiperidin-4-yl 2,2-diphenyl-2-propoxyacetate monohydrochloride

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

なし

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^{a)}。

(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

pKa : 8.57^{b)}

(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

日局「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) 塩化物の定性反応

4. 有効成分の定量法

日局「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

検出器 : 紫外吸光光度計 (測定波長 : 210nm)

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

	錠 10mg			錠 20mg		
性状・剤形	白色フィルムコーティング錠					
外形						
規格	直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)	直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)
	7.1	3.0	125	7.1	3.1	125

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

錠 10mg : TG172

錠 20mg : TG173

(4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

錠 10mg : 1 錠中 日局 プロピペリン塩酸塩 10mg 含有

錠 20mg : 1 錠中 日局 プロピペリン塩酸塩 20mg 含有

(2) 添加物

	添加物
錠 10mg 錠 20mg	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

(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

(1) 加速試験

PTP 包装を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、プロピペリン塩酸塩錠 10mg 「タナベ」及びプロピペリン塩酸塩錠 20mg 「タナベ」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¹⁾。

<錠 10mg >

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加速試験	40℃、75%RH	PTP	6 ヶ月	変化なし

試験項目：性状、確認試験、溶出試験、質量偏差試験、含量

<錠 20mg >

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加速試験	40℃、75%RH	PTP	6 ヶ月	変化なし

試験項目：性状、確認試験、溶出試験、質量偏差試験、含量

(2) 無包装状態での安定性

プロピペリン塩酸塩錠 10mg 「タナベ」及びプロピペリン塩酸塩錠 20mg 「タナベ」の無包装状態について、温度、湿度及び光に対する安定性試験を実施した結果は、以下のとおりであった²⁾。

<錠 10mg >

保存条件		保存形態	保存期間	結果*2
温度*1	40℃	褐色ガラス瓶（密栓）	3 ヶ月	変化なし（◎）
湿度*1	25℃、75%RH	褐色ガラス瓶（開放）	6 ヶ月	変化なし（◎）
光*1	白色蛍光灯 (1, 500lx)	ガラス瓶（密栓）	60 万 lx・h	変化なし（◎）

<錠 20mg >

保存条件		保存形態	保存期間	結果*2
温度*1	40℃	褐色ガラス瓶（密栓）	3 ヶ月	変化なし（◎）
湿度*1	25℃、75%RH	褐色ガラス瓶（開放）	6 ヶ月	変化なし（◎）
光*1	白色蛍光灯 (1, 500lx)	ガラス瓶（密栓）	60 万 lx・h	変化なし（◎）

*1. 試験項目：性状、硬度、純度試験、溶出試験、含量

*2. 「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験方法について（答申）」（平成 11 年 8 月 20 日（社）日本病院薬剤師会）の評価分類（下記）に準じる。

◎：すべての試験項目において変化を認めなかった。

（外観：変化をほとんど認めない。含量：3%未満の低下。硬度：30%未満の変化。溶出性：規格値内）

- ：いずれかの試験項目で「規格内」の変化を認めた。
 (外観：わずかな色調変化(退色等)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。含量：3%以上の低下で、規格値内。硬度：30%以上の変化で、硬度が2.0kgf(19.6N)以上)
- △：いずれかの試験項目で「規格外」の変化を認めた。
 (外観：形状変化や著しい色調変化を認め、規格を逸脱している。含量：規格値外。硬度：30%以上の変化で、硬度が2.0kgf(19.6N)未満。溶出性：規格値外)

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

日局「プロピペリン塩酸塩錠」の溶出試験に適合していることが確認されている。すなわち、試験液に溶出試験第2液900mLを用い、パドル法により、毎分50回転で試験を行うとき、20分間の溶出率は85%以上である³⁾。

