

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

尿失禁・頻尿治療剤

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「JG」

プロピペリン塩酸塩錠20mg「JG」

Propiverine Hydrochloride Tablets

剤形	フィルムコーティング錠	
製剤の規制区分	該当しない	
規格・含量	錠 10mg：1 錠中 日局 プロピペリン塩酸塩 10mg を含有 錠 20mg：1 錠中 日局 プロピペリン塩酸塩 20mg を含有	
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・販売開始年月日	錠 10mg	製造販売承認年月日：2014 年 7 月 16 日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2014 年 12 月 12 日（販売名変更による） 販売開始年月日：2005 年 7 月 8 日
	錠 20mg	製造販売承認年月日：2014 年 6 月 27 日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2014 年 12 月 12 日（販売名変更による） 販売開始年月日：2011 年 6 月 24 日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売元：日本ジェネリック株式会社 製造販売元：長生堂製薬株式会社	
医薬情報担当者の連絡先		
問い合わせ窓口	日本ジェネリック株式会社 お客様相談室 TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172 医療関係者向けホームページ： https://medical.nihon-generic.co.jp/medical/	

本 IF は 2024 年 9 月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

(2020 年 4 月改訂)

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、I Fと略す）が誕生した。

1988 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第 2 小委員会が I F の位置付け、I F 記載様式、I F 記載要領を策定し、その後 1998 年に日病薬学術第 3 小委員会が、2008 年、2013 年に日病薬医薬情報委員会が I F 記載要領の改訂を行ってきた。

I F 記載要領 2008 以降、I F は P D F 等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加した I F が速やかに提供されることとなった。最新版の I F は、医薬品医療機器総合機構（以下、PMD A）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009 年より新医薬品の I F の情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々の I F が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせ、「I F 記載要領 2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. I F とは

I F は「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

I F に記載する項目配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等は 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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

I F の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. I F の利用にあたって

電子媒体の I F は、PMD A の医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って I F を作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I F の使用にあたっては、最新の添付文書を PMD A の医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、
「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには
十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I F を日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。I F は
日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正
使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性
及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オ
ブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承
認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うこ
とは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自ら
がI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得ら
れる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは
薬剤師の本務であり、I Fを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目次

I. 概要に関する項目	1	8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	8
1. 開発の経緯	1	9. 溶出性	9
2. 製品の治療学的特性	1	10. 容器・包装	13
3. 製品の製剤学的特性	1	(1)注意が必要な容器・包装、外観が特殊な 容器・包装に関する情報	13
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	(2)包装	13
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	(3)予備容量	13
(1)承認条件	1	(4)容器の材質	14
(2)流通・使用上の制限事項	1	11. 別途提供される資材類	14
6. RMPの概要	2	12. その他	14
II. 名称に関する項目	3	V. 治療に関する項目	15
1. 販売名	3	1. 効能又は効果	15
(1)和名	3	2. 効能又は効果に関連する注意	15
(2)洋名	3	3. 用法及び用量	15
(3)名称の由来	3	(1)用法及び用量の解説	15
2. 一般名	3	(2)用法及び用量の設定経緯・根拠	15
(1)和名（命名法）	3	4. 用法及び用量に関連する注意	15
(2)洋名（命名法）	3	5. 臨床成績	15
(3)ステム（stem）	3	(1)臨床データパッケージ	15
3. 構造式又は示性式	3	(2)臨床薬理試験	15
4. 分子式及び分子量	3	(3)用量反応探索試験	15
5. 化学名（命名法）又は本質	3	(4)検証的試験	16
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	1)有効性検証試験	16
III. 有効成分に関する項目	4	2)安全性試験	17
1. 物理化学的性質	4	(5)患者・病態別試験	17
(1)外観・性状	4	(6)治療の使用	17
(2)溶解性	4	1)使用成績調査（一般使用成績調査、特 定使用成績調査、使用成績比較調査）、 製造販売後データベース調査、製造販 売後臨床試験の内容	17
(3)吸湿性	4	2)承認条件として実施予定の内容又は実 施した調査・試験の概要	17
(4)融点（分解点）、沸点、凝固点	4	(7)その他	17
(5)酸塩基解離定数	4	VI. 薬効薬理に関する項目	18
(6)分配係数	4	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	18
(7)その他の主な示性値	4	2. 薬理作用	18
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	(1)作用部位・作用機序	18
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4	(2)薬効を裏付ける試験成績	18
IV. 製剤に関する項目	5	(3)作用発現時間・持続時間	18
1. 剤形	5	VII. 薬物動態に関する項目	19
(1)剤形の区別	5	1. 血中濃度の推移	19
(2)製剤の外観及び性状	5	(1)治療上有効な血中濃度	19
(3)識別コード	5	(2)臨床試験で確認された血中濃度	19
(4)製剤の物性	5	(3)中毒域	22
(5)その他	5	(4)食事・併用薬の影響	22
2. 製剤の組成	5	2. 薬物速度論的パラメータ	22
(1)有効成分（活性成分）の含量及び添加剤	5	(1)解析方法	22
(2)電解質等の濃度	5	(2)吸収速度定数	22
(3)熱量	6	(3)消失速度定数	22
3. 添付溶解液の組成及び容量	6		
4. 力価	6		
5. 混入する可能性のある夾雑物	6		
6. 製剤の各種条件下における安定性	6		
7. 調製法及び溶解後の安定性	8		

(4)クリアランス	22	(1)臨床使用に基づく情報	28
(5)分布容積	22	(2)非臨床試験に基づく情報	28
(6)その他	22		
3. 母集団（ポピュレーション）解析	22	IX. 非臨床試験に関する項目	29
(1)解析方法	22	1. 薬理試験	29
(2)パラメータ変動要因	22	(1)薬効薬理試験	29
4. 吸収	22	(2)安全性薬理試験	29
5. 分布	22	(3)その他の薬理試験	29
(1)血液－脳関門通過性	22	2. 毒性試験	29
(2)血液－胎盤関門通過性	23	(1)単回投与毒性試験	29
(3)乳汁への移行性	23	(2)反復投与毒性試験	29
(4)髄液への移行性	23	(3)遺伝毒性試験	29
(5)その他の組織への移行性	23	(4)がん原性試験	29
(6)血漿蛋白結合率	23	(5)生殖発生毒性試験	29
6. 代謝	23	(6)局所刺激性試験	29
(1)代謝部位及び代謝経路	23	(7)その他の特殊毒性	29
(2)代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率	23	X. 管理的事項に関する項目	30
(3)初回通過効果の有無及びその割合	23	1. 規制区分	30
(4)代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率	23	2. 有効期間	30
7. 排泄	23	3. 包装状態での貯法	30
8. トランスポーターに関する情報	23	4. 取扱い上の注意	30
9. 透析等による除去率	23	5. 患者向け資料	30
10. 特定の背景を有する患者	23	6. 同一成分・同効薬	30
11. その他	23	7. 国際誕生年月日	30
		8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日	30
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	24	9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	31
1. 警告内容とその理由	24	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	31
2. 禁忌内容とその理由	24	11. 再審査期間	31
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	24	12. 投薬期間制限に関する情報	31
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	24	13. 各種コード	31
5. 重要な基本的注意とその理由	24	14. 保険給付上の注意	31
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	24	X I. 文献	32
(1)合併症・既往歴等のある患者	24	1. 引用文献	32
(2)腎機能障害患者	25	2. その他の参考文献	32
(3)肝機能障害患者	25	X II. 参考資料	33
(4)生殖能を有する者	25	1. 主な外国での発売状況	33
(5)妊婦	25	2. 海外における臨床支援情報	33
(6)授乳婦	25	X III. 備考	34
(7)小児等	25	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	34
(8)高齢者	25	(1)粉碎	34
7. 相互作用	25	(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性	36
(1)併用禁忌とその理由	25	2. その他の関連資料	36
(2)併用注意とその理由	26		
8. 副作用	26		
(1)重大な副作用と初期症状	26		
(2)その他の副作用	27		
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	27		
10. 過量投与	27		
11. 適用上の注意	27		
12. その他の注意	28		

