

販売店様用

第1類医薬品

バップフォーレディ[®]

解説書



目次 Contents

1. 開発の経緯	2
2. 製品の特徴	2
3. 過活動膀胱とは	3
4. 成分・分量	4
5. 効能・効果	4
6. 用法・用量	4
7. 臨床試験成績	5
有効性	
安全性	
8. 薬効・薬理	7
9. 適正使用のためのお願い	9
10. 使用上の注意及び設定根拠…	12
11. 保管及び取扱い上の注意	16
12. Q & A	17

1. 開発の経緯

頻尿や尿失禁(尿もれ)は、仕事・家事の制限や身体的・社会的活動の制限などにより、さまざまな日常生活に支障を及ぼすことから、生活の質(QOL)を低下させる症状です。頻尿や尿失禁をきたす代表的な疾患の一つとして過活動膀胱があります。過活動膀胱は尿意切迫感を必須とした症状症候群といわれているように、症状症候群であることから、自覚症状に基づいて診断される疾患です。

そこで、医療用医薬品の過活動膀胱治療薬として用いられている「プロピベリン塩酸塩」を、尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁の症状に対するOTC薬(処方箋なしで購入可能なお薬)として開発し、「バップフォーレディ」を販売することいたしました。

2. 製品の特徴

1) 女性専用で尿意切迫感を改善するOTC医薬品として

「尿意切迫感」と、尿意切迫感を伴う頻尿(尿の回数が多い)・尿もれの効能が認められたお薬です。

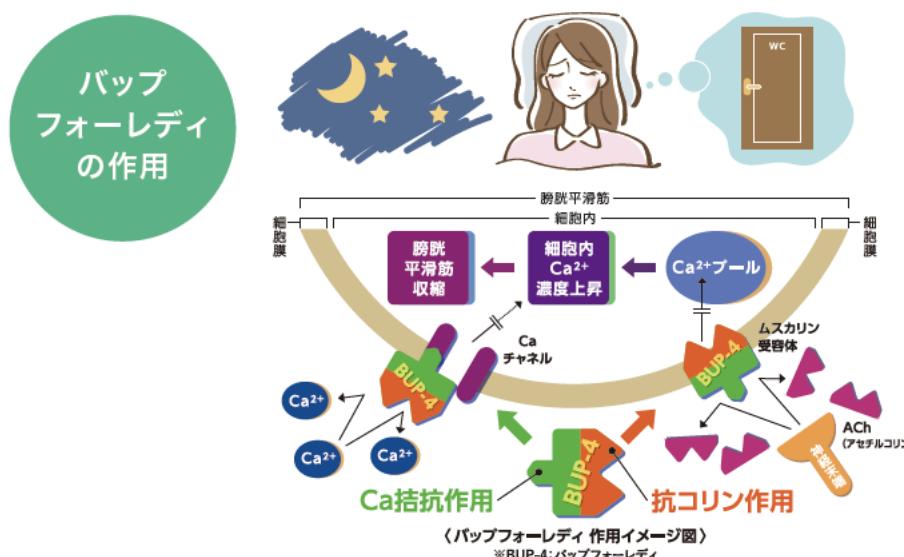
〈尿意切迫感とは〉

急に起こる、抑えきれないような強い尿意で、(トイレに行くのを)我慢することが困難な愁訴のことです。なお、我慢できずに尿をもらしてしまう場合は、尿意切迫感を伴う尿もれ(切迫性尿失禁)です。



2) 1日1回1錠で効果を発揮します。

3) 抗コリン作用とCa拮抗作用の2つの作用で、膀胱の異常収縮を抑制します(*in vitro*)。



3. 過活動膀胱とは

1) 過活動膀胱について

過活動膀胱(Overactive bladder syndrome:OAB)とは、「尿意切迫感を必須とした症状症候群であり、通常は頻尿と夜間頻尿を伴い、切迫性尿失禁は必須でない」と定義されており、過活動膀胱は「尿意切迫感」「頻尿」「夜間頻尿」「切迫性尿失禁」からなる症状症候群です。

過活動膀胱の病態は排尿筋過活動(膀胱の異常収縮)ですが、この病態を引き起こしている原因是さまざまです。

頻 尿	排尿回数が多すぎるという愁訴
夜 間 頻 尿	夜間に排尿のために1回以上起きなければならないという愁訴
尿 意 切 迫 感	急に起こる、抑えられないような強い尿意で、我慢することが困難
切迫性尿失禁	尿意切迫感と同時または尿意切迫感の直後に、不随意に尿が漏れるという愁訴

本間之夫.他:日本排尿機能学会誌 14(2):2003:278-289

2) 過活動膀胱の診断について

過活動膀胱は症状症候群であることから自覚症状によって診断することは可能な疾患ですが、同様の症状を呈する鑑別疾患(膀胱癌、膀胱結石や尿道結石等の尿路結石、間質性膀胱炎、子宮内膜症、膀胱炎等の尿路感染症、尿道炎、多尿、心因性など)を除外する必要があるため、本剤を服用するにあたっては、添付文書の使用上の注意をきちんと守っていただくことをご指導ください。臨床の現場において、過活動膀胱の診断の際に過活動膀胱症状質問票(OABSS)が広く用いられており、過活動膀胱と診断するためには、尿意切迫感(過活動膀胱質問票の質問3)が2点以上であることが必須とされています。