<参考>

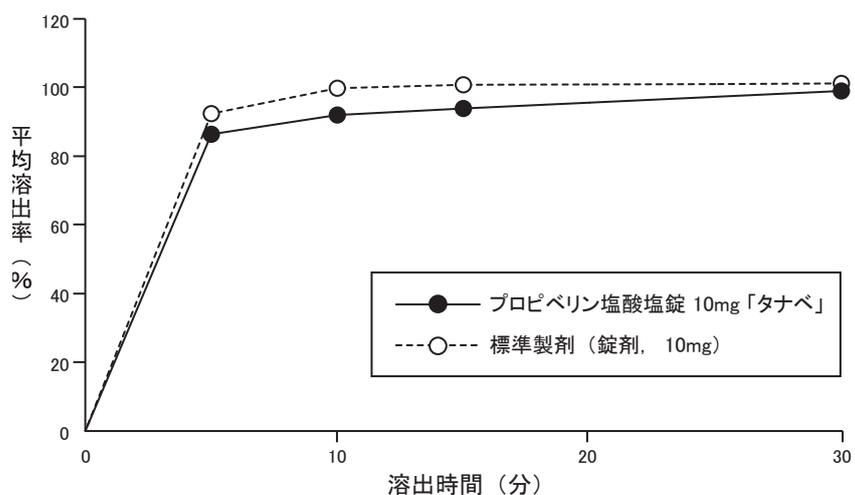
溶出挙動の類似性⁴⁾

プロピペリン塩酸塩錠10mg「タナベ」

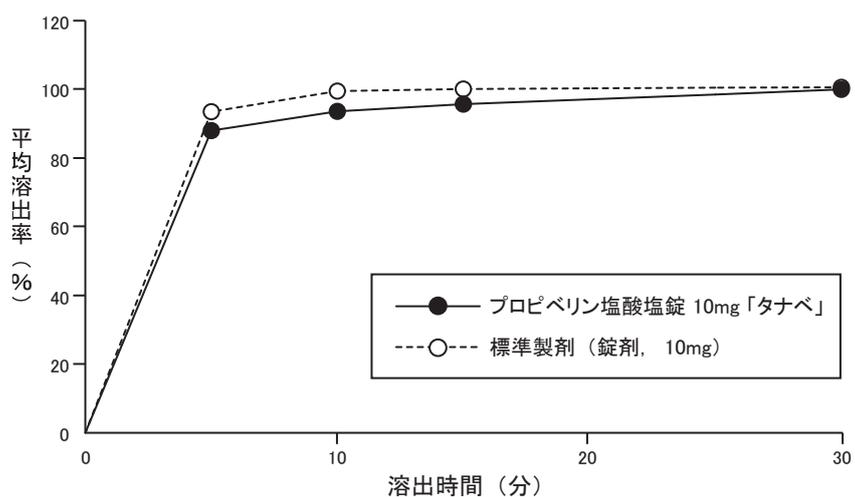
下記の5条件について溶出試験を実施した結果、それぞれが判定基準に適合し、プロピペリン塩酸塩錠10mg「タナベ」と標準製剤の溶出挙動は同等であると判定された。(後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインによる)

検体	プロピペリン塩酸塩錠10mg「タナベ」(Lot.0GPA-10) 標準製剤(錠剤、10mg)
試験法	パドル法
試験液(試験液量) / 回転数	①pH1.2(900mL) / 50rpm ②pH4.0(900mL) / 50rpm ③pH6.8(900mL) / 50rpm ④水(900mL) / 50rpm ⑤pH6.8(900mL) / 100rpm
判定基準	①②③⑤：試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する。 ④：10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%の範囲にある。

