

## 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

J・P Propiverine Hydrochloride Tablets

プロピペリン塩酸塩錠10mg「NS」

プロピペリン塩酸塩錠20mg「NS」

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	錠10mg：1錠中に日本薬局方プロピペリン塩酸塩10mg含有 錠20mg：1錠中に日本薬局方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	錠10mg (販売名変更による)	2014年7月28日	2014年12月12日	2015年1月7日
	錠20mg (販売名変更による)	2014年7月28日	2014年12月12日	2014年12月12日
開発・製造販売 (輸入)・提携・ 販売会社名	製造販売元：日新製薬株式会社			
医薬情報担当者の 連絡先				
問い合わせ窓口	日新製薬株式会社 安全管理部 TEL：023-655-2131 FAX：023-655-3419 医療関係者向けホームページ： <a href="https://www.yg-nissin.co.jp/">https://www.yg-nissin.co.jp/</a>			

本IFは2021年5月改訂（第7版）の添付文書の記載に基づき作成した。

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新たな 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（<http://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上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 A 4 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 I 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 ]

- ① I 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、 P D F 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

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)



## 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	1 7
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	1 7
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	1 7
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	1 7
5. 慎重投与内容とその理由	1 7
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	1 7
7. 相互作用	1 8
8. 副作用	1 8
9. 高齢者への投与	1 9
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	1 9
11. 小児等への投与	1 9
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	1 9
13. 過量投与	1 9
14. 適用上の注意	2 0
15. その他の注意	2 0
16. その他	2 0

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	2 1
2. 毒性試験	2 1

## Ⅹ. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	2 2
2. 有効期間又は使用期限	2 2
3. 貯法・保存条件	2 2
4. 薬剤取扱い上の注意点	2 2
5. 承認条件等	2 2
6. 包装	2 2
7. 容器の材質	2 2
8. 同一成分・同効薬	2 2
9. 国際誕生年月日	2 2
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	2 2
11. 薬価基準収載年月日	2 2
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	2 3
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	2 3
14. 再審査期間	2 3
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	2 3
16. 各種コード	2 3
17. 保険給付上の注意	2 3

## Ⅺ. 文献

1. 引用文献	2 4
2. その他の参考文献	2 4

## Ⅻ. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	2 4
2. 海外における臨床支援情報	2 4

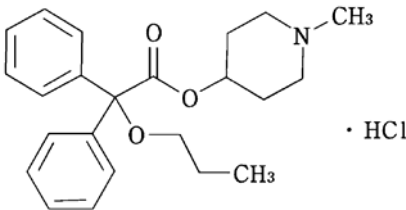
## ⅫⅢ. 備考

その他の関連資料	2 4
----------	-----

## I. 概要に関する項目

<b>1. 開発の経緯</b>	<p>プロピペリン塩酸塩は抗コリン薬の一つである。頻尿・尿失禁治療薬で、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、膀胱容量を増す。</p> <p>日新製薬(株)は、「バルレール錠 10」、「バルレール錠 20」を後発医薬品として企画・開発し、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、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2005 年 3 月に承認を得て 2005 年 7 月に薬価収載された。</p> <p>医療事故防止に基づき、2014 年 7 月に販売名をそれぞれ『プロピペリン塩酸塩錠 10mg 「NS」』、『プロピペリン塩酸塩錠 20mg 「NS」』に変更し、2014 年 12 月に薬価収載された。</p> <p>・2010 年 4 月、「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・効果を追加。</p>
<b>2. 製品の治療学的・製剤学的特性</b>	<p>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。</p> <p>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。</p>

## II. 名称に関する項目







<p>1. 販売名 (1) 和名 (2) 洋名 (3) 名称の由来</p>	<p>プロピペリン塩酸塩錠 10mg 「NS」 プロピペリン塩酸塩錠 20mg 「NS」 Propiverine Hydrochloride Tablets 10mg “NS” Propiverine Hydrochloride Tablets 20mg “NS” 本剤の一般名「プロピペリン塩酸塩」に由来する。</p>
<p>2. 一般名 (1) 和名 (命名法) (2) 洋名 (命名法) (3) ステム</p>	<p>プロピペリン塩酸塩 (JAN) Propiverine Hydrochloride (JAN)、Propiverine (INN) パパペリン様作用を持つ鎮痙薬：-verine</p>
<p>3. 構造式又は示性式</p>	
<p>4. 分子式及び分子量</p>	<p>分子式：C<sub>23</sub>H<sub>29</sub>NO<sub>3</sub> · HCl 分子量：403.94</p>
<p>5. 化学名 (命名法)</p>	<p>1-Methylpiperidin-4-yl 2,2-diphenyl-2-propoxyacetate monohydrochloride (IUPAC)</p>
<p>6. 慣用名、別名、略号、記号番号</p>	<p>別名：塩酸プロピペリン</p>
<p>7. CAS 登録番号</p>	<p>54556-98-8 (Propiverine Hydrochloride) 60569-19-9 (Propiverine)</p>