【過活動膀胱症状スコア(OABSS)】

以下の症状がどれくらいの頻度ありましたか。この1週間のあなたの状態に最も近いものを、ひとつだけ選んで、点数の数字を○で囲んで下さい。

質問	症状	点数	頻度
1	朝起きた時から寝る時までに、何回くらい尿をしましたか	0	7回以下
		1	8~14回
		2	15回以上
2	夜寝てから朝起きるまでに、何回くらい尿をするために起きましたか	0	0回
		1	1回
		2	2回
		3	3回以上
3	急に尿がしたくなり、我慢が難しいことがありましたか	0	なし
		1	週に1回より少ない
		2	週に1回以上
		3	1日1回くらい
		4	1日2~4回
		5	1日5回以上
4	急に尿がしたくなり、我慢できずに尿をもらすことがありましたか	0	なし
		1	週に1回より少ない
		2	週に1回以上
		3	1日1回くらい
		4	1日2~4回
		5	1日5回以上
合計点数		点	

過活動膀胱の診断基準

尿意切迫感スコア(質問3)が2点以上かつOABSSスコアが3点以上

過活動膀胱の重症度判定

OABSS合計スコア

軽 症:5点以下

中等症:6~11点

重 症:12点以上

4. 成分・分量

バップフォーレディ1錠中

成分	分量	はたらき
プロピベリン塩酸塩	10mg	尿意切迫感の原因となる膀胱の異常な収縮を抑え、尿意切迫感、頻尿(尿の回数が多い)及び尿もれを改善します

添加物

乳糖水和物、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルstärke、カルメロースCa、ヒプロメロース、タルク、マクロゴール6000、酸化チタン、ステアリン酸Mg、カルナウバロウ

5. 効能・効果

尿意切迫感(急に尿がしたいとの我慢し難い訴え)、

尿意切迫感を伴う頻尿(尿の回数が多い)・尿もれ

6. 用法・用量

成人女性(15歳以上70歳未満)、1回1錠を1日1回食後に服用してください。

年齢	1回量	1日服用回数
成人女性(15歳以上、70歳未満)	1錠	1回
成人女性(70歳以上)		
成人男性(15歳以上)		服用しないでください
小児(15歳未満)		

〈用法・用量に関する注意〉

- (1)用法・用量を厳守してください。
- (2)毎回同じ時間帯に服用してください。
- (3)錠剤の取り出し方:

錠剤の入っているPTPシートの凸部を指先で強く押して裏面のアルミ箔を破り、取り出して服用してください(誤ってそのまま飲み込んだりすると食道粘膜に突き刺さる等思わぬ事故につながります)。

〈錠剤の取り出し図〉



7. 臨床試験成績

■有効性

1) 尿意切迫感に対する効果

尿意切迫感の改善度

医療用医薬品プロピベリン塩酸塩の治験データより、投与量10mg/日で尿意切迫感に対して41.5%の改善率(やや改善以上)でした。

自覚症状	評価例数	著明改善	改善	やや改善	不变	悪化	改善率(%)	
							改善以上	やや改善以上
尿意切迫感	53	2	10	10	29	2	22.6(12/53)	41.5(22/53)

試験方法:プロピベリン塩酸塩10mgを1日1回夕食後に2週間経口投与した。

高安久雄,他:臨床医薬 6(4):1990;761-776

2) 頻尿、尿失禁に対する効果

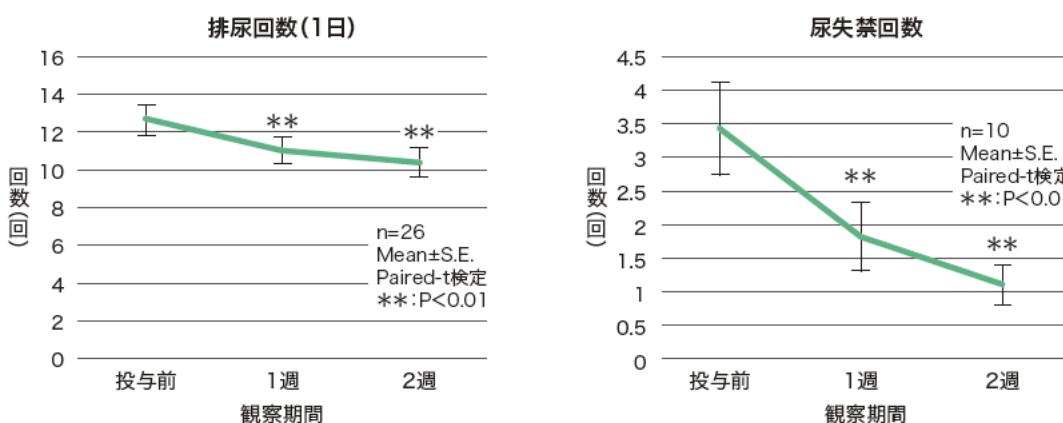
自覚症状別の改善度

医療用医薬品プロピベリン塩酸塩の治験データより、女性に対して投与量10mg/日で昼間頻尿60.9%、夜間頻尿52.2%、尿失禁(尿もれ)90.9%の改善率(やや改善以上)でした。

自覚症状	評価例数	著明改善	改善	やや改善	不变	悪化	改善率(%)	
							改善以上	やや改善以上
昼間頻尿	23	2	6	6	7	2	34.8(8/23)	60.9(14/23)
夜間頻尿	23	2	3	7	10	1	21.7(5/23)	52.2(12/23)
尿失禁	11	1	7	2	1	0	72.7(8/11)	90.9(10/11)

排尿回数、尿失禁回数の変化

医療用医薬品プロピベリン塩酸塩の治験データより、女性に対して投与量10mg群で排尿回数(1日)、尿失禁回数ともに投与前と比べて投与1週目より有意に減少しました。



試験方法:プロピベリン塩酸塩10mgを1日1回夕食後に2週間経口投与した結果から、女性を対象とした方のみでのサブグループ解析した。

高安久雄,他:臨床医薬 6(4):1990;761-776

■安全性

副作用の発現状況

医療用医薬品プロピベリン塩酸塩の使用成績調査における副作用発現率は9.32%でした。

患者背景別副作用発現頻度は、男性9.39%(454/4,834例)、女性9.25%(512/5,533例)と同程度でした。年齢別では、16~64歳が8.33%(278/3,339例)、1日最大投与量別では10mgで7.70%(159/2,065例)でした。累積総投与日数別では、14日未満、14日以上28日未満、28日以上56日未満でそれぞれ4.50%(466/10,361例)、2.20%(215/9,792例)、2.10%(172/8,188例)でした。重症別では、軽症、中等症で差はみられませんでした。