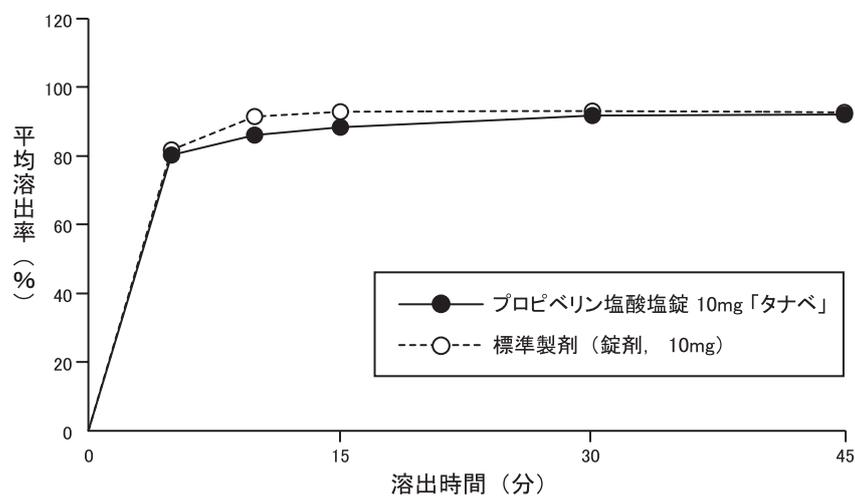
①試験液：pH1.2 回転数：50rpm



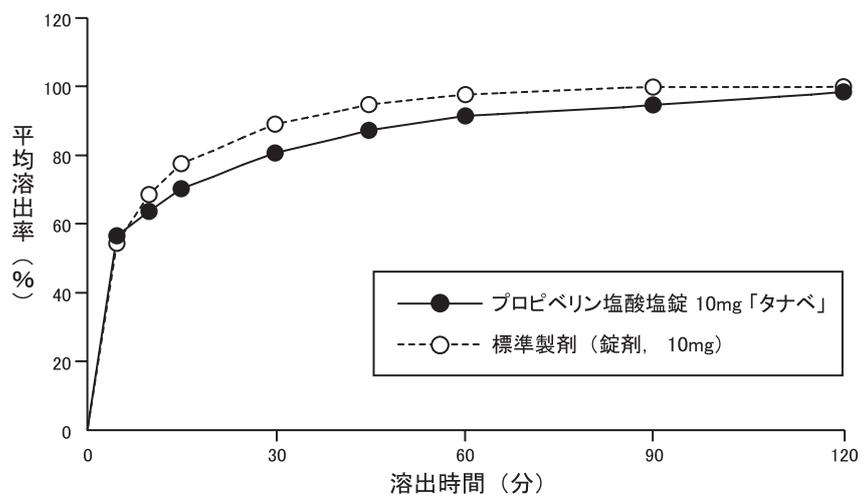
②試験液：pH4.0 回転数：50rpm



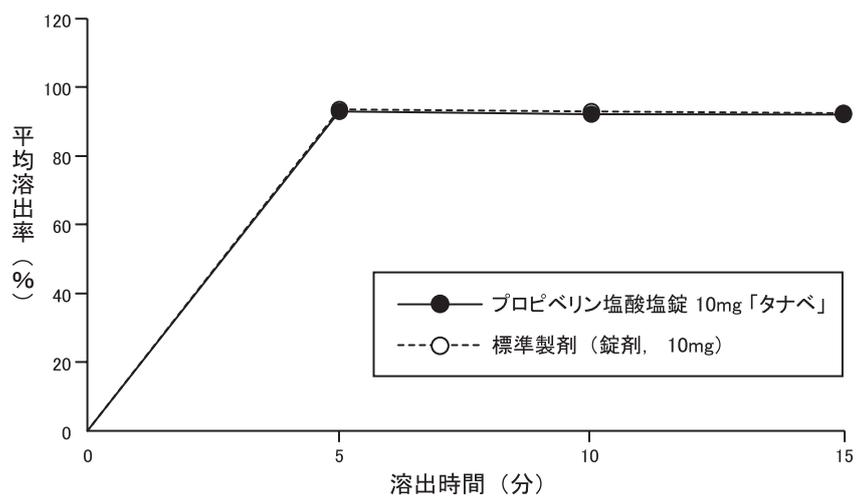
③試験液：pH6.8 回転数：50rpm



④試験液：水 回転数：50rpm



⑤試験液：pH6.8 回転数：100rpm

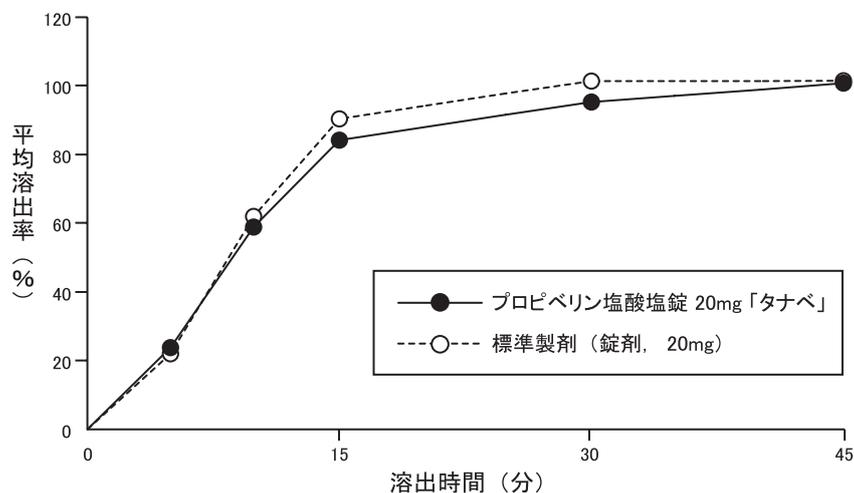


プロピペリン塩酸塩錠 20mg 「タナベ」

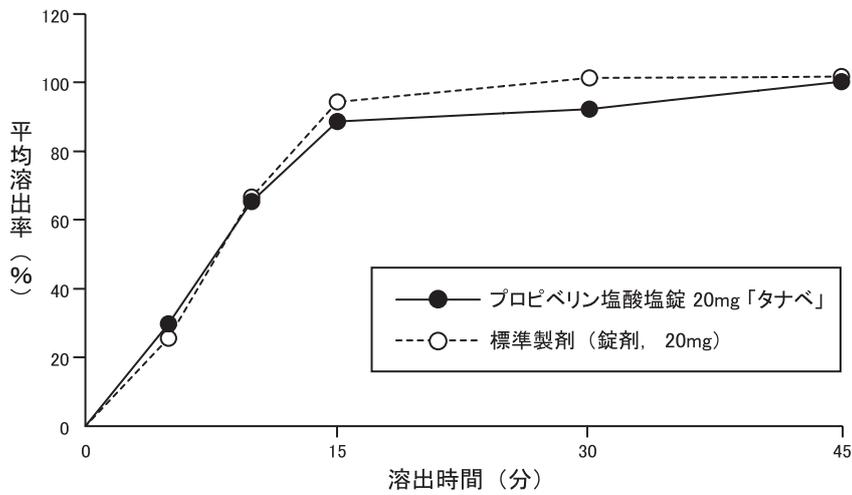
下記の5条件について溶出試験を実施した結果、それぞれが判定基準に適合し、両製剤の溶出挙動は同等であると判定された。(後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインによる)