略語表

略語	略語内容
AUC	血漿中濃度－時間曲線下面積 (Area under the plasma concentration-time curve)
AUC _{0-48hr}	投与 48 時間後までの AUC (AUC from zero to 48 hours)
AUC ₀₋₇₂	投与 72 時間後までの AUC (AUC from zero to 72 hours)
AST	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ (Aspartate aminotransferase)
ALT	アラニンアミノトランスフェラーゼ (Alanine aminotransferase)
Al-P	アルカリホスファターゼ (Alkaline phosphatase)
BUN	血中尿素窒素 (Blood urea nitrogen)
Cmax	最高血漿中濃度 (Maximum plasma concentration)
CK	クレアチンキナーゼ (Creatine kinase)
CYP	チトクローム P450 (Cytochrome P450)
γ -GTP	γ -グルタミルトランスぺプチターゼ (γ -Glutamyl transpeptidase)
kel	消失速度定数 (Elimination rate constant)
RH	相対湿度 (Relative humidity)
S.D.	標準偏差 (Standard deviation)
T _{1/2}	消失半減期 (Elimination half-life)
Tmax	最高血漿中濃度到達時間 (Time to maximum plasma concentration)

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。

プロピペリン塩酸塩錠 10mg「JG」は、長生堂製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、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 月にビフォルベリン®錠 10mg の販売名で承認を得て、2005 年 7 月発売に至った。

その後、2010 年 3 月に一部変更承認され、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・効果が追加された。

更に、医政発第 0310001 号（平成 18 年 3 月 10 日）に基づき先発医薬品が有する規格を揃えるため、2010 年 7 月にビフォルベリン®錠 20mg の承認を取得、2011 年 6 月に発売した。

なお、2014 年 6 月にプロピペリン塩酸塩錠 20mg「JG」へ、2014 年 7 月にプロピペリン塩酸塩錠 10mg「JG」へそれぞれ販売名を変更した。

2. 製品の治療学的特性

(1) 本剤は、尿失禁・頻尿治療剤で、神経因性膀胱、神経性頻尿、不安定膀胱、膀胱刺激状態（慢性膀胱炎、慢性前立腺炎）における頻尿、尿失禁及び過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁に対し効果が認められている。（〔V.1.効能又は効果〕の項参照）

(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、黄疸があらわれることがある。（〔Ⅷ.8.（1）重大な副作用と初期症状〕の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

特になし

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、 最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル・参照先
RMP	無	—
追加のリスク最小化活動として 作成されている資料	無	—
最適使用推進ガイドライン	無	—
保険適用上の留意事項通知	無	—

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

プロピペリン塩酸塩錠 10mg 「JG」

プロピペリン塩酸塩錠 20mg 「JG」

(2) 洋名

Propiverine Hydrochloride Tablets 10mg “JG”

Propiverine Hydrochloride Tablets 20mg “JG”

(3) 名称の由来

一般的名称＋剤形＋含量＋「JG」

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

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

プロピペリン塩酸塩（JAN）

(2) 洋名（命名法）

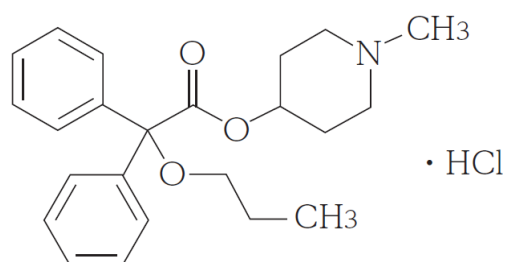
Propiverine Hydrochloride（JAN）

Propiverine（INN）

(3) ステム（s t e m）

パパペリン様作用を持つ鎮痙剤：-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）又は本質

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

水又はエタノール（99.5）にやや溶けやすい。

溶解度（20℃）¹⁾：pH1.2：5.8mg/mL、pH4.0：265mg/mL、
pH6.8：237mg/mL、水：60mg/mL

(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、定量法

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) 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。

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

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

〔1. (2) 製剤の外観及び性状〕の項参照

(2) 製剤の外観及び性状

販売名		プロピペリン塩酸塩錠 10mg「JG」	プロピペリン塩酸塩錠 20mg「JG」
色調・剤形		白色のフィルムコーティング錠	
外形		  	  
大きさ	直径	7.1mm	7.1mm
	厚さ	3.1mm	3.1mm
重量		125mg	125mg

(3) 識別コード

錠 10mg

錠剤本体、PTP シート：ch73

錠 20mg

錠剤本体、PTP シート：ch115

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

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

添加剤

錠 10mg	錠 20mg
乳糖水和物、結晶セルロース、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン	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

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験

錠 10mg²⁾

加速試験（40℃、 相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、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。

保存形態	試験項目	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
PTP 包装	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験※1	適合	適合	適合	適合
	確認試験※2	—	—	—	適合
	確認試験※3	適合	適合	適合	適合
	質量 偏差試験	適合	—	—	適合
	純度試験	開始時から 6 ヶ月後までほとんど変化を認めず			
	溶出試験	89.5%	90.0%	90.1%	89.6%
	定量試験	100.1%	99.4%	99.5%	100.1%

※1 呈色反応

※2 融点：152 ～ 153℃

※3 薄層クロマトグラフィー

錠 20mg³⁾

加速試験（40℃、 相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、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。

保存形態	試験項目	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
PTP 包装	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験	適合	適合	適合	適合
	溶出試験	92.8%	93.1%	93.4%	93.3%
	質量 偏差試験	適合	適合	適合	適合
	定量試験	99.5%	100.4%	99.4%	99.2%

(2) 長期安定性試験

錠 10mg⁴⁾

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。

保存形態	試験項目	開始時	3 年
最終包装製品 (PTP 包装)	性状	適合	適合
	確認試験	適合	適合
	含量均一性試験	適合	適合
	溶出試験	89.4%	87.1%
	定量試験	102.0%	103.9%

錠 20mg⁵⁾

長期保存試験（室温保存、3 年 3 ヶ月）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。

保存形態	試験項目	開始時	3 年 3 ヶ月
PTP 包装 ＋ ポリピロー	性状	適合	適合
	溶出試験	94 ～ 100%	98 ～ 104%
	定量試験	103.2%	100.7%

(3) 無包装状態での安定性試験

錠 10mg⁶⁾

保存条件	保存期間	結果
温度 (40℃、遮光・気密容器)	3 ヶ月	変化なし (◎)
湿度 (30℃、75%RH、遮光・開放)	3 ヶ月	変化あり※ ¹ (規格内) (○)
光 (120 万 lux・hr、気密容器)	50 日	変化なし (◎)

※1 硬度

錠 20mg⁷⁾

保存条件	保存期間	結果
温度 (40℃、遮光・気密容器)	3 ヶ月	変化なし (◎)
湿度 (25℃、75%RH、遮光・開放)	3 ヶ月	変化なし (◎)
光 (60 万 lux・hr、気密容器)	25 日	変化なし (◎)

試験項目：外観、含量、硬度、崩壊性、溶出性 (錠 10mg)

外観、含量、硬度、溶出性 (錠 20mg)

「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について (答申)」(平成 11 年 8 月 20 日 (社) 日本病院薬剤師会学術第 5 小委員会) の評価分類基準 (下記) に準じる。