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

<p>1. 物理化学的性質</p> <p>(1) 外観・性状</p> <p>(2) 溶解性</p> <p>(3) 吸湿性</p> <p>(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点</p> <p>(5) 酸塩基解離定数</p> <p>(6) 分配係数</p> <p>(7) その他の主な示性値</p>	<p>白色の結晶又は結晶性の粉末である。</p> <p>水又はエタノール(99.5)にやや溶けやすい。</p> <p>該当資料なし</p> <p>融点：213～218℃</p> <p>pKa：8.57</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>
<p>2. 有効成分の各種条件下における安定性</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>3. 有効成分の確認試験法</p>	<p>日本薬局方プロピペリン塩酸塩の確認試験法による。</p> <p>(1) 紫外可視吸光度測定法</p> <p>(2) 赤外吸収スペクトル測定法(塩化カリウム錠剤法)</p> <p>(3) 硝酸銀試液による沈殿反応</p>
<p>4. 有効成分の定量法</p>	<p>日本薬局方プロピペリン塩酸塩の定量法による。</p> <p>液体クロマトグラフィー</p>



#### IV. 製剤に関する項目

<b>1. 剤形</b> (1) 剤形の区別、外観及び性状  (2) 製剤の物性 (3) 識別コード  (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等	<table border="1"> <tr> <th>販売名</th> <th>プロピペリン塩酸塩錠 10mg「NS」</th> <th>プロピペリン塩酸塩錠 20mg「NS」</th> </tr> <tr> <th>区別</th> <td colspan="2">錠剤（フィルムコーティング錠）</td> </tr> <tr> <th>性状</th> <td colspan="2">白色のフィルムコーティング錠</td> </tr> <tr> <th>外形</th> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <th>大きさ</th> <td>錠径：7.1mm 錠厚：3.0mm 重量：125mg</td> <td>錠径：7.1mm 錠厚：3.0mm 重量：125mg</td> </tr> </table>	販売名	プロピペリン塩酸塩錠 10mg「NS」	プロピペリン塩酸塩錠 20mg「NS」	区別	錠剤（フィルムコーティング錠）		性状	白色のフィルムコーティング錠		外形			大きさ	錠径：7.1mm 錠厚：3.0mm 重量：125mg	錠径：7.1mm 錠厚：3.0mm 重量：125mg
	販売名	プロピペリン塩酸塩錠 10mg「NS」	プロピペリン塩酸塩錠 20mg「NS」													
	区別	錠剤（フィルムコーティング錠）														
	性状	白色のフィルムコーティング錠														
	外形															
大きさ	錠径：7.1mm 錠厚：3.0mm 重量：125mg	錠径：7.1mm 錠厚：3.0mm 重量：125mg														
該当資料なし 錠 10mg：NS 522 錠 20mg：NS 523 該当しない																
<b>2. 製剤の組成</b> (1) 有効成分（活性成分）の含量 (2) 添加物	錠 10mg：1錠中に日本薬局方プロピペリン塩酸塩 10mg 含有 錠 20mg：1錠中に日本薬局方プロピペリン塩酸塩 20mg 含有 錠 10mg： 乳糖水和物、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スターチ、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、タルク、カルナウバロウ 錠 20mg： 乳糖水和物、結晶セルロース、低置換度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、タルク、カルナウバロウ															
(3) その他	該当しない															
<b>3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意</b>	該当しない															

4. 製剤の各種条件下における安定性<sup>1) 2)</sup>

プロピペリン塩酸塩錠 10mg 「NS」

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。また、最終包装製品を用いた長期保存試験 (室温保存、3 年) の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における 3 年間の安定性が確認された。

加速試験

試験条件：最終包装製品 (PTP 包装し、紙箱に入れたもの) の状態で、40±1℃、75±5%R. H.