検体	プロピペリン塩酸塩錠 20mg 「タナベ」 (Lot. 0GPA-20) 標準製剤 (錠剤、20mg)
試験法	パドル法
試験液 (試験液量) / 回転数	①pH1.2 (900mL) / 50rpm ②pH5.0 (900mL) / 50rpm ③pH6.8 (900mL) / 50rpm ④水 (900mL) / 50rpm ⑤pH6.8 (900mL) / 100rpm
判定基準	① : 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。 ②④⑤ : 試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する。 ③ : 10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%の範囲にある。

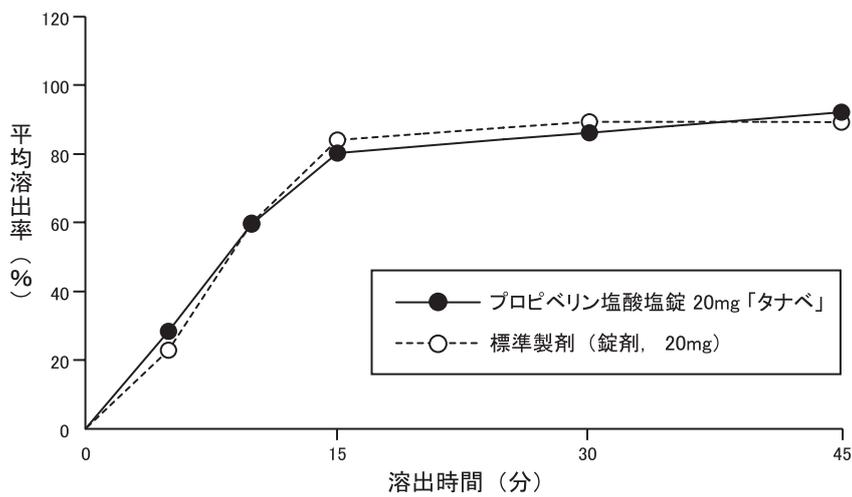
①試験液：pH1.2 回転数：50rpm



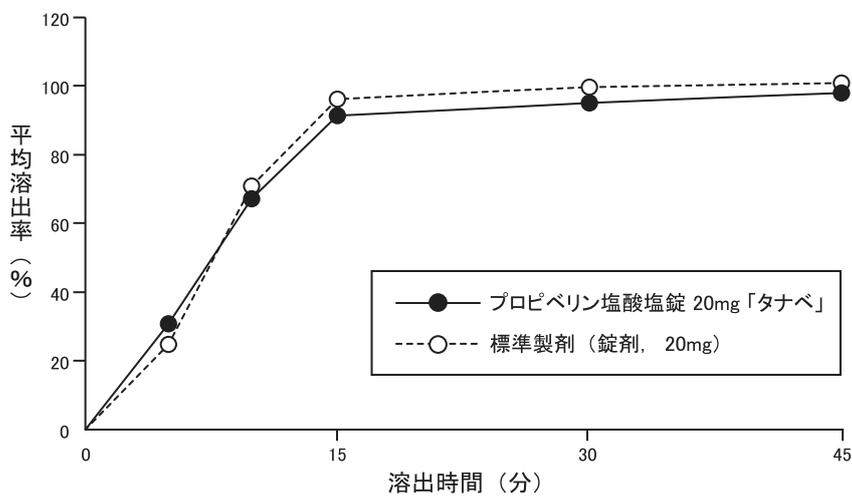
②試験液：pH5.0 回転数：50rpm



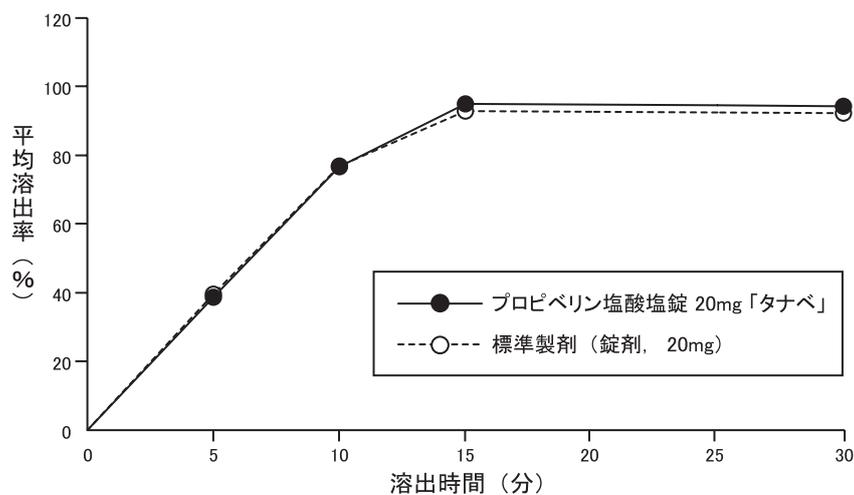
③試験液：pH6.8 回転数：50rpm



④試験液：水 回転数：50rpm



⑤試験液：pH6.8 回転数：100rpm



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

日局「プロピペリン塩酸塩錠」の確認試験による。

紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法

日局「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

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：210nm）

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

該当しない

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

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