主な副作用としては口渴、便秘、排尿困難、残尿感、尿閉が認められました。女性の服用量10mg/日でサブグループ解析を実施したところ、副作用発現率は7.94%(82/1,033例)であり排尿困難、残尿感、尿閉等の泌尿器科系副作用は全体集計に比べて発現が低頻度でした。

使用成績調査の患者背景別副作用発現頻度

患者背景		調査症例数	発現症例数(症例率)	患者背景		調査症例数	発現症例数(症例率)
使用成績調査全体		10,367例	966例(9.32%)	1日最大投与量	5mg	7例	1例(14.29%)
性	男性	4,834例	454例(9.39%)		10mg	2,065例	159例(7.70%)
	女性	5,533例	512例(9.25%)		20mg	7,778例	750例(9.64%)
年齢	~15歳	58例	4例(6.90%)		30mg	149例	19例(12.75%)
	16~64歳	3,339例	278例(8.33%)		40mg	361例	37例(10.25%)
重症度	65歳以上	6,970例	684例(9.81%)		60mg	6例	0
	軽症	4,013例	368例(9.17%)		80mg	1例	0
	中等度	5,766例	529例(9.17%)	総投与日数(累積)	14日未満	10,361例	466例(4.50%)
	重症	574例	67例(11.67%)		14日以上28日未満	9,792例	215例(2.20%)
	判定不能	14例	2例(14.29%)		28日以上56日未満	8,188例	172例(2.10%)
					56日以上	5,368例	134例(2.50%)
					不明	6例	5例(=)

使用成績調査の副作用(サブグループ解析)

	使用成績調査(全体)	使用成績調査(女性10mg/日)
調査症例数	10,367例	1,033例
副作用の発現症例数	966例	82例
副作用発現率	9.32%	7.94%
発現件数(発現率)		
主な副作用	口渴	481例(4.64%)
	便秘	89例(0.86%)
	排尿困難	168例(1.62%)
	残尿感	55例(0.53%)
	尿閉	30例(0.29%)

8. 薬効・薬理

1) 作用機序

膀胱は平滑筋よりできています。膀胱平滑筋の収縮は、主に副交感神経である骨盤神経に支配されています。脳に尿意が伝わると、副交感神経の末端から神経伝達物質のひとつであるアセチルコリンが放出され、ムスカリ受容体に結合し、膀胱平滑筋の収縮を引き起します。プロピペリン塩酸塩は、アセチルコリンがムスカリ受容体に結合するのを阻害すること(抗コリン作用)により、副交感神経の刺激を弱め、膀胱平滑筋の異常収縮を抑制します。

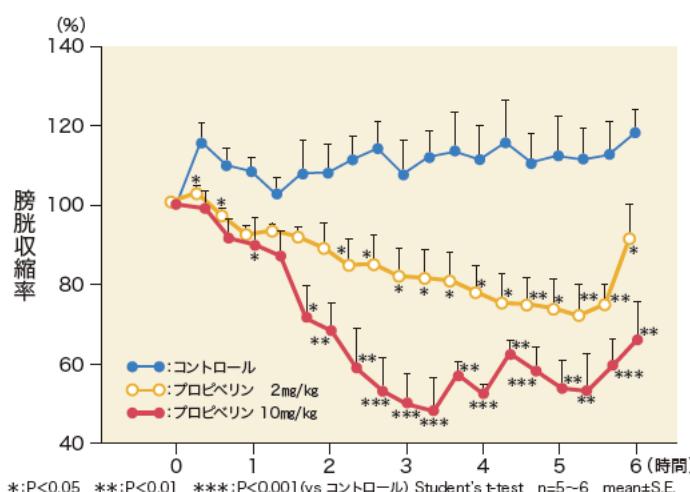
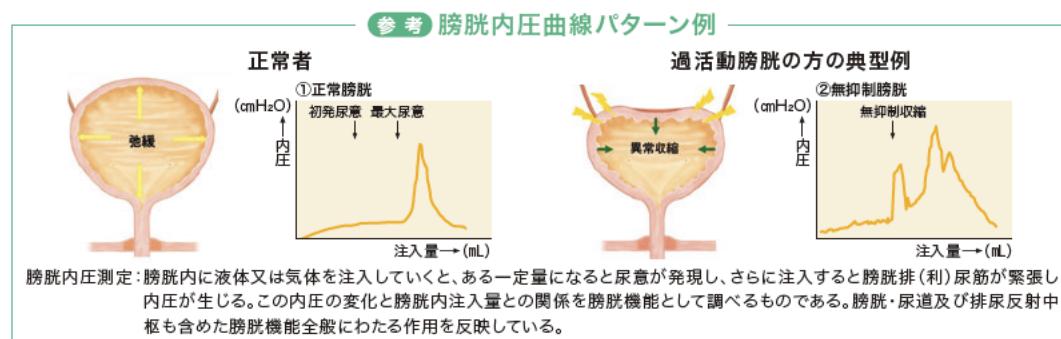
また、膀胱平滑筋は細胞外Caイオンが細胞内に流入することで収縮がおこります。プロピペリン塩酸塩は、Caイオンの平滑筋への流入を抑制すること(Ca拮抗作用)により、膀胱平滑筋の異常収縮を抑制します。

このようにプロピペリン塩酸塩は抗コリン作用及びCa拮抗作用という2つの経路を介して膀胱の異常収縮を抑制し、尿意切迫感、頻尿、尿失禁を改善します。

2) 生体位膀胱の排尿運動抑制作用

(1) 電気刺激による膀胱収縮の抑制作用(イヌ)