◎：すべての測定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。崩壊性・溶出性：規格値内。)

○：いずれかの測定項目で「規格内」の変化を認めた。

(外観：わずかな色調変化 (退色等) 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 以上。)

△：いずれかの測定項目で「規格外」の変化を認めた。

(外観：形状変化や著しい色調変化等を認め、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 未満。崩壊性・溶出性：規格値外。)

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

該当資料なし

9. 溶出性

(1) 溶出規格

日本薬局方医薬品各条 プロピペリン塩酸塩錠溶出規格に適合する。

試験法：日局溶出試験法（パドル法）

条 件：回転数 50rpm

試験液 pH6.8（溶出試験第 2 液）

結 果：20 分間 85%以上

(2) 生物学的同等性試験における溶出試験結果

錠 10mg⁸⁾

「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 13 年 5 月 31 日医薬審発第 786 号）」に従い、バップフォー錠 10 との溶出挙動の同等性を判定した結果、両製剤の溶出挙動は同等であった。

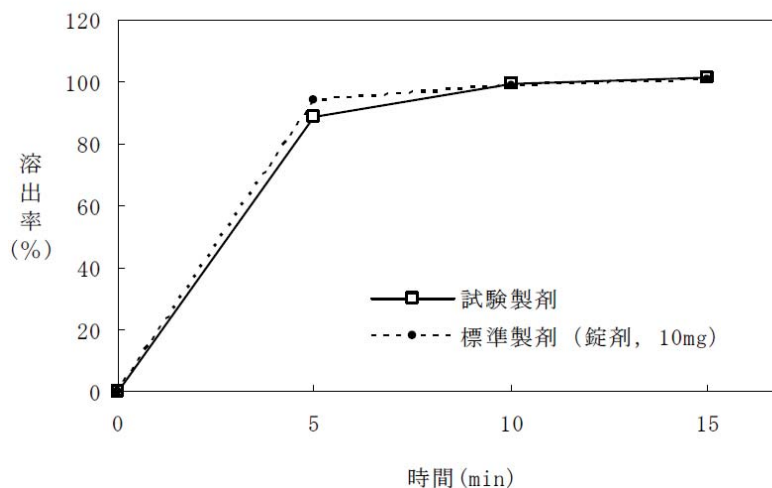
試験法	パドル法
試験液/回転数	①pH1.2/50rpm
	②pH3.0/50rpm
	③pH6.8/50rpm
	④水/50rpm
	⑤pH1.2/100rpm

[判定基準]

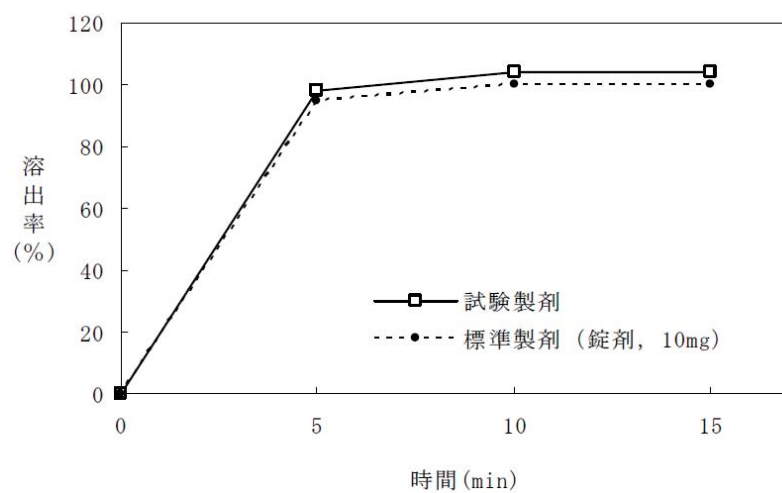
①～③⑤：試験製剤は 15 分以内に平均 85%以上溶出する。又は、15 分において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm 15\%$ の範囲にある。

④：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 $\pm 15\%$ の範囲にある。又は f 2 関数の値は 45 以上である。