項目及び規格		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		白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
確認試験	(1) 硫酸による呈色反応	適合	—	—	適合
	(2) 硝酸銀試液による沈殿反応	—	—	—	適合
	(3) 薄層クロマトグラフィー	適合	—	—	適合
	(4) 2, 4, 6-トリニトロフェノール試液による沈殿反応	—	—	—	適合
溶出性 (%) 水、50 回転、45 分、75%以上		88~94	87~95	82~93	87~96
含量均一性試験 (%) 判定値：15.0%を超えない		—	—	—	4.1
定量試験 (%) 95~105		99	99	99	99

長期保存試験

試験条件：最終包装製品 (PTP 包装し、紙箱に入れたもの) の状態で、室温保存

項目及び規格		開始時	1 年後	2 年後	3 年後
性状 白色のフィルムコーティング錠		白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
確認試験 紫外可視吸光度測定法		適合	—	—	適合
純度試験 類縁物質 ・RRT 約 0.28 : 0.3%以下 ・プロピペリン及び RRT 約 0.28 以外の個々 : 0.2%以下 ・プロピペリン以外の総和 : 0.7%以下		適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) 第 2 液 (pH6.8)、50 回転、20 分、85%以上		95~99	95~97	91~100	95~97
定量試験 (%) 95.0~105.0		98.0	99.3	96.9	98.0

無包装状態における安定性試験（参考情報）

温度・湿度（40℃ 75%R. H. 遮光・開放）

項目及び規格	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月
外観 白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
含量(%) 95~105	99	99	100
溶出性(%) 水、45分、75%以上	88~94	91~100	89~99
硬度(kgf)	8.6	9.9	6.8

光（1000lx）

項目及び規格	開始時	25日 60万lx・hr	50日 120万lx・hr
外観 白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
含量(%) 95~105	99	99	99
溶出性(%) 水、45分、75%以上	88~94	92~100	90~98
硬度(kgf)	8.6	9.6	7.5

プロピペリン塩酸塩錠 20mg 「NS」

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。また、最終包装製品を用いた長期保存試験（室温保存、3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における3年間の安定性が確認された。

加速試験

試験条件：最終包装製品（PTP 包装し、紙箱に入れたもの）の状態、40±1℃、75±5%R. H.

項目及び規格	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	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	
確認試験	(1) 硫酸による呈色反応	適合	—	—	適合
	(2) 硝酸銀試液による沈殿反応	—	—	—	適合
	(3) 薄層クロマトグラフィー	適合	—	—	適合
	(4) 2, 4, 6-トリニトロフェノール試液による沈殿反応	—	—	—	適合
溶出性(%) 水、50回転、15分、85%以上	95~100	95~101	89~98	86~99	
含量均一性試験(%) 判定値：15.0%を超えない	—	—	—	3.6	
定量試験(%) 95~105	100	99	100	100	

**長期保存試験**

試験条件：最終包装製品（PTP包装し、紙箱に入れたもの）の状態で、室温保存

項目及び規格	開始時	3年後
性状 白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
確認試験 紫外可視吸光度測定法	適合	適合
純度試験 類縁物質 ・RRT 約0.28 : 0.3%以下 ・プロピペリン及びRRT 約0.28 以外の個々 : 0.2%以下 ・プロピペリン以外の総和 : 0.7%以下	適合	適合
溶出性 (%) 第2液 (pH6.8)、50回転、20分、85%以上	89~93	86~94
硬度 (N) (参考値)	85	87
定量試験 (%) 95.0~105.0	99.3	98.5

**無包装状態における安定性試験（参考情報）**

温度・湿度（40℃ 75%R.H. 遮光・開放）

項目及び規格	開始時	1ヵ月	3ヵ月
外観 白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
含量 (%) 95~105	100	99	100
溶出性 (%) 水、15分、85%以上	95~100	96~101	88~100
硬度 (kgf)	8.0	10.1	8.8

光（1000lx）

項目及び規格	開始時	25日 60万 lx・hr	50日 120万 lx・hr
外観 白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠	白色のフィルムコーティング錠
含量 (%) 95~105	100	100	100
溶出性 (%) 水、15分、85%以上	95~100	95~100	96~98
硬度 (kgf)	8.0	8.0	8.6

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（物理化学的変化）

該当しない

## 7. 溶出性<sup>3)</sup>

プロピペリン塩酸塩錠 10mg 「NS」 の溶出挙動における同等性  
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日付医薬審発第786号)

試験方法:日本薬局方溶出試験法のパドル法

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)、100rpm (pH6.8)