プロピペリン塩酸塩は骨盤神経刺激による膀胱収縮に対し、用量依存的かつ有意な抑制を示しました。また、その効果は2mg/kgで投与開始2時間15分後から約3.3時間持続し、10mg/kgでもほぼ同様の傾向が認められました。

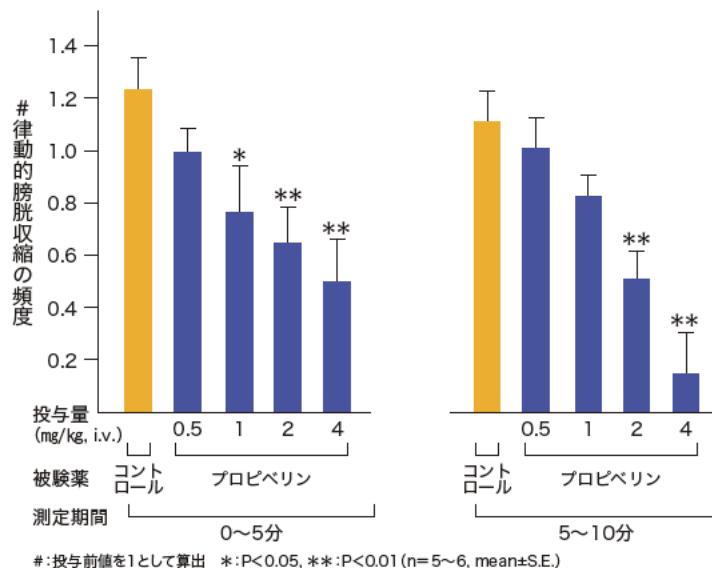


試験方法：ビーグル犬を用い麻酔下で一側の骨盤神経を剥離し、両側の下腹神経を切断した。膀胱収縮は一側の骨盤神経を電気刺激することで誘発した。膀胱の内圧変化は、尿道より挿入固定したカニューレを介して記録した。被験薬は胃内に留置したカテーテルより投与した。

長尾光啓,他:社内資料,研究報告書No58

(2) 排尿運動の抑制作用(イヌ)

プロピペリン塩酸塩は1mg/kgより用量依存的に有意な排尿運動の頻度減少を示し、2、4mg/kgでは投与開始後5～10分でも有意な減少を示しました。



試験方法：律動的膀胱収縮とは膀胱内圧をある値（約15cmH₂O）以上に保持することによって誘発される周期的な排尿運動である。イヌを用い麻酔下で膀胱内にバルーンを留置し、一定の水圧を加えることにより生ずる膀胱の運動を記録した。

金子茂,他:日薬理誌 93(2):1989;55-60

(3) 膀胱容量の増加作用(イヌ)

プロピペリン塩酸塩投与後5、35、65分に実施したシストメトリーにおいて、5、10mg/kgで最大膀胱容量の有意な増加が認められ、10mg/kgではさらに有効膀胱容量の有意な増加が観察されました。しかし、いずれの用量においても投与後65分に至るまで残尿量の有意な増加は認められませんでした。

パラメータ	用量 (mg/kg,i.v.)	変化量(mL)		
		5分後	35分後	65分後
最大膀胱容量	2	-1.7±2.0	-2.7±2.9	-
	5	6.6±2.7*	7.8±3.9	6.1±3.7
	10	9.8±3.3*	9.5±3.4*	11.3±5.1
有効膀胱容量	2	-1.6±1.9	-2.7±2.3	-
	5	5.6±2.7	6.0±4.2	2.8±4.0
	10	9.1±3.3*	6.0±3.2	6.6±3.8
残尿量	2	-0.1±0.2	0.1±0.8	-
	5	1.0±0.5	1.7±0.8	3.3±2.1
	10	0.6±0.6	3.3±1.6	4.7±2.1

*:P<0.05 (Studentのpaired t検定) (n=5~9,mean±S.E.) -:未検討

試験方法：雑種成犬を麻酔後、上丘吻側部で除脳した。シストメトリーは、麻酔剤の影響が消失した後より実施した。残尿量は、カニューレの注入路より膀胱内に残存した生理食塩水を吸引し測定した。有効膀胱容量は注入量（最大膀胱容量）より残尿量を減じた値とした。

金子茂,他:日薬理誌 95(2):1990;55-61

9. 適正使用のためのお願い

1) 服用前(初回購入用 セルフチェックシート)

バップフォーレディは使用者本人しか購入はできません。**本人(女性)であることを確認してください。**

また、必ず**15~69歳であること、尿意切迫感があることを確認してください。**

(初回購入用)セルフチェックシートをご用意しています。お客様が購入される前に、お客様自身にチェックをしていただき、記入されたチェックシートにて服用に適格かどうかの確認をお願いいたします。

なお、バップフォーレディは**1度に1箱の単位で販売してください。**

該当項目にチェック✓をしてください。

- 女性である
- 15~69歳である
- 尿意切迫感(急におしっこがしたくなり、もれそうになる感じ)がある

該当しない
項目が1つ
でもある

本剤を服用すること
はできません。

 **全ての項目に該当する**

- 本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある
- 妊婦である、又は妊娠していると思われる
- 排尿困難、尿閉(尿意があるのに排尿しづらい、できない状態)の症状がある
- 血尿、排尿痛、膀胱痛の症状がある
- 胃アトニー(胃下垂に伴う胃のはたらきの低下)、腸アトニー(腸の運動低下)の診断を受けている
- 幽門・腸管の閉塞の診断を受けている
- パーキンソン病、脳血管障害(脳梗塞、脳出血等)の診断を受けている
- 緑内障、認知症、重症筋無力症、重篤な心疾患の診断を受けている