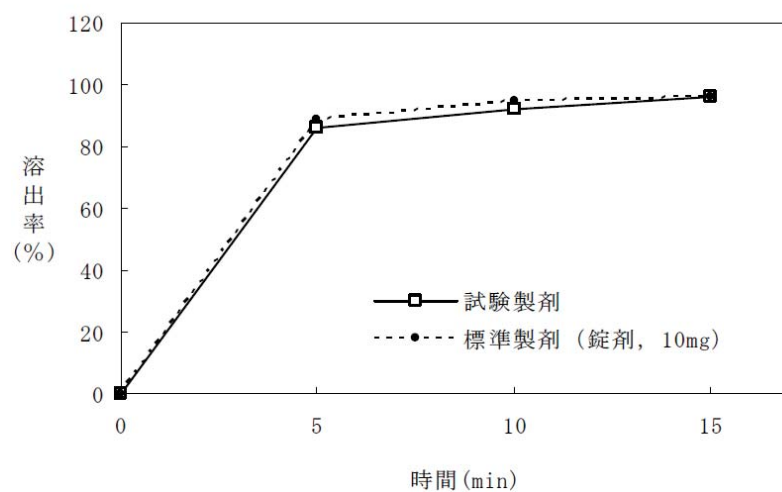
①pH1.2、50rpm



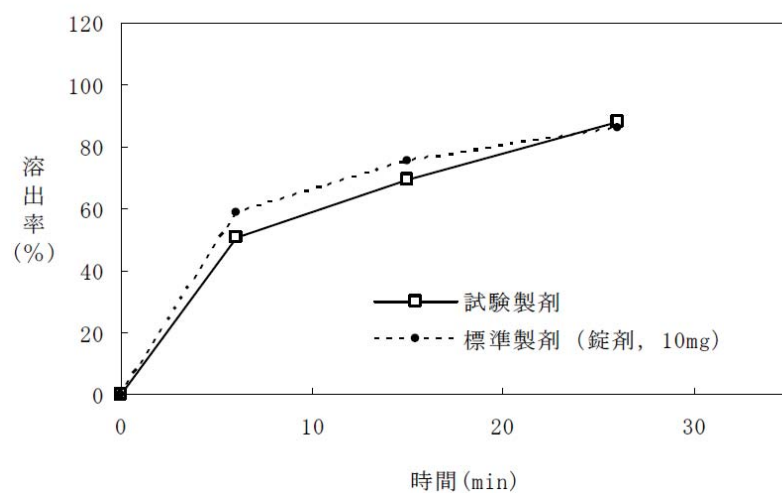
②pH3.0、50rpm



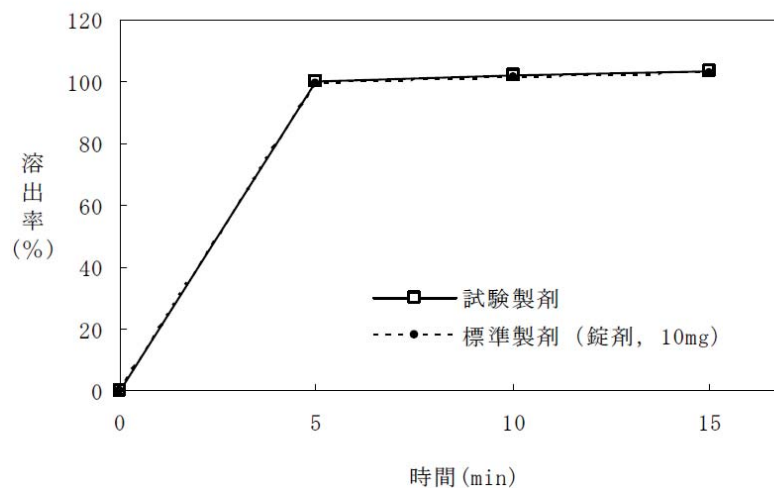
③pH6.8、50rpm



④水、50rpm



⑤pH1.2、100rpm



錠 20mg⁹⁾

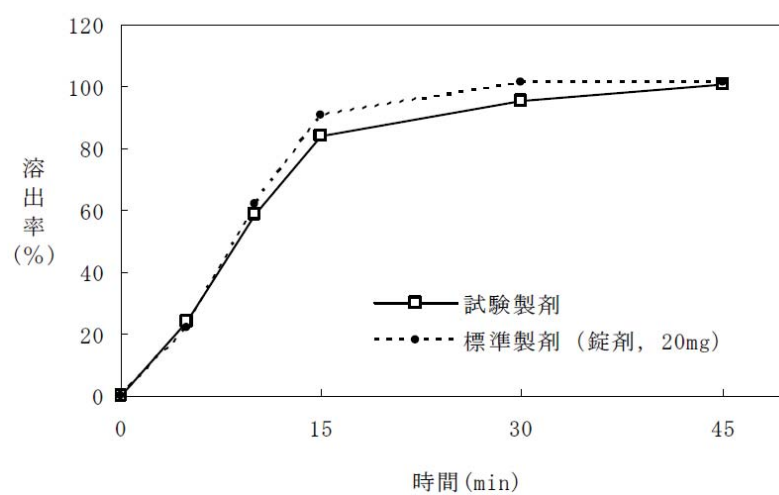
「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 13 年 5 月 31 日医薬審発第 786 号）」に従い、バップフォー錠 20 との溶出挙動の同等性を判定した結果、両製剤の溶出挙動は同等であった。

試験法	パドル法
試験液/回転数	①pH1.2/50rpm ②pH5.0/50rpm ③pH6.8/50rpm ④水/50rpm ⑤pH6.8/100rpm

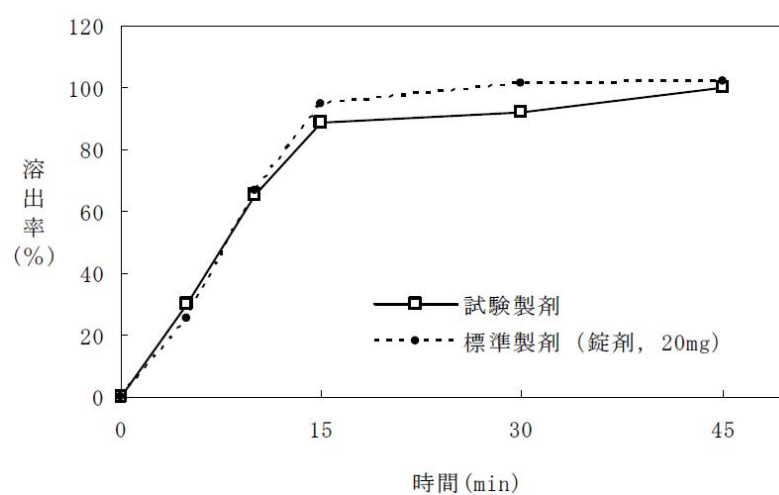
[判定基準]

- ①②④⑤：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。
- ③：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 f 2 関数の値は 45 以上である。

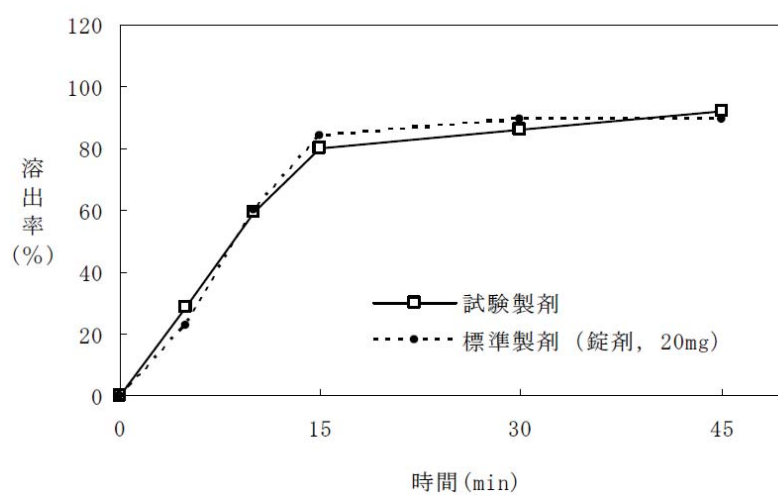
①pH1.2、50rpm



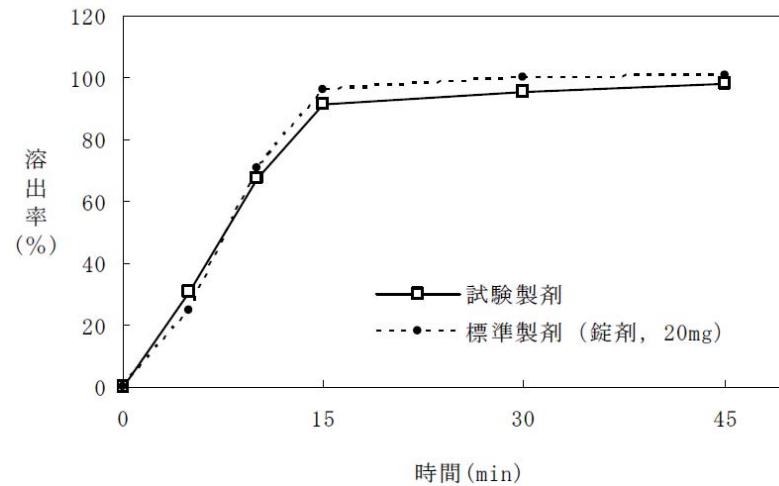
②pH5.0、50rpm



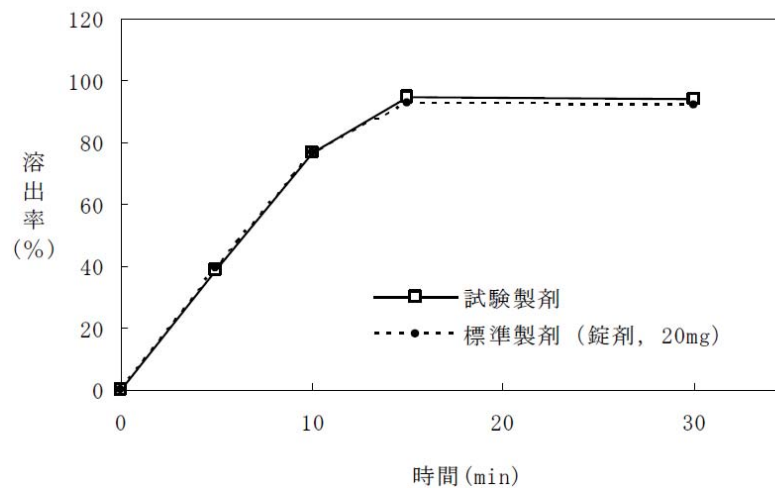
③pH6.8、50rpm



④水、50rpm



⑤pH6.8、100rpm



10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

22. 包装

〈プロピペリン塩酸塩錠 10mg 「JG」〉

100 錠 [10 錠 (PTP) ×10]