試験回数:各12ベッセル

試験時間:pH1.2では2時間、その他の試験液では6時間とする。ただし、標準製剤の平均溶出率が85%を越えた時点で、試験を終了することができる。

分析法:液体クロマトグラフィー

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同等性を判定した。

### 【pH1.2 (50rpm)、pH3.0 (50rpm)、pH6.8 (50rpm)、pH6.8 (100rpm)】

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。

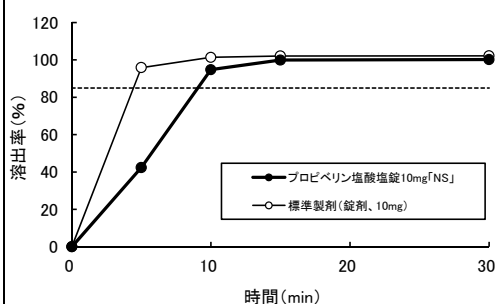
### 【水 (50rpm)】

標準製剤が15分～30分に平均85%以上溶出する場合

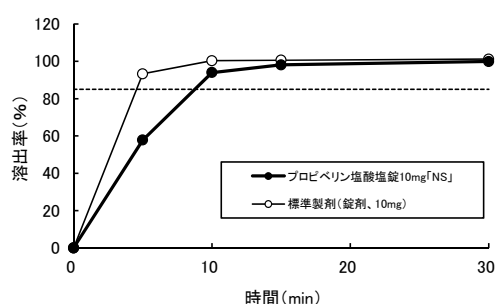
標準製剤の平均溶出率が60%及び85%付近の適当な2時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。又はf2関数の値は45以上である。

結果:いずれの場合においても溶出挙動は同等であると判定された。

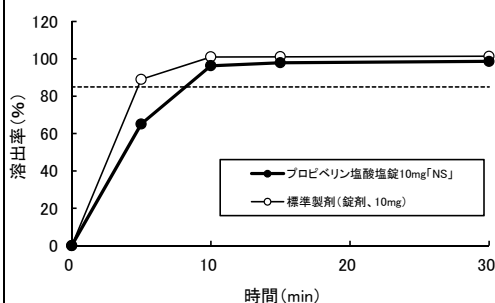
pH1.2 50rpm



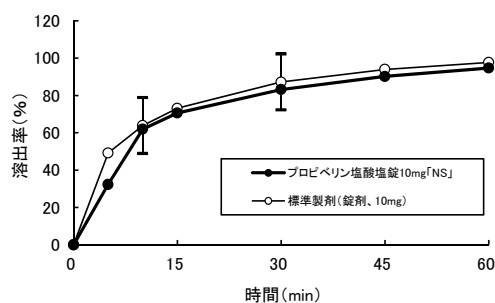
pH3.0 50rpm



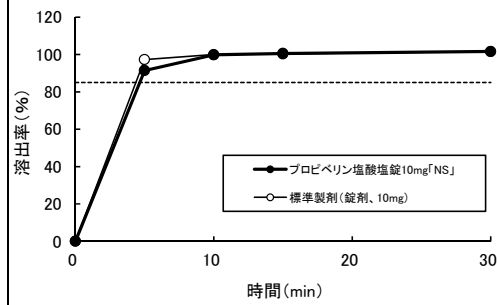
pH6.8 50rpm



水 50rpm



pH6.8 100rpm



表：溶出挙動における同等性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件			標準製剤 (錠剤、10mg)	プロピペリン 塩酸塩錠 10mg 「NS」	判定
回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
50rpm	pH1.2	15分	102.1	99.9	適合
	pH3.0	15分	100.6	98.1	適合
	pH6.8	15分	101.1	97.9	適合
	水	10分	63.9	62.0	適合
30分		87.2	83.2		
100rpm	pH6.8	15分	100.3	100.6	適合

(n=12)

プロピペリン塩酸塩錠 10mg 「NS」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	回転数	規定時間	溶出規格
溶出試験第2液 (pH6.8)	50rpm	20分	85%以上

プロピペリン塩酸塩錠 20mg 「NS」 の溶出挙動における同等性  
 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日付医薬審発第786号)

試験方法: 日本薬局方溶出試験法のパドル法

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)、100rpm (pH1.2)

試験回数: 各12ベッセル

試験時間: pH1.2では2時間、その他の試験液では6時間とする。ただし、標準製剤の平均溶出率が85%を越えた時点で、試験を終了することができる。

分析法: 液体クロマトグラフィー

判定基準: ガイドラインの判定基準のうち、次の項目に従って同等性を判定した。

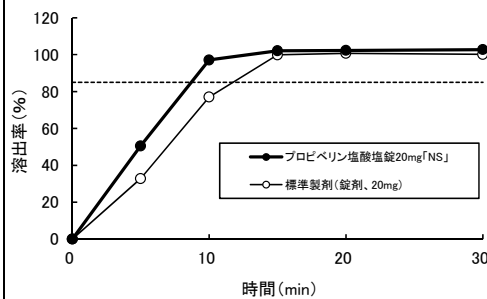
**【pH1.2 (50rpm)、pH3.0 (50rpm)、pH6.8 (50rpm)、水 (50rpm)、pH1.2 (100rpm)】**

