

チ． 法第五十二条第一項に規定する
添付文書等記載事項
に関する資料

効能又は効果，用法及び用量並びに使用上の注意（案）とその設定根拠

1. 効能又は効果とその設定根拠

1.1 申請品目の効能・効果（案）

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

1.2 設定根拠

バップフォーレディ及びユリレス（以下，本剤）の効能・効果（案）は，医療用医薬品プロピペリン塩酸塩の効能又は効果並びに国内で一般用医薬品として承認され，同じ排尿関連治療薬のハルンケア内服液及びレディガードコーワの効能・効果（表チ-1）を参考とし，以下の内容を考慮して設定した．

- ① 医療用医薬品プロピペリン塩酸塩の効能又は効果の一つとして「過活動膀胱における尿意切迫感，頻尿及び切迫性尿失禁」がある．
- ② 過活動膀胱診療ガイドライン（以下 診療ガイドライン）によると，「過活動膀胱とは，尿意切迫感を必須とした症状症候群である」，「過活動膀胱は自覚症状に基づいて診断される疾患概念であるため，診断においては自覚症状の評価が重要となる．」とあるように，過活動膀胱は自覚症状に基づいて診断される疾患である．
- ③ 医療用医薬品プロピペリン塩酸塩は，医療現場において，過活動膀胱の病名で処方される割合が ■■■ %～■■■ %（概要資料 表イ-22，出典：■■■）とほぼ半数より多く，過活動膀胱治療剤として用いられている．
- ④ 診療ガイドラインでは「過活動膀胱において，薬物療法はその治療の根幹をなすものである．」とされている．また，過活動膀胱に対する薬物治療として用いられている薬剤の中でプロピペリンは「推奨グレード：A」と評価されている．
- ⑤ 医療用医薬品プロピペリン塩酸塩を要指導・一般用医薬品に転用するにあたり，医療用医薬品としての効能又は効果である過活動膀胱を読み替えることが妥当と考えた．
 - 1) 要指導・一般用医薬品における効能・効果としては疾患名ではなく，一般の人が理解可能な症状名となるため読み替えが必要である．そこで，過活動膀胱の症状は，尿意切迫感，頻尿及び切迫性尿失禁であるため「尿意切迫感，尿意切迫感を伴う頻尿・尿失禁」となると考えた．ただし，尿意切迫感，頻尿，切迫性尿失禁は医学的に専門用語であり，一般の人が自己判断できない場合も想定されるため，平易な用語の付記や平易な症状名への読み替えが必要と考えた．
 - 2) 尿意切迫感是要指導・一般用医薬品において前例のない効能・効果である．そこで，過活動膀胱の診断の際に診療ガイドラインで推奨されている過活動膀胱質問票（OABSS，表チ2）の質問3を参考に，「尿意切迫感（急に尿がしたいとの我慢し難い訴え）」と平易な用語を付記した．
 - 3) 頻尿は一般用医薬品ハルンケア内服液及びレディガードコーワの効能・効果を参考に「頻尿（尿の回数が多い）」と平易な用語を付記した．

4) 尿失禁は一般用医薬品ハルンケア内服液の効能・効果で認められている「尿もれ」に読み替えた。

以上のことから、本剤の効能又は効果として、医療用医薬品の効能又は効果である「過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁」を読み替えて「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」を設定した。

⑥ 医療用医薬品の申請時における臨床試験や使用成績調査等から、プロピペリン塩酸塩は尿意切迫感、頻尿、尿失禁の症状に対する有効性が確認されている。

表チ-1 同種同効品との効能・効果の比較

バップフォーレディ ユリレス （要指導・一般用 医薬品）	プロピペリン塩酸塩 （医療用医薬品）	レディガードコーワ （一般用医薬品）	ハルンケア®内服液 （一般用医薬品）
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	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 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。	効能・効果 女性における頻尿（排尿の回数が多い）、残尿感	効能・効果 体力の低下、下半身の衰え、手足の冷えを伴う次の症状の緩和 ●軽い尿もれ ●頻尿（小便の回数が多い） ●残尿感 ●尿が出渋る

表チ-2 過活動膀胱症状質問票（Overactive Bladder Symptom Score : OABSS）

以下の症状がどれくらいの頻度でありましたか。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、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