〈プロピペリン塩酸塩錠 20mg 「JG」〉

100 錠 [10 錠 (PTP) ×10]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

錠 10mg

PTP (ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔)、紙箱

錠 20mg

PTP (ポリプロピレンフィルム、アルミニウム箔)、紙箱

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4. 効能又は効果

○ 下記疾患又は状態における頻尿、尿失禁

神経因性膀胱、神経性頻尿、不安定膀胱、膀胱刺激状態（慢性膀胱炎、慢性前立腺炎）

○ 過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁

2. 効能又は効果に関連する注意

5. 効能又は効果に関連する注意

5.1 本剤を適用する際、十分な問診により臨床症状を確認するとともに、類似の症状を呈する疾患（尿路感染症、尿路結石、膀胱癌や前立腺癌等の下部尿路における新生物等）があることに留意し、尿検査等により除外診断を実施すること。なお、必要に応じて専門的な検査も考慮すること。

5.2 下部尿路閉塞疾患（前立腺肥大症等）を合併している患者では、それに対する治療を優先させること。

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

6. 用法及び用量

通常、成人にはプロピペリン塩酸塩として 20mg を 1 日 1 回食後経口投与する。

年齢、症状により適宜増減するが、効果不十分の場合は、20mg を 1 日 2 回まで増量できる。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法及び用量に関連する注意

20mg を 1 日 1 回投与で効果不十分であり、かつ安全性に問題がない場合に増量を検討すること。

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

〈下記疾患又は状態における頻尿、尿失禁

神経因性膀胱、神経性頻尿、不安定膀胱、膀胱刺激状態（慢性膀胱炎、慢性前立腺炎）〉

17.1.1 国内第Ⅲ相試験

頻尿・尿失禁を主訴とした神経因性膀胱及び不安定膀胱患者を対象としたプラセボ対照二重盲検比較試験において、プロピペリン塩酸塩 20mg 又はプラセボを 1 日 1 回経口投与した結果、プロピペリン塩酸塩の全般改善度評価可能症例は 64 例で、改善率（有効以上）は 51.6%（33/64 例）で優越性が検証された（U-test : $p < 0.01$ 、 χ^2 -test : $p < 0.01$ ）。

プロピペリン塩酸塩の副作用評価可能症例は 65 例であり、副作用発現率は 6.2%（4/65 例）であった。主な副作用は口渇 3.1%（2/65 例）であった¹⁰⁾。

さらに頻尿を主訴とした神経性頻尿及び刺激膀胱患者を対象としたフラボキサート塩酸塩対照二重盲検比較試験において、プロピペリン塩酸塩 20mg を 1 日 1 回経口投与又はフラボキサート塩酸塩 1 日 600mg を毎食後 3 回投与した結果、プロピペリン塩酸塩の全般改善度評価可能症例は 96 例で、改善率（有効以上）は 45.8%（44/96 例）で優越性が検証された（U-test : $p < 0.05$ 、 χ^2 -test : $p < 0.05$ ）。

プロピペリン塩酸塩の副作用評価可能症例は 100 例であり、副作用発現率は 25%（25/100 例）であった。主な副作用は口渇 15%（15/100 例）、排尿困難 4%（4/100 例）、腹痛 3%（3/100 例）、頭痛 2%（2/100 例）であった¹¹⁾。

〈過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁〉

17.1.2 国内第Ⅲ相比較試験

過活動膀胱患者を対象にプロピペリン塩酸塩 20mg を 1 日 1 回経口投与した無作為化二重盲検並行群間比較試験（投与期間：12 週間）における成績は以下のとおりであった。主要評価項目である 24 時間あたりの平均排尿回数の変化量、副次評価項目である 24 時間あたりの平均尿意切迫感回数の変化量及び 24 時間あたりの平均切迫性尿失禁回数の変化量に関してプロピペリン塩酸塩 20mg 群がプラセボ群に比し有意な減少が認められた。

最終評価時の 24 時間あたりの平均排尿回数変化量

投与群	症例数	投与前値		最終評価時変化量			
		平均値	標準偏差	平均値	標準偏差	両側 95%信頼区間	
						下限	上限
プラセボ	270	11.10	2.52	-1.36	1.67	-1.56	-1.16
プロピペリン塩酸塩 20mg	284	11.03	2.16	-1.86	1.86	-2.07	-1.64

最終評価時の 24 時間あたりの平均尿意切迫感回数変化量

投与群	症例数	投与前値		最終評価時変化量			
		平均値	標準偏差	平均値	標準偏差	両側 95%信頼区間	
						下限	上限
プラセボ	270	4.17	3.01	-1.99	2.59	-2.30	-1.68
プロピペリン塩酸塩 20mg	284	4.33	2.92	-2.84	2.52	-3.13	-2.54

最終評価時の 24 時間あたりの平均切迫性尿失禁回数変化量

投与群	症例数	投与前値		最終評価時変化量			
		平均値	標準偏差	平均値	標準偏差	両側 95%信頼区間	
						下限	上限
プラセボ	229	1.22	1.05	-0.68	1.04	-0.81	-0.54
プロピペリン塩酸塩 20mg	231	1.61	1.84	-1.18	1.64	-1.40	-0.97

プロピペリン塩酸塩の副作用評価可能症例は 291 例であり、副作用発現率は 27.5% (80/291 例) であった。主な副作用は口渇 19.6% (57/291 例)、便秘 6.2% (18/291 例) 等であった^{12, 13)}。

2) 安全性試験

17.1.3 国内第Ⅲ相高用量試験

プロピペリン塩酸塩 20mg を 1 日 1 回投与で効果不十分な過活動膀胱患者を対象に、プロピペリン塩酸塩 20mg を 1 日 2 回へ増量した高用量試験（非盲検非対照試験）（投与期間：12 週間）の結果、評価対象 44 例において過活動膀胱の主症状である排尿回数、尿意切迫感及び切迫性尿失禁のすべての症状に対して増量前後で有意差が認められた。副作用評価可能症例は 45 例であり、副作用発現率は 42.2% (19/45 例) であった。主な副作用は口渇 24.4% (11/45 例)、便秘 15.6% (7/45 例) 等であった¹⁴⁾。

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

オキシブチニン塩酸塩、コハク酸ソリフェナシン、イミダフェナシン等

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

18.1 作用機序

摘出膀胱においてアセチルコリン及び塩化カリウム収縮を抑制し¹⁵⁾、ムスカリン受容体への親和性を有し¹⁶⁾、アトロピンで抑制されない経壁電気刺激収縮の抑制作用を示す¹⁷⁾。また、骨盤神経の切断末梢端刺激による膀胱収縮が抑制されることより、プロピペリン塩酸塩の作用は膀胱平滑筋側にあることが示唆される¹⁸⁾。一方、主代謝物である M-1 は平滑筋直接作用を、M-2 は抗コリン作用を有する。

プロピペリン塩酸塩は平滑筋直接作用及び抗コリン作用を有し、主として平滑筋直接作用により排尿運動抑制作用を示すと推定される¹⁵⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 生体位膀胱の排尿運動抑制作用

18.2.1 膀胱容量の増加作用

麻酔ラット及びイヌを用いたシストメトリーにおいて最大膀胱容量の増加作用を、また、除脳イヌを用いたシストメトリーにおいて最大膀胱容量並びに有効膀胱容量（1 回排尿量）の増加作用を示すが、残尿量の有意な増加は認められなかった^{19～22)}。

18.2.2 排尿運動の抑制作用

麻酔ラット及びイヌにおいて膀胱充満時の律動的収縮（排尿運動）の回数減少が認められた^{19, 20)}。

18.2.3 電気刺激による膀胱収縮の抑制作用

骨盤神経を切断した麻酔イヌにおいて骨盤神経の電気刺激による膀胱収縮力の低下作用が認められた¹⁸⁾。

18.3 摘出膀胱に対する作用

膀胱平滑筋においてアセチルコリン及び塩化カリウムによる収縮（ラット、イヌ及びモルモット）と経壁電気刺激による収縮（ラット及びイヌ）の抑制が用量依存的に認められた^{15, 17)}。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