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^{a)}。

(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⁾

	Tmax (hr)	
	未変化体	代謝物 (N-オキシド)
プロピペリン塩酸塩錠 10mg 「タナベ」	1.55±0.33	1.34±0.29
プロピペリン塩酸塩錠 20mg 「タナベ」	1.01±0.33	1.01±0.25

(Mean±S. D., 錠 10mg n=19, 錠 20mg n=20)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験⁵⁾

「後発医薬品の生物学的同等性ガイドライン」(1997年12月22日医薬審第487号)に従って、プロピペリン塩酸塩錠 10mg 「タナベ」及びプロピペリン塩酸塩錠 20mg 「タナベ」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又は20mg)を健康成人男子(n=19又は20)に絶食単回経口投与して血漿中の未変化体及びその活性代謝物(プロピペリンN-オキシド)濃度を測定し生物学的同等性を検証した。

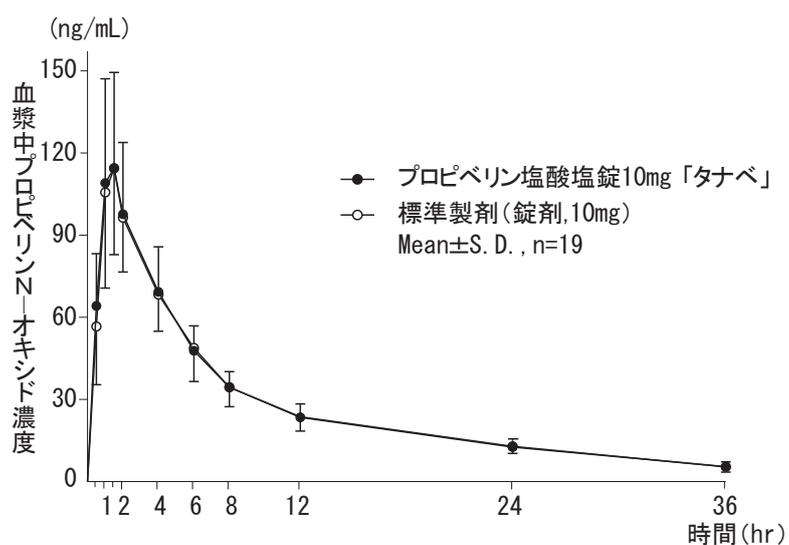
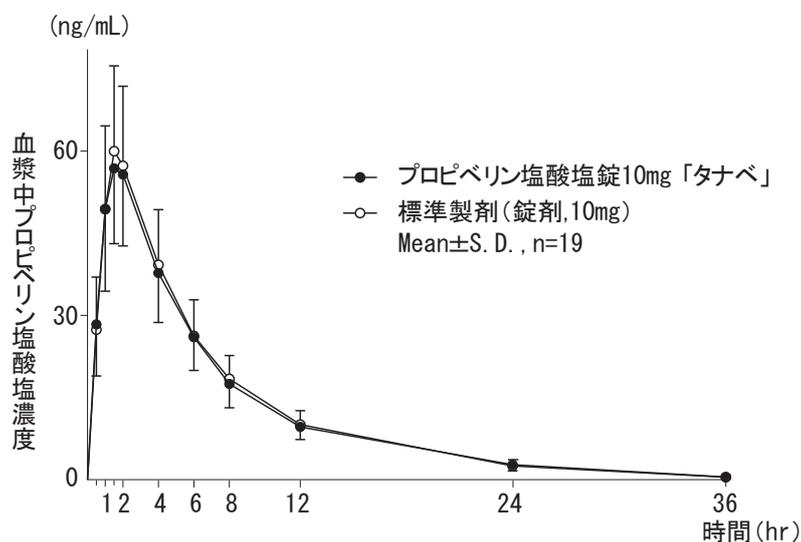
得られた薬物動態パラメータを評価した結果、両剤の対数値の平均値の差の90%信頼区間は、10mg製剤における未変化体のCmaxではlog(0.905)～log(1.060)、AUC₀₋₃₆ではlog(0.909)～log(1.064)、代謝物のCmaxではlog(0.938)～log(1.043)、AUC₀₋₃₆ではlog(0.961)～log(1.038)であり、20mg製剤における未変化体のCmaxではlog(0.949)～log(1.068)、AUC₀₋₇₂ではlog(0.922)～log(1.048)、代謝物のCmaxではlog(0.881)～log(1.016)、AUC₀₋₇₂ではlog(0.912)～log(1.004)であり、いずれもガイドラインの基準であるlog(0.80)～log(1.25)の範囲内であった。