2. 用法及び用量とその設定根拠

2.1 申請品目の用法・用量（案）

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。

2.2 設定根拠

本剤の用法・用量（案）は、医療用医薬品プロピペリン塩酸塩の用法及び用量並びに国内で一般用医薬品として承認され、同じ排尿関連治療薬のハルンケア内服液及びレディガードコーワの用法・用量（表チ-3）を参考とし、以下の内容を考慮して設定した。

- ① 医療用医薬品プロピペリン塩酸塩の用法及び用量は「通常，成人にはプロピペリン塩酸塩として 20 mg 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，20 mg を 1 日 2 回まで増量できる．」であり，年齢や症状により適宜増減が認められている．
- ② 用量については，実際の医療現場においてプロピペリン塩酸塩が 1 日投与量 10 mg で使用されているケースが多かったことや要指導・一般用医薬品の対象者が軽症であることも考慮して，本剤の 1 日用量を 10 mg と設定することが妥当と考えた．なお，実際の医療現場におけるプロピペリン塩酸塩の医療用医薬品としての使用実態を把握するため，15 歳から 70 歳未満の女性に対するプロピペリン塩酸塩の 1 日投与量別の処方実態を調査した．この結果，直近 5 年間で 1 日投与量が 10 mg であった患者が処方全体の 29.3%～44.2%（概要資料 表イ-23，出典：■■■■）と，ほぼ 3 人に 1 人の割合であった．
- ③ 医療用医薬品の申請時における臨床試験や使用成績調査等から，症状別改善度において 1 日投与量 10 mg 投与群と 20 mg 投与群で改善率に差がないこと，1 日投与量 10 mg 群において排尿回数や尿失禁回数を有意に減少させることが確認されており（概要資料 表ト-7，表ト -19），尿意切迫感，頻尿及び尿失禁に対して 1 日用量 10 mg における有効性が確認されている．
- ④ 用法については，医療用医薬品プロピペリン塩酸塩の用法が 1 日 1 回であることや，生物学的半減期が長いことも考慮して，本剤の用法も 1 日 1 回と設定することが妥当と考えた．
- ⑤ 服用対象者の年齢上限については，本剤が抗コリン作用を有することより，安全性を考慮して「70 歳未満」が妥当と考えた．

参考までに，医療用医薬品プロピペリン塩酸塩における年齢区分による副作用の発現状況について，使用成績調査のサブグループ解析を実施した．

服用対象者となる女性での副作用発現率は 15 歳以下で 4.17%（1/24 名），16～69 歳で 8.88%（247/2782 名），70 歳以上で 9.68%（264/2727 名）であり，70 歳以上において副作用発現率がわずかに高かった（表チ-4）．70 歳以上の副作用発現率が，他の年齢層よりもわずかに高かったが，軽度及び中等度の口渇が多く発現したためであり，便秘，排尿困難，尿閉，残尿感の発現率は同程度であった．

更に，女性で最大 1 日投与量 10 mg に限定したところ，副作用発現率が 15 歳以下で 5.88%（1/17 名），16～69 歳で 7.94%（35/441 名），70 歳以上で 8.00%（46/575 名）であった（表チ-5）．このように，女性において服用量を 10 mg と限定すると，70 歳以上であっても，副作用の発現率は 70 歳未満と同程度であった．

- ⑥ 服用対象者の年齢下限については、「15 歳以上」が妥当と考えた。その根拠として、医療用医薬品プロピペリン塩酸塩の添付文書において、特定の背景を有する患者に関する注意で小児に関して「小児等を対象とした臨床試験は実施していない。」とあり、小児（15 歳未満）での安全性は確立していない。よって、本剤の服用対象者から除外した。
- ⑦ 服用対象者が女性限定であることを強調するため、女性と明記した。