16.1 血中濃度

健康成人男子にプロピペリン塩酸塩 20mg を経口投与し、血漿中の未変化体及び代謝物を測定した。

16.1.1 単回投与

単回投与における未変化体とその主代謝物である 1-メチル-4-ピペリジル ジフェニルプロポキシ酢酸 *N*-オキシド（プロピペリン塩酸塩の *N*-オキシド体であり、以下 M-1 と略す。）及び 1-メチル-4-ピペリジル ベンジル酸 *N*-オキシド（M-1 の脱プロピル体であり、以下 M-2 と略す。）の薬物動態パラメータは以下のとおりであった²³⁾。

	Tmax (hr)	Cmax (ng/mL)	AUC _{0~48hr} (ng・hr/mL)	T _{1/2} (hr)
未変化体	1.67±0.52	52.42±17.32	559.97±167.17	14.78±3.12 ^{※1}
M-1	1.04±0.40	682.41±151.02	5540.65±1349.29	9.60±1.12
M-2	1.69±0.48	9.50±2.23	117.88±23.33	10.07±1.95 ^{※2}

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

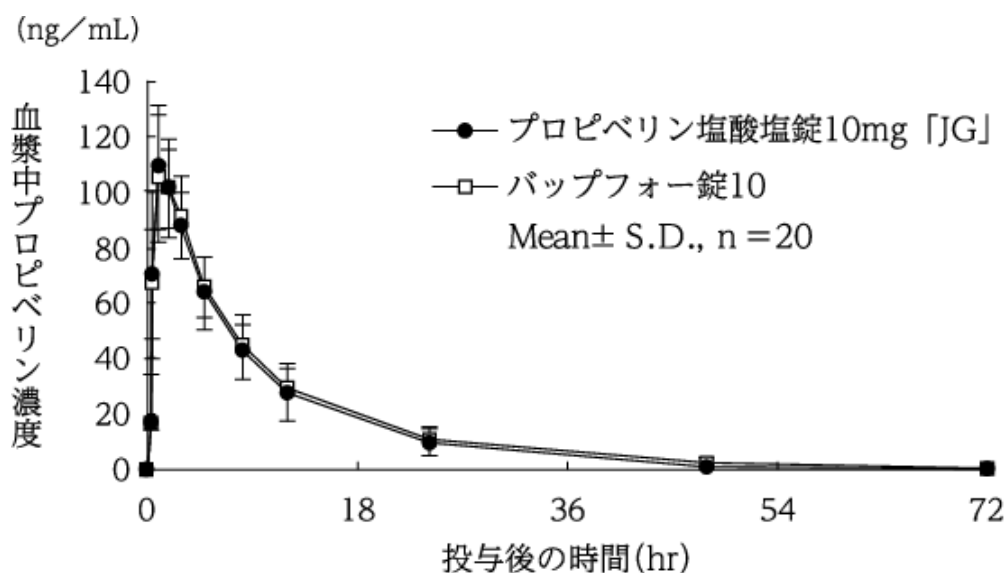
16.1.2 反復投与

1 日 1 回、7 日間反復投与における未変化体の血漿中濃度は 4 日目まで漸次上昇し、以降 4～7 日の投与期間中はほぼ一定した値を示し、投与終了後の半減期は約 25 時間であった。一方、主代謝物である M-1 の血漿中濃度は未変化体同様の推移を示し、投与終了後の半減期は約 14 時間であった²⁴⁾。

生物学的同等性試験

錠 10mg

プロピペリン塩酸塩錠 10mg「JG」とバップフォー錠 10 を、クロスオーバー法によりそれぞれ 2 錠（プロピペリン塩酸塩として 20mg）健康成人男子に空腹時単回経口投与して血漿中プロピペリン濃度を測定し、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（0.80）～log（1.25）の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された²⁵⁾。



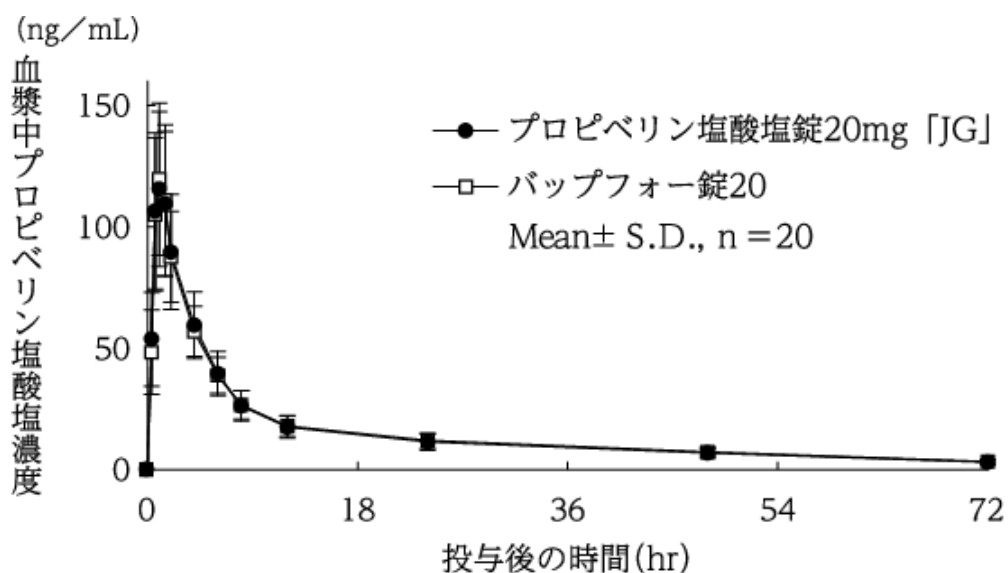
	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₇₂ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
プロピペリン塩酸塩錠 10mg 「JG」	1068.3±265.0	113.7±17.2	1.4±0.6	8.1±2.1
バップフォー錠 10	1117.4±295.5	109.5±17.7	1.4±0.5	9.0±3.4

(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。

錠 20mg

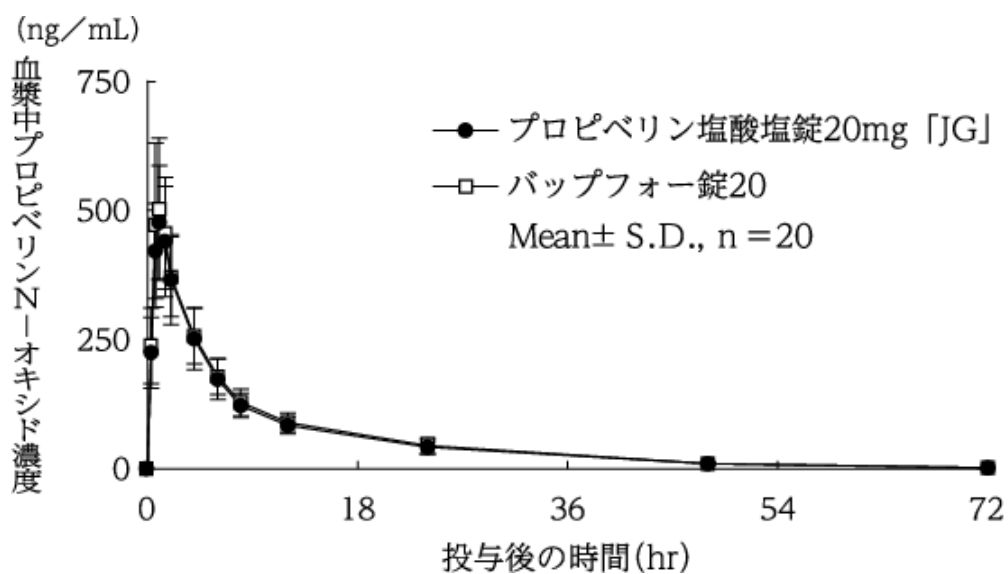
プロピペリン塩酸塩錠 20mg 「JG」とバップフォー錠 20 を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（プロピペリン塩酸塩として 20mg）健康成人男子に空腹時単回経口投与して血漿中プロピペリン塩酸塩濃度及び血漿中活性代謝物（プロピペリン N-オキシド）濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された²⁶⁾。