標準製剤が15分以内に平均85%以上溶出する場合

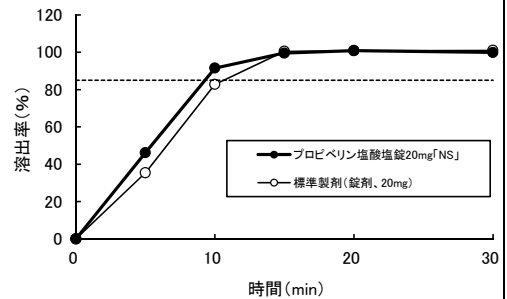
試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する。又は、15分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある。

結果: いずれの場合においても溶出挙動は同等であると判定された。

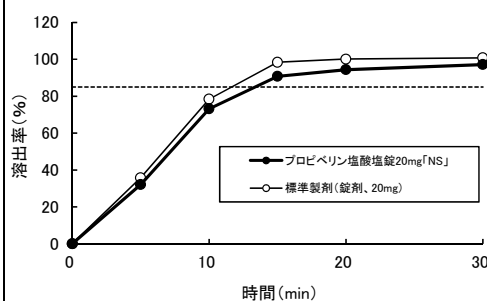
pH1.2 50rpm



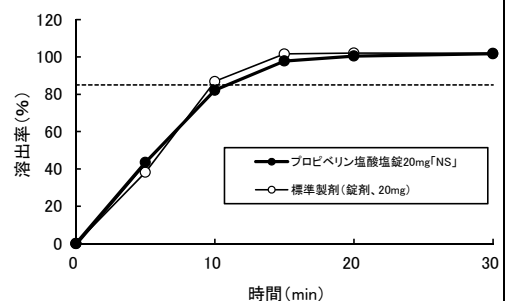
pH3.0 50rpm



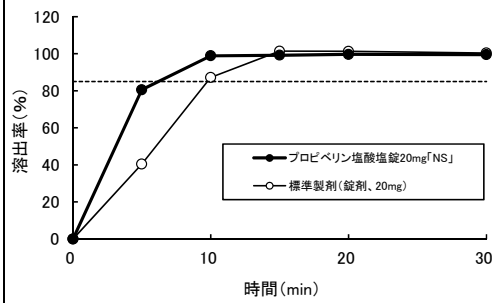
pH6.8 50rpm



水 50rpm



pH1.2 100rpm



表：溶出挙動における同等性（試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較）

試験条件			標準製剤 (錠剤、20mg)	プロピペリン 塩酸塩錠 20mg 「NS」	判定
回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
50rpm	pH1.2	15分	99.9	102.1	適合
	pH3.0	15分	100.5	99.6	適合
	pH6.8	15分	98.4	90.8	適合
	水	15分	101.6	97.8	適合
100rpm	pH1.2	15分	101.4	99.2	適合

(n=12)

プロピペリン塩酸塩錠 20mg 「NS」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	回転数	規定時間	溶出規格
溶出試験第2液 (pH6.8)	50rpm	20分	85%以上

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	本剤は力価表示に該当しない
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

<p>1. 効能又は効果</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 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）</li> <li>・ 過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁</li> </ul> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>&lt;効能・効果に関連する使用上の注意&gt;</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ol> </div>
<p>2. 用法及び用量</p>	<p>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。</p> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>&lt;用法・用量に関連する使用上の注意&gt;</p> <p>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。</p> </div>
<p>3. 臨床成績</p> <p>(1) 臨床データパッケージ</p> <p>(2) 臨床効果</p> <p>(3) 臨床薬理試験</p> <p>(4) 探索的試験</p> <p>(5) 検証的試験</p> <p>    1) 無作為化並行用量反応試験</p> <p>    2) 比較試験</p> <p>    3) 安全性試験</p> <p>    4) 患者・病態別試験</p> <p>(6) 治療的使用</p> <p>    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）</p> <p>    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</p>	<p>該当資料なし</p>