1項目でも
該当する

本剤を服用すること
はできません。

 **該当する項目がない**

- 医師の治療を受けている
- 年齢が65歳以上(高齢者)である
- 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある
- 頻尿や尿もれの症状が発症後1ヵ月以内である
- 夜間頻尿のみで日中には頻尿がない
- 不整脈、肝機能障害、腎障害、潰瘍性大腸炎、甲状腺機能亢進症の診断を受けている
- 排尿困難、尿閉、血尿、排尿痛、膀胱痛の症状が起きたことがある(現在はこれら症状がない)
- 子宮癌、直腸癌等の骨盤内手術を受けたことがある
- 現在、下記のお薬を服用中である
胃腸鎮痛鎮痙薬、ロートエキスを含有する胃腸薬、乗物酔い薬、鼻炎用内服薬、かぜ薬

1項目でも
該当する

本剤が服用できな
い場合があるため、
医師又は薬剤師に
ご相談ください。

 **該当する項目がない**

バップフォーレディを服用できます。



2) 服用中

◆以下のことを服用者に指導してください。

- ・購入後、薬剤シールに服用開始日を記入のうえ、自分のお薬手帳に貼布する。
- ・服用後、何か気になることがある場合は、医師又は薬剤師に相談する。
- ・副作用(p14~15参照)の可能性がみられた場合は、直ちに服用を中止し、医師又は薬剤師に相談する。
- ・服用後、口のかわき、便秘、下痢、眼気、目のかすみ、一時的な物忘れが持続又は増強した場合は、服用を中止し、医師又は薬剤師に相談する。
- ・お客様に服用中の安全性と有効性を確認し、服用継続の適格性を確認するため、購入単位が1週間ごとである。
- ・継続服用にあたって、次回以降の購入時に「(継続購入用)セルフチェックシート」(p11参照)にて安全性と有効性を確認する。
- ・2週間服用しても症状がよくならない場合、服用を中止し、医師又は薬剤師に相談する。
- ・効果があっても服用は1ヵ月以内にとどめる。**1ヵ月以上服用を希望する場合、一度、泌尿器科等の専門医を受診する。**

◆服用者が記載した「(継続購入用)セルフチェックシート」を用い、服用者の継続服用の適格性について確認をしてください。

- ・**服用1週間ごとの安全性**(継続購入時ごと)
- ・**服用2週後以降の有効性**(服用2週間後以降の継続3回目購入時より)

9. 適正使用のためのお願い

3) 継続購入時(継続購入用 セルフチェックシート)

◆継続して何回目の購入であるかをご確認ください。

- ・1回目 : 「(初回購入用)セルフチェックシート」を用いてご確認ください。
- ・2~4回目: 「(継続購入用)セルフチェックシート」を用いて効果や副作用をご確認ください。
- ・5回目以降: 一度、泌尿器科等の専門医を受診するようにご指導ください。

確認1(2~4回目の購入時)

該当項目にチェック☑をしてください。

- 本剤の服用で薬物アレルギー症状を起こした
- 現在、妊娠中である、又は妊娠していると思われる
- 現在、排尿困難、尿閉(尿意があるのに排尿しづらい、できない状態)の症状がある
- 現在、血尿、排尿痛、膀胱痛の症状がある
- 現在、胃アトニー(胃下垂に伴う胃のはたらきの低下)、腸アトニー(腸の運動低下)の診断を受けている
- 現在、幽門・腸管の閉塞の診断を受けている
- 現在、パーキンソン病、脳血管障害(脳梗塞、脳出血等)の診断を受けている
- 現在、縄内障、認知症、重症筋無力症、重篤な心疾患の診断を受けている

1項目でも
該当する

本剤を継続して服用できません。
医師にご相談ください。

確認2(2~4回目の購入時)

↓ 該当する項目がない

該当項目にチェック☑をしてください。

- 現在、下記の薬剤を服用中である
胃腸鎮痛鎮痙薬、ロートエキスを含有する胃腸薬、乗物酔い薬、
鼻炎用内服薬、かぜ薬
- 前回の服用中に、下記のような気になる症状が持続又は増強した
口のかわき、便秘、下痢、眠気、目のかすみ、一次的な物忘れなど
- 前回の服用中に、下記のような気になる症状があらわれた
排尿困難、尿閉(ようへい)、残尿感など

1項目でも
該当する

本剤を継続して服用できない場合があるため、医師又は薬剤師にご相談ください。

確認3(3、4回目の方)

2回目の方

該当する項目がない

3、4回目の方

- 本剤を服用開始した頃に比べ、あなたが気になっている頻尿、
尿意切迫感、尿漏れの症状はどのような状態となりましたか?
- 尿意切迫感の発現回数が明らかに減った実感がある
 - 1日の排尿回数が明らかに減った実感がある
 - 尿意切迫感を伴う尿もれの回数が明らかに減った実感がある

該当する
項目がない

泌尿器科等の専門医を受診ください。

↓ 1項目でも該当する

バップフォーレディを継続服用できます。

10. 使用上の注意及び設定根拠

してはいけないこと

(守らないと現在の症状が悪化したり、副作用・事故が起こりやすくなります)

1. 次の人は服用しないでください。

(1) 本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人

⇒過去に本剤の成分に対しアレルギー症状を起こしたことがある人は、再びアレルギー症状を発症する可能性があります。

(2) 男性

⇒医療用医薬品プロピベリン塩酸塩の使用上の注意において、合併症・既往歴等として排尿困難のある患者では、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と注意喚起されている。よって、前立腺肥大症などにより下部尿路が閉塞している可能性のある男性は専門医を受診して治療すべきであると考えられます。