以上の結果より、試験製剤と標準製剤は生物学的に同等であると判定した。

<錠 10mg の薬物動態パラメータ>

	プロピペリン塩酸塩錠 10mg 「タナベ」		標準製剤 (錠剤、10mg)	
	未変化体	代謝物 (N-オキシド)	未変化体	代謝物 (N-オキシド)
C _{max} (ng/mL)	60.18±14.55	117.65±36.94	61.54±14.51	117.75±32.39
AUC ₀₋₃₆ (ng・hr/mL)	429.57±89.26	973.85±210.34	439.24±101.73	971.87±189.74
AUC _{0-∞} (ng・hr/mL)	435.37±89.77	1063.06±233.53	443.99±102.24	1061.02±219.64
T _{max} (hr)	1.55±0.33	1.34±0.29	1.55±0.28	1.47±0.31
t _{1/2} (hr)	5.97±0.84	10.86±1.45	5.60±0.77	10.76±1.70
ke1 (hr ⁻¹)	0.1184±0.0177	0.0650±0.0094	0.1264±0.0190	0.0659±0.0100

(Mean±S. D., n=19)

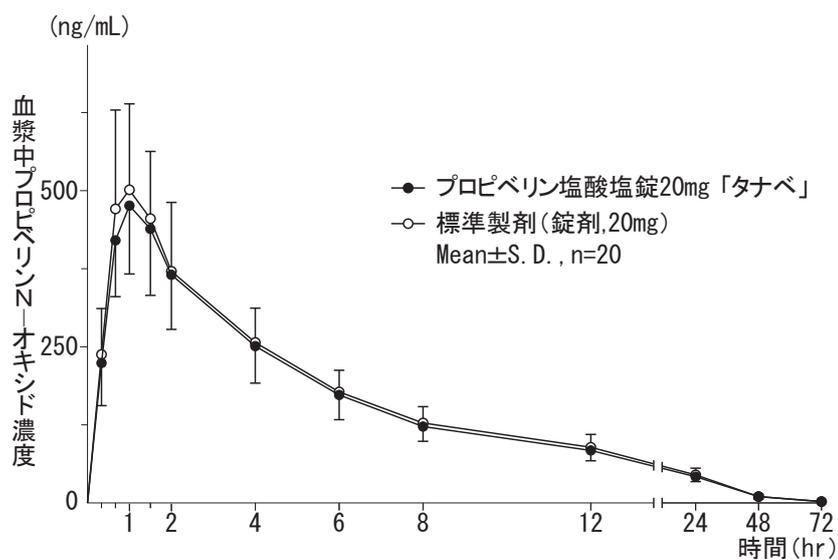
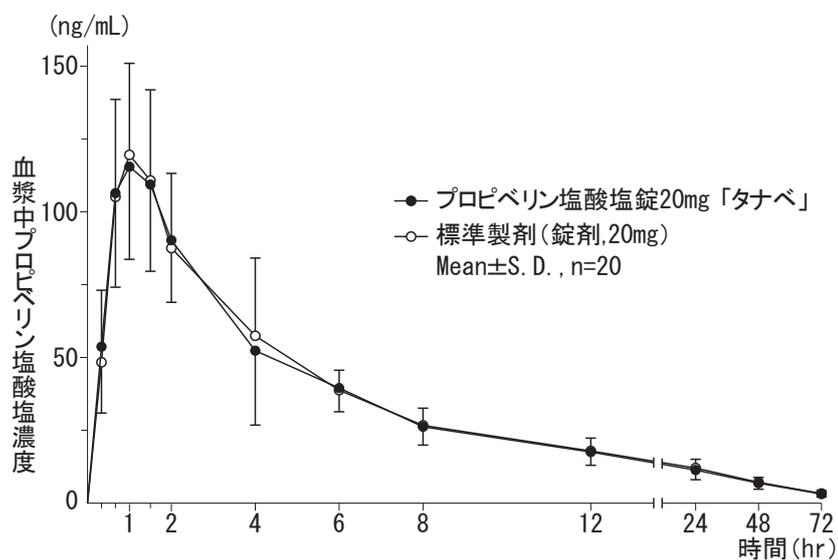