## 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	イミダフェナシン、オキシブチニン塩酸塩、コハク酸ソリフェナシン、トルテロジン酒石酸塩、フラボキサート塩酸塩等
2. 薬理作用 (1) 作用部位・作用機序 <sup>4)</sup> (2) 薬効を裏付ける試験成績 (3) 作用発現時間・持続時間	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。 該当資料なし 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  
 (2) 最高血中濃度到達時間  
 (3) 臨床試験で確認された血中濃度<sup>3)</sup>

該当資料なし

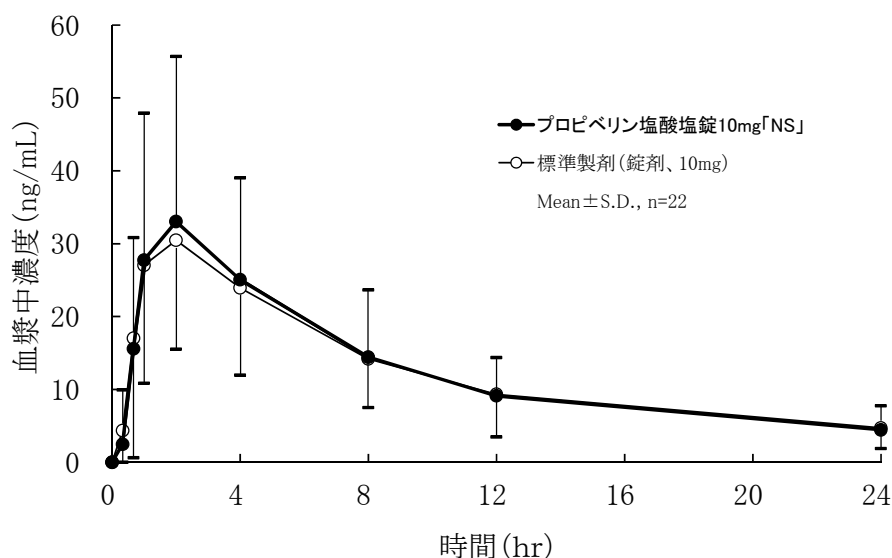
「VII. 薬物動態に関する項目 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」を参照

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日付医薬審発第786号)

プロピペリン塩酸塩錠 10mg「NS」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、得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両製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 <sub>0-24</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
プロピペリン塩酸塩錠 10mg「NS」	306.4±184.8	34.7±23.6	1.9±0.8	9.8±2.7
標準製剤 (錠剤、10mg)	302.2±150.7	33.3±15.2	1.7±0.7	10.1±2.8

(Mean±S.D., n=22)

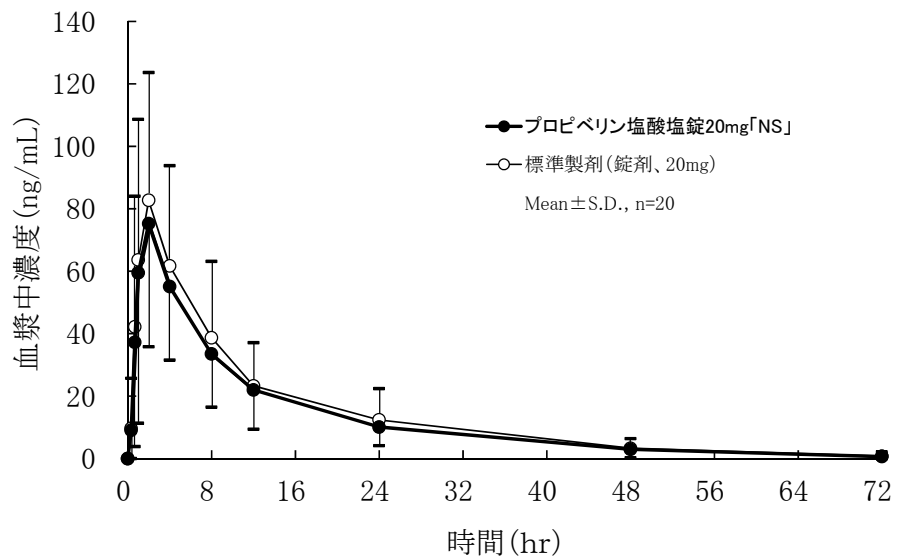


血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

プロピペリン塩酸塩錠 20mg 「NS」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、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log (0.8) ~log (1.25) の範囲内であり、両製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 <sub>0-72</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
プロピペリン塩酸塩錠 20mg 「NS」	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
- (5) 食事・併用薬の影響
- (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  
「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 7. 相互作用」を参照