(3) 70歳以上の女性

⇒本剤の薬理作用(抗コリン作用)を考慮し、70歳以上の高齢者は専門医を受診して治療すべきであると考えられます。

(4) 15歳未満の小児

⇒小児(15歳未満)の安全性が確立していません。

(5) 妊婦又は妊娠していると思われる人

⇒妊娠中に投与した患者の報告がありません。妊娠中の投与に関する安全性が確立していません。

(6) 次の症状のある人

- ・排尿困難、尿閉(尿意があるのに排尿しづらい、できない状態)
- ・血尿、排尿痛、膀胱痛

⇒医療用医薬品プロピベリン塩酸塩で投与禁忌、もしくは現れている症状の原因が過活動膀胱以外による場合がありますので、専門医を受診して治療すべきであると考えられます。

(7) 医療機関にて次の診断を受けた人

- ・胃アトニー(胃下垂に伴う胃のはたらきの低下)、腸アトニー(腸の運動低下)

- ・幽門・腸管の閉塞

- ・パーキンソン病、脳血管障害(脳梗塞、脳出血等)

- ・縄内障、認知症、重症筋無力症、重篤な心疾患

⇒医療用医薬品プロピベリン塩酸塩で投与禁忌、もしくは合併症・既往歴等として有する患者において注意喚起がなされている疾患である。本剤が第1類医薬品としての使用であること、もしくは本剤の服用対象かどうかの判断が必要であるために専門医を受診して治療すべきであると考えられます。

2. 本剤を服用している間は、次のいずれの医薬品も服用しないでください。

胃腸鎮痛鎮痙薬、ロートエキスを含有する胃腸薬、乘物酔い薬、鼻炎用内服薬、かぜ薬

⇒本剤の薬理作用(抗コリン作用)を考慮し、併用による相互作用を起こす可能性があります。

10. 使用上の注意及び設定根拠

してはいけないこと

(守らないと現在の症状が悪化したり、副作用・事故が起こりやすくなります)

3.服用後、乗物又は機械類の運転操作をしないでください。

(眠気、目のかすみ、異常なまぶしさ等の症状があらわれることがあります)

⇒本剤の薬理作用(抗コリン作用)により眼の調節障害が起こることや、医療用医薬品プロピベリン塩酸塩においても霧視などの副作用が報告されていることを考慮し、記載しています。

4.授乳中の人には本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けてください。

⇒動物試験(ラット)で乳汁中移行が報告されており、医療用医薬品プロピベリン塩酸塩においても授乳を中止するように記載しています。

5.長期連用しないでください。

⇒過活動膀胱以外の疾患による症状の可能性があることや、漫然と服用する可能性があることから、長期連用することは適切ではないために注意喚起しています。

相談すること

1.次の人は服用前に医師又は薬剤師に相談してください。

(1)医師の治療を受けている人

⇒医師の診察(診療)を受けている場合は、何らかの投薬や処置を受けており、本剤による治療に影響する可能性があります。

(2)高齢者(65歳以上)

⇒一般に高齢者においては肝機能や腎機能が低下している可能性があります。

(3)薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人

⇒薬アレルギー体質の方は本剤服用によってもアレルギーを起こす可能性があります。

(4)次の症状のある人

・頻尿や尿もれの症状が急性(発症後1ヵ月以内)

・夜間頻尿のみで日中には頻尿がない人

⇒一過性であるために本剤による治療を必要としない場合があります。また、頻尿が日中には起きなくて夜間のみの場合には、頻尿の原因が過活動膀胱以外に夜間多尿などによる場合などの可能性があるため、本剤の服用対象かどうかの判断が必要な場合があります。

(5)不整脈、肝機能障害、腎障害、潰瘍性大腸炎、甲状腺機能亢進症の診断を受けた人

⇒医療用医薬品プロピベリン塩酸塩の使用上の注意において、これら疾病の診断を受けている患者さんにおいては注意喚起されており、これら疾患の治療を優先すべきかどうか判断する必要があります。

・不整脈:原疾患が悪化するおそれがあります

・肝機能障害:副作用が出やすいおそれがあります

・腎障害:副作用が出やすいおそれがあります

・潰瘍性大腸炎:中毒性巨大結腸があらわれる可能性があります

・甲状腺機能亢進:交感神経興奮症状が悪化するおそれがあります

(6) 排尿困難、尿閉、血尿、排尿痛又は膀胱痛の症状を起こしたことがある人

(現在も症状がある人は服用できません)

⇒現症状として発現していなくても、これら症状を経験したことがある人、特に頻繁に繰り返す人は、現症状が過活動膀胱以外の疾病が原因でおきている可能性があるため、本剤の服用対象かどうか判断する必要があります。

・排尿困難、尿閉：尿路結石、子宮筋腫、低コンプライアンス膀胱、萎縮膀胱等の疾病によっておきている可能性があります。

・血尿：膀胱癌、骨盤内腫瘍、尿路結石等の疾病によっておきている可能性があります。

・排尿痛：膀胱癌、骨盤内腫瘍、尿路結石、膀胱炎、尿道炎、子宮筋腫等の疾病によっておきている可能性があります。

・膀胱痛：膀胱炎、尿道炎、間質性膀胱炎等の疾病によっておきている可能性があります。

なお、現症状としてこれら症状を有している人は、くしてはいけないことの1.(6)に該当するため、服用できません。

(7) 子宮癌、直腸癌等の骨盤内手術を受けたことがある人

⇒現症状が骨盤内手術や手術が必要となった原疾患の影響による可能性があるため、本剤の服用対象かどうか判断する必要があります。

2. 服用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この説明文書を持って医師又は薬剤師に相談してください。