〈血漿中プロピペリン塩酸塩薬物動態パラメータ〉

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₇₂ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
プロピペリン塩酸塩錠 20mg 「JG」	1090.6±257.3	123.3±31.8	1.0±0.3	25.0±3.3
バップフォー錠 20	1107.5±236.5	122.3±31.3	1.1±0.3	25.3±2.9

(Mean±S.D., n=20)



〈血漿中プロピペリン N-オキシド薬物動態パラメータ〉

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₇₂ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
プロピペリン塩酸塩錠 20mg 「JG」	4000.9±785.2	483.5±105.5	1.0±0.3	11.5±1.7
バップフォー錠 20	4178.6±818.8	520.6±151.5	1.0±0.3	11.2±0.8

(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。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

〔Ⅷ.7.相互作用〕の項参照

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

錠 10 mg

健康成人男子空腹時単回経口投与（2 錠、n=20）

$k_{el} \text{ (hr}^{-1}\text{)} : 0.09059 \pm 0.0214$

錠 20 mg

健康成人男子空腹時単回経口投与（1 錠、n=20）

$k_{el} \text{ (hr}^{-1}\text{)} : 0.0282 \pm 0.0038$ 〔未変化体〕

$k_{el} \text{ (hr}^{-1}\text{)} : 0.0615 \pm 0.0088$ 〔代謝物（プロピペリン N-オキシド）〕

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

〔Ⅷ.6. (6) 授乳婦〕の項参照

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率

16.4 代謝

プロピペリン塩酸塩から主代謝物 M-1 への代謝には主として CYP3A4 が関与する²⁴⁾。[9.3.1 参照]

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

16.5 排泄

健康成人男子にプロピペリン塩酸塩 20mg を単回経口投与した時の 0 ～ 48 時間尿には代謝物である M-1、M-2 及び 2,2-ジフェニル-5-メチル-1,4-ジオキサン-3-オンなどが主に排泄され、それらの尿中総排泄量は投与量の約 16%であった²⁷⁾。[9.2.1 参照]

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 幽門、十二指腸又は腸管が閉塞している患者〔胃腸の平滑筋の収縮及び運動が抑制され、症状が悪化するおそれがある。〕〔11.1.3 参照〕

2.2 胃アトニー又は腸アトニーのある患者〔抗コリン作用により症状が悪化するおそれがある。〕

2.3 尿閉を有する患者〔抗コリン作用により排尿時の膀胱収縮が抑制され、症状が悪化するおそれがある。〕〔11.1.2 参照〕

2.4 閉塞隅角緑内障の患者〔抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状が悪化するおそれがある。〕〔11.1.1 参照〕

2.5 重症筋無力症の患者〔抗コリン作用により症状が悪化するおそれがある。〕

2.6 重篤な心疾患の患者〔期外収縮等が報告されており、症状が悪化するおそれがある。〕〔11.1.9 参照〕

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

〔V.2.効能又は効果に関連する注意〕を参照すること

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

〔V.4.用法及び用量に関連する注意〕を参照すること

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

眼調節障害、眠気、めまいがあらわれることがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に従事させないよう十分に注意すること。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 排尿困難のある患者

前立腺肥大症等では排尿困難が更に悪化又は残尿が増加するおそれがある。〔11.1.2 参照〕

9.1.2 緑内障の患者（閉塞隅角緑内障の患者を除く）

閉塞隅角緑内障以外でも抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状が悪化するおそれがある。〔11.1.1 参照〕

9.1.3 不整脈又はその既往歴のある患者

期外収縮等が報告されており、症状が悪化又は再発するおそれがある。〔11.1.9 参照〕

9.1.4 パーキンソン症状又は脳血管障害のある患者

症状の悪化あるいは精神神経症状があらわれるおそれがある。

9.1.5 潰瘍性大腸炎のある患者

中毒性巨大結腸があらわれるおそれがある。

9.1.6 甲状腺機能亢進症の患者

抗コリン作用により頻脈等の交感神経興奮症状が悪化するおそれがある。

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 腎障害又はその既往歴のある患者

腎排泄が減少し、副作用が発現しやすいおそれがある。[16.5 参照]

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 肝障害又はその既往歴のある患者

主として肝で代謝されるため、副作用が発現しやすいおそれがある。[16.4 参照]

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないことが望ましい。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物実験（ラット）で乳汁中への移行が報告されている²⁸⁾。

(7) 小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

安全性を考慮して10mg/日より投与を開始するなど慎重に投与すること。肝機能、腎機能が低下していることが多い。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗コリン作用を有する薬剤 三環系抗うつ剤 フェノチアジン系薬剤 モノアミン酸化酵素阻害剤	口渇、便秘、排尿困難等があらわれるおそれがある。	抗コリン作用が増強されるおそれがある。

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 急性緑内障発作（頻度不明）

眼圧亢進、嘔気・頭痛を伴う眼痛、視力低下等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、直ちに適切な処置を行うこと。
[2.4、9.1.2 参照]

11.1.2 尿閉（0.62%）

[2.3、9.1.1 参照]

11.1.3 麻痺性イレウス（頻度不明）

著しい便秘、腹部膨満等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。[2.1 参照]

11.1.4 幻覚・せん妄（0.25%）

11.1.5 腎機能障害（頻度不明）

BUN、血中クレアチニンの上昇があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

11.1.6 横紋筋融解症（頻度不明）

筋肉痛、脱力感、CK 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

11.1.7 血小板減少（0.12%）

11.1.8 皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）（頻度不明）

発熱、紅斑、そう痒感、眼充血、口内炎等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

11.1.9 QT 延長（0.25%）、心室性頻拍（頻度不明）

QT 延長、心室性頻拍、房室ブロック、徐脈等があらわれることがある。[2.6、9.1.3 参照]

11.1.10 肝機能障害（1.0%）、黄疸（頻度不明）

AST、ALT、 γ -GTP の上昇等を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用			
	5%以上	0.1 ～ 5%未満	頻度不明
消化器	口渇 (12.8%)	便秘、腹痛、嘔気・嘔吐、食欲不振、下痢、口内炎	消化不良、舌炎
泌尿器		排尿困難、残尿	尿意消失
精神神経系		めまい、頭痛、しびれ、眠気	意識障害（見当識障害、一過性健忘）、パーキンソン症状（すくみ足、小刻み歩行等の歩行障害、振戦等）、ジスキネジア
循環器		血圧上昇	動悸、徐脈、期外収縮、胸部不快感
過敏症		そう痒、発疹、蕁麻疹	
眼		調節障害、眼球乾燥	
肝臓		AST 上昇、ALT 上昇、Al-P 上昇	
腎臓			BUN 上昇、クレアチニン上昇
血液		白血球減少	
その他		浮腫、脱力感、味覚異常	倦怠感、咽頭部痛、腰痛、嘔声、痰のからみ