該当資料なし

## 2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) 解析方法
- (2) 吸収速度定数
- (3) バイオアベイラビリティ
- (4) 消失速度定数
- (5) クリアランス
- (6) 分布容積
- (7) 血漿蛋白結合率<sup>4)</sup>

該当資料なし  
該当資料なし  
「Ⅶ. 薬物動態に関する項目 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」を参照  
該当資料なし  
該当資料なし  
該当資料なし  
76%

## 3. 吸収

該当資料なし

<p>4. 分布</p> <p>(1) 血液－脳関門通過性</p> <p>(2) 血液－胎盤関門通過性</p> <p>(3) 乳汁への移行性</p> <p>(4) 髄液への移行性</p> <p>(5) その他の組織への移行性</p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与（2）」を参照</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>
<p>5. 代謝</p> <p>(1) 代謝部位及び代謝経路</p> <p>(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種<sup>4)</sup></p> <p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び比率</p> <p>(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ</p>	<p>主として肝臓</p> <p>CYP3A4</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>
<p>6. 排泄</p> <p>(1) 排泄部位及び経路<sup>4)</sup></p> <p>(2) 排泄率<sup>4)</sup></p> <p>(3) 排泄速度</p>	<p>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。</p> <p>「Ⅶ. 薬物動態に関する項目 6. 排泄（1）」を参照</p> <p>該当資料なし</p>
<p>7. トランスポーターに関する情報</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>8. 透析等による除去率</p>	<p>該当資料なし</p>

## 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)	<p><b>次の患者には投与しないこと</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>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。]</li> <li>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。]</li> <li>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。]</li> <li>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。]</li> <li>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。]</li> <li>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。]</li> </ol>
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	<p><b>次の患者には慎重に投与すること</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(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。]</li> <li>(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。]</li> <li>(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。]</li> <li>(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。]</li> <li>(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。]</li> <li>(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。]</li> <li>(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。]</li> <li>(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。]</li> <li>(9) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）</li> </ol>
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。

<p>7. 相互作用</p> <p>(1) 併用禁忌とその理由</p> <p>(2) 併用注意とその理由</p>	<p>本剤は主として薬物代謝酵素 CYP3A4 で代謝される。 該当記載事項なし</p> <p>併用に注意すること</p> <table border="1" data-bbox="491 315 1426 539"> <thead> <tr> <th data-bbox="491 315 815 353">薬剤名等</th> <th data-bbox="815 315 1139 353">臨床症状・措置方法</th> <th data-bbox="1139 315 1426 353">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="491 353 815 539">           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         </td> <td data-bbox="815 353 1139 539">           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。         </td> <td data-bbox="1139 353 1426 539">           抗コリン作用が増強される。         </td> </tr> </tbody> </table>	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。
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。					
<p>8. 副作用</p> <p>(1) 副作用の概要</p> <p>(2) 重大な副作用と初期症状</p>	<p>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。 (頻度不明)</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(10) 肝機能障害、黄疸：AST(GOT)、ALT(GPT)、<math>\gamma</math>-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。</p>						

<p>(3) その他の副作用</p> <p>(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧</p> <p>(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</p> <p>(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法</p>	<p>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。</p> <table border="1" data-bbox="491 315 1425 884"> <thead> <tr> <th colspan="2">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>消化器</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>泌尿器</td> <td>排尿困難、残尿、尿意消失</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td>動悸、血圧上昇、徐脈、期外収縮、胸部不快感</td> </tr> <tr> <td>過敏症</td> <td>掻痒、発疹、蕁麻疹</td> </tr> <tr> <td>眼</td> <td>調節障害、眼球乾燥</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、A1-P上昇</td> </tr> <tr> <td>腎臓</td> <td>BUN上昇、クレアチニン上昇</td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td>白血球減少</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>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</td> </tr> </tbody> </table> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>	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	掻痒、発疹、蕁麻疹	眼	調節障害、眼球乾燥	肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、A1-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、嘔声、痰のからみ、咽頭部痛
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	掻痒、発疹、蕁麻疹																						
眼	調節障害、眼球乾燥																						
肝臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、A1-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、嘔声、痰のからみ、咽頭部痛																						
<p>9. 高齢者への投与</p>	<p>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。</p>																						
<p>10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p>	<p>(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。]</p> <p>(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。]</p>																						
<p>11. 小児等への投与</p>	<p>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。]</p>																						
<p>12. 臨床検査結果に及ぼす影響</p>	<p>該当記載事項なし</p>																						
<p>13. 過量投与</p>	<p>(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。</p> <p>(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。</p>																						