関係部位	症状
皮膚	発疹・発赤、かゆみ、じんましん
消化器	食欲不振、吐き気・嘔吐、腹痛、消化不良、口内炎
精神神経系	頭痛、めまい、脱力感、しびれ、足がすくむ、歩幅がせまくなる、手足の震え、意識の低下、見当識障害
循環器	動悸、胸の苦しさ、血圧上昇、脈のみだれ
泌尿器	排尿困難、残尿感
その他	舌のもつれ、舌の痛み、のどの痛み、しわがれ声、味覚異常、痰のからみ、腰痛、目のかわき、異常なまぶしさ、むくみ、からだがだるい

⇒医療用医薬品プロピペリン塩酸塩の治験時のデータや市販後に実施した使用成績調査等により集積した副作用の発現状況をもとに記載しました。記載内容は、一般使用者向けに、平易にわかりやすくしました。

動作の異常 → 足がすくむ、歩幅がせまくなる

胸部の圧迫感、胸部の不快感 → 胸の苦しさ

倦怠感 → からだがだるい

[眼]調節障害 → 異常なまぶしさ

10. 使用上の注意及び設定根拠

相談すること

3.服用後、まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。副作用の可能性があるので、直ちに服用を中止し、この説明文書を持って医師の診療を受けてください。

症状の名称	症状
尿閉	尿意があるのに排尿できない状態で、痛みを伴う。
幻覚、せん妄	実際にはないものが存在するように感じる、注意力、認識力、認知機能の低下等があらわれる。
急性緑内障発作	急激な吐き気、頭痛を伴う眼の痛み、目がみにくく等があらわれる。
麻痺性イレウス (腸閉塞様症状)	激しい腹痛、ガス排出(おなら)の停止、嘔吐、腹部膨満感を伴う著しい便秘があらわれる。
横紋筋融解症	手足・肩・腰等の筋肉が痛む、手足がしびれる、力が入らない、こわばる、全身がだるい、赤褐色尿等があらわれる。
腎障害	発熱、発疹、尿量の減少、全身のむくみ、全身のだるさ、関節痛(節々が痛む)、下痢等があらわれる。
肝機能障害	発熱、かゆみ、発疹、黄疸(皮膚や白目が黄色くなる)、褐色尿、全身のだるさ、食欲不振等があらわれる。
血小板減少	血液中の成分である血小板の数が減ることにより、鼻血、歯ぐきからの出血、青あざ等の出血症状があらわれる。
皮膚粘膜眼症候群 (スティーブンス・ジョンソン症候群)	高熱、目の充血、目やに、唇のただれ、のどの痛み、皮膚の広範囲の発疹・発赤等が持続したり、急激に悪化する。
QT延長、心室性頻拍	めまい、動悸、胸が痛む、心拍数の増加、意識がなくなる等の症状があらわれる。

⇒医療用医薬品プロピベリン塩酸塩の添付文書において「重大な副作用」として記載されている副作用を、重篤な症状として記載しました。

4.服用後、次の症状があらわれることがあるので、このような症状の持続又は増強が見られた場合には、服用を中止し、この説明文書を持って医師又は薬剤師に相談してください。

口のかわき、便秘、下痢、眠気、目のかすみ、一時的な物忘れ

⇒医療用医薬品プロピペリン塩酸塩の添付文書及び再審査申請終了時までの副作用報告により、発現する可能性のある副作用のうち、一過性の軽い副作用を記載しました。記載内容は、一般使用者向けに、平易にわかりやすくしました。

口渴 → 口のかわき

[眼]調節障害 → 目のかすみ

一過性健忘 → 一時的な物忘れ

5.2週間服用しても症状がよくならない場合は服用を中止し、この説明文書を持って医師又は薬剤師に相談してください。

⇒医療用医薬品プロピペリン塩酸塩の臨床試験成績により、2週間の服用期間があれば効果を実感することができると考えられるため、効果判定期間を2週間としました。また、2週間服用しても効果が認められない場合には、過活動膀胱以外の疾患による症状の可能性があることから、医師又は薬剤師に相談する必要があります。

11. 保管及び取扱い上の注意

- 直射日光の当たらない湿気の少ない涼しい所に保管してください。
- 小児の手の届かない所に保管してください。
- 他の容器に入れ替えないでください(誤用の原因になったり品質が変わったりします)。
- 使用期限を過ぎた製品は服用しないでください。使用期限は外箱に記載しています。

12. Q & A

Q1.本剤を服用するにあたり、尿意切迫感の症状があることは必須ですか。

A1.尿意切迫感は必須の症状です。ただし、毎回の排尿や尿もれに尿意切迫感を伴うことが必須ではありません。1週間に1回以上の尿意切迫感を伴った排尿もしくは尿もれを有する方が服用対象となります。

Q2.なぜ、年齢が70歳以上の方は服用してはいけないのでしょうか。

A2.本剤は抗コリン作用(副交感神経遮断作用)を有しているため、高齢の方では副作用の発現に注意が必要となり、医師の管理下で医療用医薬品(処方薬)を服用すべきです。このため70歳以上の高齢者で服用を希望される方には、医療機関を受診されることをお薦めください。

Q3.服用量が医療用医薬品よりも少ない1日10mgですが、効果は期待できますか。

A3.医療用医薬品としての通常量は1日量20mgですが、その半量の10mgであっても、2週間投与で尿意切迫感が41.5%、昼間頻尿が60.9%、夜間頻尿が52.2%、尿失禁が90.9%の改善率(やや改善以上)との報告があります。また、客観的にも1日の排尿回数、尿失禁回数とともに、投与前に比べて投与1週目より有意に減少しております。このように、1日量10mgであっても、1週間や2週間の服用で本剤の有効性が確認されております。(詳細な結果は、当資料の「7.臨床試験成績」(p5)をご参照ください)

Q4.屯服でも効果が期待できますか。

A4.頓用的使用で効果があるとのデータはありません。服用は1週間単位での継続服用をお薦めください。なお、1週間以上の継続服用であれば、頻尿や尿もれに対して効果が認められたとの報告があります。(詳細な結果は、当資料の「7.臨床試験成績」(p5)をご参照ください)