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

13. 過量投与

13.1 症状

せん妄、興奮、全身痙攣、歩行障害、言語障害、散瞳、麻痺性イレウス、尿閉、頻脈、血圧上昇、全身紅潮、肝機能障害等。

13.2 処置

胃洗浄し、次にアトロピン過量投与の場合と同様の処置を行う。例えば、ネオスチグミン（抗コリン症状に対して）、抗不安剤、補液等の対症療法を行う。

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

15.2 非臨床試験に基づく情報

雌雄ラット及びマウスに2年間経口投与したところ、雄ラットにおいて臨床用量の122倍（49mg/kg/日）投与群に腎腫瘍、雄マウスにおいて臨床用量の447倍（179mg/kg/日）投与群に肝腫瘍の発生率が対照群に比べ高いとの報告がある。

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

〔VI.薬効薬理に関する項目〕の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

〔VIII.12.その他の注意〕の項参照

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

- (1) 製剤：該当しない
- (2) 有効成分：劇薬

2. 有効期間

3 年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

設定されていない

5. 患者向け資材

- ・くすりのしおり：有り

6. 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、バップフォー細粒 2%

同効薬：オキシブチニン塩酸塩、コハク酸ソリフェナシン、イミダフェナシン等

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売 承認年月日	承認番号	薬価基準 収載年月日	販売開始年月日
プロピペリン塩酸塩 錠 10mg「JG」	2014 年 7 月 16 日 (販売名変更による)	22600AMX00856000	2014 年 12 月 12 日 (販売名変更による)	2005 年 7 月 8 日
プロピペリン塩酸塩 錠 20mg「JG」	2014 年 6 月 27 日 (販売名変更による)	22600AMX00726000	2014 年 12 月 12 日 (販売名変更による)	2011 年 6 月 24 日

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

効能・効果及び用法・用量追加承認年月日：2010 年 3 月 19 日

内容：

	変更前	変更後
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。 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。	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。

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT (9 桁) 番号	レセプト電算 コード
プロピペリン塩酸塩錠 10mg「JG」	2590007F1013	2590007F1277	116869303	621686903
プロピペリン塩酸塩錠 20mg「JG」	2590007F2265	2590007F2265	120540402	622054002

14. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品である。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 医療用医薬品品質情報集 (オレンジブック) No.16 (平成 15 年 7 月版、厚生労働省医薬食品局)
- 2) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (プロピペリン塩酸塩錠 10mg「JG」の加速試験)
- 3) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (プロピペリン塩酸塩錠 20mg「JG」の加速試験)
- 4) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (プロピペリン塩酸塩錠 10mg「JG」の長期保存試験)
- 5) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (プロピペリン塩酸塩錠 20mg「JG」の長期保存試験)
- 6) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (プロピペリン塩酸塩錠 10mg「JG」の無包装状態での安定性試験)
- 7) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (プロピペリン塩酸塩錠 20mg「JG」の無包装状態での安定性試験)
- 8) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (プロピペリン塩酸塩錠 10mg「JG」の溶出試験)
- 9) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (プロピペリン塩酸塩錠 20mg「JG」の溶出試験)
- 10) 高安久雄 他：医学のあゆみ. 1990 ; 153 (8) : 459-471
- 11) 高安久雄 他：西日本泌尿器科. 1990 ; 52 (2) : 248-258
- 12) Gotoh, M., et al. : Int. J. Urol. 2011 ; 18 (5) : 365-373
- 13) 国内第Ⅲ相比較試験 (過活動膀胱患者) (バップフォー錠・細粒：2009 年 12 月 18 日、審査報告書)
- 14) 横山修 他：泌尿器外科. 2011 ; 24 (6) : 1023-1030
- 15) 春野明弘 他：日本薬理学雑誌. 1989 ; 94 (2) : 145-150
- 16) 長尾光啓 他：日本薬理学雑誌. 1999 ; 113 (3) : 157-166
- 17) 金子茂 他：日本薬理学雑誌. 1999 ; 113 (3) : 145-156
- 18) 金子茂 他：日本薬理学雑誌. 1989 ; 94 (2) : 151-157
- 19) 金子茂 他：日本薬理学雑誌. 1989 ; 93 (2) : 55-60
- 20) 野村鳴夫 他：日本薬理学雑誌. 1989 ; 94 (3) : 173-180
- 21) 金子茂 他：日本薬理学雑誌. 1990 ; 95 (2) : 55-61
- 22) 土田正義 他：泌尿器科紀要. 1990 ; 36 (8) : 915-919
- 23) 西村貴子 他：薬理と治療. 2006 ; 34 (7) : 859-867
- 24) 第十八改正日本薬局方解説書
- 25) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (プロピペリン塩酸塩錠 10mg「JG」の生物学的同等性試験)
- 26) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (プロピペリン塩酸塩錠 20mg「JG」の生物学的同等性試験)
- 27) 釘宮豊城 他：臨床薬理. 1990 ; 21 (3) : 555-565
- 28) 宇田和彦 他：薬物動態. 1989 ; 4 (5) : 581-593

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 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) 粉砕

錠 10mg

1. 保存条件

温度に対する安定性試験：40±2℃/60±5%RH、30 日〔遮光・気密容器〕

湿度に対する安定性試験：25±2℃/75±5%RH、30 日〔遮光・開放〕

光に対する安定性試験：120 万 lx・hr〔シャーレ+ラップ〕※

※1000 lx/hr 25±2℃/60±5%RH

2. 試験項目

性状、定量試験

3. 試験結果

試験項目		性状	定量試験 (%) (残存率 (%))
製剤の規格 (参考) (粉砕前の状態)		(1)	(2)
試験開始時		白色の粉末	101.0 (100.0)
①温度	15 日	変化なし	101.3 (100.3)
	30 日	変化なし	102.3 (101.3)
②湿度	15 日	変化なし	101.1 (100.1)
	30 日	変化なし	101.6 (100.6)
③光	30 万 lx・hr	変化なし	99.8 (98.8)
	60 万 lx・hr	変化なし	101.1 (100.1)
	120 万 lx・hr	変化なし	100.0 (99.0)

(1) 白色のフィルムコーティング錠

(2) 表示量の 95.0 ～ 105.0%

錠 20mg

1. 保存条件

室内なりゆき温湿度/室内散乱光下、4 週間〔シャーレ開放〕

2. 試験項目

定量試験

3. 試験結果

試験項目	規格	開始時	2 週間	4 週間
定量試験	95.0 ～ 105.0%	99.8%	99.5%	99.2%

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

1. 試験方法

崩壊懸濁試験：

ディスペンサー内に錠剤 1 個を入れ、約 55℃の温湯 20mL を吸い取り 5 分間自然放置する。5 分後にディスペンサーを 90 度で 15 往復横転し、崩壊・懸濁の状況を確認する。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。10 分間放置しても崩壊・懸濁しない場合、錠剤を破壊して上記と同様の操作を行う。

通過性試験：

崩壊懸濁試験で得られた懸濁液を経管投与チューブの注入端より 2 ～ 3mL/秒の速度で注入し、チューブ（8Fr.）の通過性を確認する。注入後、水を使い洗浄する。8Fr.のチューブで閉塞する危険性がある結果が得られた場合、12Fr.のチューブを用い、同様の試験を行う。

2. 試験結果

崩壊懸濁試験結果

品目名	崩壊・懸濁状況
プロピペリン塩酸塩錠 10mg「JG」	5 分以内に崩壊・懸濁した。
プロピペリン塩酸塩錠 20mg「JG」	10 分以内に崩壊・懸濁した。

通過性試験結果

品目名	通過性
プロピペリン塩酸塩錠 10mg「JG」	8Fr.のチューブを通過した。
プロピペリン塩酸塩錠 20mg「JG」	8Fr.のチューブを通過した。

2. その他の関連資料

該当資料なし

Memo

