

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

【効能・効果】【用法・用量】の追加及び 使用上の注意改訂のお知らせ

処方せん医薬品：注意－医師等の処方せんにより使用すること
尿失禁・頻尿治療剤

2010年5月

塩酸プロピペリン錠10mg「SKK」

塩酸プロピペリン錠20mg「SKK」

〈プロピペリン塩酸塩錠〉

製造販売元



株式会社 三和化学研究所

名古屋市東区東外堀町35番地 〒461-8631

販売元



エルメッド エーザイ株式会社
東京都豊島区東池袋3-23-5

販売提携



エーザイ株式会社

東京都文京区小石川4-6-10

このたび、2010年5月17日付けで「効能・効果」及び「用法・用量」の医薬品製造販売承認事項一部変更承認を取得いたしました。それに伴い、「使用上の注意」も改訂いたしますので、お知らせ申し上げます。今回の改訂により、先発品（診療報酬上の先発・代表薬剤）との「効能・効果」及び「用法・用量」が同一となりました。

なお、製品に関するご不明点につきましては、弊社医薬情報担当者または商品情報センター（フリーダイヤル：0120-223-698、平日9:00～17:00）までお問合せください。

[改訂箇所及び改訂理由（項目別）]

1. 「効能・効果」及び関連する使用上の注意

下線部分を追加いたしました。

改訂後	改訂前
<p>【効能・効果】</p> <ul style="list-style-type: none">・ 下記疾患又は状態における頻尿、尿失禁 神経因性膀胱、神経性頻尿、不安定膀胱、膀胱刺激状態（慢性膀胱炎、慢性前立腺炎）・ <u>過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁</u> <p>＜効能・効果に関連する使用上の注意＞</p> <ol style="list-style-type: none">1. <u>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。</u>2. <u>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。</u>	<p>【効能・効果】</p> <p>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）</p>

改訂理由

医薬品製造販売承認事項一部変更承認により、「効能・効果」、＜効能・効果に関連する使用上の注意＞の項を改訂いたしました。

2. 「用法・用量」及び関連する使用上の注意

下線部分を改訂いたしました。

改訂後	改訂前
<p data-bbox="352 197 533 230">【用法・用量】</p> <p data-bbox="105 248 780 315">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。</p> <p data-bbox="105 324 780 392">年齢、症状により適宜増減するが、<u>効果不十分の場合は、20mg を 1 日 2 回まで増量できる。</u></p> <div data-bbox="119 432 774 566" style="border: 1px dashed black; padding: 5px;"><p data-bbox="204 448 689 481">＜用法・用量に関連する使用上の注意＞</p><p data-bbox="134 495 759 555"><u>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。</u></p></div>	<p data-bbox="1059 197 1240 230">【用法・用量】</p> <p data-bbox="815 248 1490 315">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。</p> <p data-bbox="815 324 1490 392">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。</p>

改訂理由

医薬品製造販売承認事項一部変更承認により、「用法・用量」、＜用法・用量に関連する使用上の注意＞の項を改訂いたしました。