血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

<錠 20mg の薬物動態パラメータ>

	プロピペリン塩酸塩錠 20mg 「タナベ」		標準製剤 (錠剤、20mg)	
	未変化体	代謝物 (N-オキシド)	未変化体	代謝物 (N-オキシド)
C _{max} (ng/mL)	123.27 ± 31.78	483.45 ± 105.54	122.30 ± 31.32	520.61 ± 151.54
AUC ₀₋₇₂ (ng · hr/mL)	1090.56 ± 257.27	4000.92 ± 785.16	1107.54 ± 236.45	4178.55 ± 818.75
AUC _{0-∞} (ng · hr/mL)	1209.17 ± 289.01	4041.24 ± 785.26	1233.10 ± 266.17	4214.01 ± 821.30
T _{max} (hr)	1.01 ± 0.33	1.01 ± 0.25	1.08 ± 0.28	0.96 ± 0.28
t _{1/2} (hr)	24.95 ± 3.25	11.50 ± 1.68	25.31 ± 2.87	11.16 ± 0.82
kel (hr ⁻¹)	0.0282 ± 0.0038	0.0615 ± 0.0088	0.0277 ± 0.0031	0.0624 ± 0.0044

(Mean ± S. D., n=20)



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

「Ⅷ. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目-7. 相互作用」の項を参照のこと。

(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⁾

	kel (hr ⁻¹)	
	未変化体	代謝物 (N-オキシド)
プロピペリン塩酸塩錠 10mg 「タナベ」	0.1184±0.0177	0.0650±0.0094
プロピペリン塩酸塩錠 20mg 「タナベ」	0.0282±0.0038	0.0615±0.0088

(Mean±S.D., 10mg 製剤 n=19, 20mg 製剤 n=20)

(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

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

＜参考＞動物でのデータ

動物実験（ラット）で乳汁中への移行が報告されている。（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目-10」より）

（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

＜参考＞

主として、肝臓で代謝される。（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目-5」より）

（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。（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目-7」より）

（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

該当しない（現段階では定められていない）

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」を参照すること。

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照すること。

5. 慎重投与内容とその理由

- (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

該当しない（現段階では定められていない）

(2) 併用注意とその理由

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

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、痒痒感、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

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。

種類 \ 頻度	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	痒痒、発疹、蕁麻疹
眼	調節障害、眼球乾燥
肝臓	AST(GOT)、ALT(GPT)、A1-P 上昇
腎臓	BUN、クレアチニン上昇

種類 \ 頻度	頻度不明
血液	白血球減少
その他	倦怠感、浮腫、脱力感、味覚異常、腰痛、嘔声、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

その他の副作用<抜粋>	
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。	
種類 \ 頻度	頻度不明
過敏症	瘙痒、発疹、蕁麻疹

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

該当資料なし

13. 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

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

該当しない

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
＜参考＞
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。（「VIII. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目-15より）
- (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

- (1) 製剤：該当しない
- (2) 有効成分：劇薬

2. 有効期間又は使用期限

3年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存

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

該当しない

(2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

1) 留意事項

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法、10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与及び14. 適用上の注意」の項を参照のこと。

2) 患者用の使用説明書

くすりのしおり：あり

(3) 調剤時の留意点について

複数の含量規格があるため、製品の表示、色調等に注意すること。

販売名	PTP シート色調
プロピペリン塩酸塩錠 10mg 「タナベ」	青色
プロピペリン塩酸塩錠 20mg 「タナベ」	黄色

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 「タナベ」：100錠（10錠×10）

プロピペリン塩酸塩錠 20mg 「タナベ」：100錠（10錠×10）

7. 容器の材質

PTP 包装：PTP（ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔）＋ポリプロピレン袋（ポリプロピレンラミネートフィルム）＋紙箱

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：

バップフォー錠 10、バップフォー錠 20（大鵬薬品）

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

9. 国際誕生年月日

1981 年 10 月 1 日

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「タナベ」	2008 年 3 月 14 日	22000AMX01136000
プロピペリン塩酸塩錠 20mg「タナベ」	2008 年 3 月 14 日	22000AMX01135000