Q5.販売時、使用者に対して説明すべき情報はありますか。

A5.本剤服用に際しては、お客様に次の内容について説明ください。

- ・本剤を服用できるかどうかは、「(初回購入用)セルフチェックシート」を用いた適格性チェックによって適格であることが必要である。仮に、服用に適していないと判断された場合、本剤を販売することができないこと
- ・薬剤シールに服用開始日を記入の上でお薬手帳へ貼布してもらうこと
- ・本剤を服用後、何か気になる症状が発現した場合には、必ず相談にくること
- ・継続服用が可能かどうかを判断するため、購入単位は1週間ごととなること
- ・継続服用を希望する場合、「(継続購入用)セルフチェックシート」を用いた適格性チェックによって適格であることが必要である。仮に、継続服用に適していないと判断された場合、本剤を販売することができないこと
- ・服用2週間経過した時点で、本剤服用で効果が認められない場合には、専門医に相談するなど、他の治療方法を検討すること
- ・本剤による継続服用期間は最長でも1か月以内とし、例え効果が認められていたとしても、一度、泌尿器科等の専門医の診療を受けること

Q6.併用してはいけない薬がありますか。

A6.本剤は抗コリン作用(副交感神経遮断作用)を有しておりますので、抗コリン作用や抗コリン様作用(抗ヒスタミン成分等)を有するお薬との併用はできません。併用してはいけないお薬として胃腸鎮痙攣痛剤、ロートエキスを含有する胃腸薬、乗り物酔い薬、鼻炎内服薬、かぜ薬があります。また、抗コリン作用等を有する処方薬との併用を避けるため、お薬手帳にお薬シールを貼布するようご指導ください。

Q7.なぜ、1週間ごとに安全性、服用2週後以降に有効性の確認が必要なのですか。

A7.本剤は抗コリン作用(副交感神経遮断作用)を有する薬剤ですので、継続服用にあたっては、安全性に注意しながら服用する必要があります。そのため、少なくとも1週間単位で副作用の発現状況を確認し、服用継続の可否を確認する必要があります。
また、本剤が服用者の症状に適しておらず、効果が得られない場合もあります。そのため、服用2週後以降に有効性を確認し、効果が認められない場合には、本剤服用以外の治療法を検討する必要があります。

Q8.どのような副作用に気をつければ良いですか。

A8.医療用医薬品としての調査結果等より、発現する可能性がある副作用は添付文書に記載されています。なお、本剤は抗コリン作用(副交感神経遮断作用)を有しておりますので、主に、口渴、便秘、散瞳、排尿困難などの副作用が認められる可能性が考えられます。本剤使用後にこれらの症状が発現した場合には、使用を中止し、医療機関を受診するようご指導ください。

Q9.2週後以降の購入時に効果判定を行うことになりますが、判定基準などはありますか。

A9.効果判定をおこなうための明確な判定基準はありません。効果があった場合には服用者が実感することができますので、継続購入用のセルフチェックもしくは聞き取りにて、本剤を服用することによって効果が実感できたかどうかをご確認ください。

効果があったかどうかがはっきりしない場合には、例えば下記のような質問をすることで、効果が認められるかどうかをご判断ください。

① 服用を開始するきっかけはどの症状か(頻尿、尿もれ、尿意切迫感)。

② きっかけとなった症状はどの程度あったのか。

(排尿回数は1日での回数、尿もれや尿意切迫感は週単位での回数で、尿もれや尿意切迫感が1日1回以上ある人には1日での回数をご確認ください。)

③ きっかけとなった症状が直近3日間でどのような状態となったかを確認し、服用を開始する前の状態と比べて減っているかどうかをご確認ください。

(排尿回数は1日での平均的な回数、尿もれや尿意切迫感については、服用前が週単位であった方は、この3日間で認められたかどうか、認められた場合は何回であったか、1日1回以上であった方は1日での平均的な回数をご確認ください。)

本剤による治療の目標は、頻尿に関しては排尿回数の目安が1日8回未満(夜間頻尿は1日1回未満)、尿もれや尿意切迫感に関しては症状消失ですが、排尿症状はその日の気温、摂水量、行動などに影響されるため、できるだけ3日間以上の回数をご確認いただき、治療の目標となる回数まで減少したかでご判断ください。なお、これまでに得られている情報によりますと、頻尿や尿もれにつきましては、本剤を2週間服用することで、1日排尿回数が投与前13.4回(平均)を1週目に1.5回程度、2週目に2回程度、尿もれが投与前3.4回(平均)を1週目に1.5回程度、2週目に2回程度の減少がみられたとの報告があります。(当資料の「7.臨床試験成績」(p5)をご参照下さい)尿意切迫感につきましては、本剤服用によって OABSS(過活動膀胱症状スコア)の尿意切迫感に関する点数が、投与前2.7点(平均)を服用4週時点で1点程度減少したとの調査結果もあります。

【OABSSにおける尿意切迫感に関する点数】

0(点):なし	1(点):週に1回より少ない	2(点):週に1回以上
3(点):1日1回くらい	4(点):1日2~4回	5(点):1日5回以上

Q10.なぜ、漫然と長期に服用するべきではないのですか。

A10.本剤は抗コリン作用(副交感神経遮断作用)を有しております。このため、4週間以上の長期に服用継続する場合には、本剤の副作用の確認や生活改善等の指導が必要となりますので、泌尿器科等の専門医を受診するようにご指導ください。

製造販売元
大鵬薬品工業株式会社
〒101-8444 東京都千代田区神田錦町1-27

お問い合わせ先
大鵬薬品工業株式会社 お客様相談室
〒101-8444 東京都千代田区神田錦町1-27
電話番号 0120-4527-66
受付時間 9:00-12:00、13:00-17:00(土日祝、弊社休業日を除く)