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

<p>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 (3) 安全性薬理試験 (4) その他の薬理試験</p>	該当資料なし
<p>2. 毒性試験 (1) 単回投与毒性試験 (2) 反復投与毒性試験 (3) 生殖発生毒性試験 (4) その他の特殊毒性</p>	<p>該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし 「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 15. その他の注意」を参照</p>

## 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	気密容器、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 (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) (3) 調剤時の留意点 について	特になし  「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、14. 適用上の注意」を参照 くすりのしおり：有り  特になし									
5. 承認条件等	該当しない									
6. 包装	錠 10mg PTP 包装：100 錠、500 錠 錠 20mg PTP 包装：100 錠、500 錠									
7. 容器の材質	PTP 包装：ポリ塩化ビニル、アルミニウム ピロー包装：ポリエチレンセロファン 化粧箱：紙									
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：バップフォー錠 10・20 同 効 薬：イミダフェナシン、オキシブチニン塩酸塩、コハク酸ソリフェナ シン、トルテロジン酒石酸塩、フラボキサート塩酸塩等									
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	販売名変更による <table border="1"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>製造販売承認年月日</th> <th>承認番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>プロピペリン塩酸塩錠 10mg「NS」</td> <td>2014 年 7 月 28 日</td> <td>22600AMX00899000</td> </tr> <tr> <td>プロピペリン塩酸塩錠 20mg「NS」</td> <td>2014 年 7 月 28 日</td> <td>22600AMX00900000</td> </tr> </tbody> </table> 旧販売名：バルレール錠 10 2005 年 3 月 8 日 旧販売名：バルレール錠 20 2005 年 3 月 8 日	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「NS」	2014 年 7 月 28 日	22600AMX00899000	プロピペリン塩酸塩錠 20mg「NS」	2014 年 7 月 28 日	22600AMX00900000
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「NS」	2014 年 7 月 28 日	22600AMX00899000								
プロピペリン塩酸塩錠 20mg「NS」	2014 年 7 月 28 日	22600AMX00900000								
11. 薬価基準収載年月日	2014 年 12 月 12 日  旧販売名：バルレール錠 10 2005 年 7 月 8 日（経過措置期間終了 2015 年 9 月 30 日） 旧販売名：バルレール錠 20 2005 年 7 月 8 日（経過措置期間終了 2015 年 9 月 30 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4月8日付 「効能・効果」「用法・用量」の変更 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・用量の一部を「効果不十分の場合は、20mgを1日2回まで増量できる」に変更												
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	<table border="1" data-bbox="491 723 1425 1037"> <thead> <tr> <th data-bbox="491 723 890 824">販売名</th> <th data-bbox="898 723 1058 824">HOT 番号 (9桁)</th> <th data-bbox="1066 723 1257 824">厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード</th> <th data-bbox="1265 723 1425 824">レセプト 電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="491 835 890 969">プロピペリン塩酸塩錠 10mg 「NS」</td> <td data-bbox="898 835 1058 969">116865501</td> <td data-bbox="1066 835 1257 969">個別 2590007F1285 統一名 2590007F1013</td> <td data-bbox="1265 835 1425 969">個別 621686501 統一名 622322500</td> </tr> <tr> <td data-bbox="491 981 890 1037">プロピペリン塩酸塩錠 20mg 「NS」</td> <td data-bbox="898 981 1058 1037">116866201</td> <td data-bbox="1066 981 1257 1037">2590007F2273</td> <td data-bbox="1265 981 1425 1037">621686601</td> </tr> </tbody> </table>	販売名	HOT 番号 (9桁)	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 「NS」	116865501	個別 2590007F1285 統一名 2590007F1013	個別 621686501 統一名 622322500	プロピペリン塩酸塩錠 20mg 「NS」	116866201	2590007F2273	621686601
販売名	HOT 番号 (9桁)	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 「NS」	116865501	個別 2590007F1285 統一名 2590007F1013	個別 621686501 統一名 622322500										
プロピペリン塩酸塩錠 20mg 「NS」	116866201	2590007F2273	621686601										
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。												

## XI. 文献

1. 引用文献	1) 日新製薬株式会社 社内資料 (安定性) 2) 日新製薬株式会社 社内資料 (無包装安定性) 3) 日新製薬株式会社 社内資料 (生物学的同等性) 4) 第十七改正日本薬局方解説書, C-4826, 廣川書店 (2016)
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

その他の関連資料	該当資料なし
----------	--------