11. 薬価基準収載年月日

2008 年 7 月 4 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

2010 年 3 月：効能・効果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を追加、用法・用量に効果不十分の場合の増量を追加

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（あるいは投与）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	HOT (9桁) 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード (YJコード)	レセプト電算コード (統一名レセプトコード)
プロピペリン塩酸塩錠 10mg「タナベ」	118508901	2590007F1013 (2590007F1226)	620008060 (622322500)
プロピペリン塩酸塩錠 20mg「タナベ」	118509601	2590007F2206	620008061

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) プロピペリン塩酸塩錠の安定性に関わる資料 (社内資料)
- 2) プロピペリン塩酸塩錠の無包装状態での安定性に関わる資料 (社内資料)
- 3) プロピペリン塩酸塩錠の溶出性に関わる資料 (社内資料)
- 4) プロピペリン塩酸塩錠の溶出挙動の同等性に関わる資料 (社内資料)
- 5) プロピペリン塩酸塩錠の生物学的同等性に関わる資料 (社内資料)
- 6) プロピペリン塩酸塩錠の粉砕品の安定性に関わる資料 (社内資料)
- 7) プロピペリン塩酸塩錠の簡易懸濁法に関わる資料 (社内資料)

2. その他の参考文献

- a) 第十六改正日本薬局方解説書, 廣川書店 2011 ; C-4299-C-4303
- b) 日本公定書協会 編 : 医療用医薬品 品質情報集 (オレンジブック) No. 16, 薬事日報社
2003 ; 152-152

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない（本剤は外国では発売していない）

<参考>

プロピペリン (Propiverine)、として、英国*等で発売されている（2015年4月現在）。

*eMC <<https://www.medicines.org.uk/emc/>>

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。

(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

粉碎の安定性⁶⁾

1. 保存形態: 褐色ガラス瓶 (開栓)
2. 保存条件: 25°C/75%RH
3. 保存期間: 1 ヶ月
4. 試験結果: 下表

<プロピペリン塩酸塩錠 10mg 「タナベ」 (Lot No. RLDD) / 粉碎品>

試験項目	規格	イニシャル	0.5 ヶ月	1 ヶ月
性状	—	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量	95.0~105.0%	95.9%*	97.8%*	98.6%*

* 吸湿量補正後

<プロピペリン塩酸塩錠 20mg 「タナベ」 (Lot No. SLDC) / 粉碎品>

試験項目	規格	イニシャル	0.5 ヶ月	1 ヶ月
性状	—	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量	95.0~105.0%	98.5%*	101.8%*	101.2%*

* 吸湿量補正後

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性⁷⁾

簡易懸濁試験の操作法

- ① シリンジのピストン部を抜き取り、シリンジ内に試験製剤を入れてピストンを戻し、シリンジに 55°C の湯 20mL を吸い取り、筒先に蓋をして 5 分間自然放置する。
- ② 5 分後にシリンジを手で 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。

- ③中止した製品のうち、粉碎可能な錠剤はコーティング破壊〔シート（薬包紙又は分包紙）の上から錠剤を乳棒で数回叩く〕、カプセル剤は開封をしてから、同様の操作を行い、懸濁状況を観察する。
- ④得られた懸濁液を経管栄養チューブ（サイズ 8Fr.）の注入端より、約 2～3mL/秒の速度で注入する。チューブはベッド上の患者を想定し、体内挿入端から 3 分の 2 を水平にし、他端（注入端）を 30cm の高さにセットして注入操作を行い、通過性を観察する。
- ⑤注入後に適量の水でフラッシングするとき、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。

製品名(被験製剤)	性状	簡易懸濁法					
		適否	最小通過 経管サイズ	水（約 55℃）		破壊⇒水	
				5 分	10 分	5 分	10 分
プロピペリン塩酸塩 錠 10mg「タナベ」	フィルム コート錠	—	—	ND	ND	ND	ND
プロピペリン塩酸塩 錠 20mg「タナベ」	フィルム コート錠	適 1	8Fr.	×	○	NE	NE

○：崩壊・懸濁 ×：崩壊・懸濁せず NE：実施せず (Not Examined) ND：データ無し (No Data)

適 1：10 分以内に崩壊・懸濁し、8Fr. チューブを通過した

適 2：錠剤のコーティングを破壊/カプセルを開封すれば 10 分以内に崩壊・懸濁し、8Fr. チューブを通過した

不適：簡易懸濁法に適さない

注) 添加物にマクロゴール 6000 を含むため、56℃以上で凝固する可能性があり、本法を利用する場合はやや低めの温湯を使用することが望ましい。

2. その他の関連資料

該当資料なし

【MEMO】

【MEMO】

ニプロESファーマ株式会社

大阪市北区本庄西3丁目9番3号