表チ-3 同種同効品との用法・用量の比較

バップフォーレディ ユリレス (要指導・一般用医薬品)	プロピペリン塩酸塩 (医療用医薬品)	レディガードコーワ (一般用医薬品)	ハルンケア®内服液 (一般用医薬品)																														
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。	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 20 mg 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、20 mg を 1 日 2 回まで増量できる。	用法・用量 下記の量を水又は温湯で服用してください。服用間隔は 4 時間以上おいてください。	用法・用量 次の量を朝夕食前又は食間 ^注 ）に服用してください。																														
<table><tr><th>年 齢</th><th>1 回量</th><th>1 日服用回数</th></tr><tr><td>成人女性（15 歳以上，70 歳未満）</td><td>1 錠</td><td>1 回</td></tr><tr><td>成人女性（70 歳以上）</td><td colspan="2" rowspan="3">服用しないでください</td></tr><tr><td>成人男性（15 歳以上）</td></tr><tr><td>小 児（15 歳未満）</td></tr></table>	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）	服用しないでください		成人男性（15 歳以上）	小 児（15 歳未満）	7. 用法及び用量に関連する注意 20 mg 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。	<table><tr><th>年 齢</th><th>1 回量</th><th>1 日服用回数</th></tr><tr><td>成人女性（15 歳以上）</td><td>1 錠</td><td>3 回</td></tr><tr><td>成人男性（15 歳以上）</td><td colspan="2" rowspan="2">服用しないこと</td></tr><tr><td>15 歳未満の小児</td></tr></table>	年 齢	1 回量	1 日服用回数	成人女性（15 歳以上）	1 錠	3 回	成人男性（15 歳以上）	服用しないこと		15 歳未満の小児	<table><tr><th>年 齢</th><th>1 回量</th><th>1 日服用回数</th></tr><tr><td>成人（15 歳以上）</td><td>1 本（30 mL）</td><td>2 回</td></tr><tr><td>小児（15 歳未満）</td><td colspan="2">服用しないでください。</td></tr></table>	年 齢	1 回量	1 日服用回数	成人（15 歳以上）	1 本（30 mL）	2 回	小児（15 歳未満）	服用しないでください。	
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）	服用しないでください																																
成人男性（15 歳以上）																																	
小 児（15 歳未満）																																	
年 齢	1 回量	1 日服用回数																															
成人女性（15 歳以上）	1 錠	3 回																															
成人男性（15 歳以上）	服用しないこと																																
15 歳未満の小児																																	
年 齢	1 回量	1 日服用回数																															
成人（15 歳以上）	1 本（30 mL）	2 回																															
小児（15 歳未満）	服用しないでください。																																
注）食間とは食事と食事の間という意味で、食後約 2 時間のことです。 ●定められた用法・用量を厳守してください。																																	

表チ-4 【女性】主な副作用の年齢別発現率

患者背景 (対象：女性)			評価 対象	副作用 あり		副作用の程度							
						軽度		中等度		高度		程度不明	
				N (%)		N (%)		N (%)		N (%)		N (%)	
全体			5533	512	(9.25)	371	(6.71)	109	(1.97)	27	(0.49)	5	(0.09)
全ての 副作用	15 歳以下	24	1	(4.17)	1	(4.17)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	
	16～69 歳	2782	247	(8.88)	181	(6.51)	47	(1.69)	17	(0.61)	2	(0.07)	
	70 歳以上	2727	264	(9.68)	189	(6.93)	62	(2.27)	10	(0.37)	3	(0.11)	
口渇	15 歳以下	24	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)			
	16～69 歳	2782	147	(5.28)	105	(3.77)	28	(1.01)	14	(0.50)			
	70 歳以上	2727	167	(6.12)	121	(4.44)	39	(1.43)	7	(0.26)			
便秘	15 歳以下	24	1	(4.17)	1	(4.17)	0	(0.00)	0	(0.00)			
	16～69 歳	2782	26	(0.93)	22	(0.79)	4	(0.14)	0	(0.00)			
	70 歳以上	2727	30	(1.10)	22	(0.81)	7	(0.26)	1	(0.04)			
排尿困難	15 歳以下	24	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)			
	16～69 歳	2782	17	(0.61)	14	(0.50)	3	(0.11)	0	(0.00)			
	70 歳以上	2727	21	(0.77)	14	(0.51)	7	(0.26)	0	(0.00)			
残尿感	15 歳以下	24	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)			
	16～69 歳	2782	5	(0.18)	2	(0.07)	3	(0.11)	0	(0.00)			
	70 歳以上	2727	13	(0.48)	4	(0.15)	7	(0.26)	2	(0.07)			
尿閉	15 歳以下	24	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)			
	16～69 歳	2782	5	(0.18)	1	(0.04)	3	(0.11)	1	(0.04)			
	70 歳以上	2727	3	(0.11)	2	(0.07)	0	(0.00)	1	(0.04)			

表チ-5 【女性，最大 1 日投与量 10 mg】年齢別の主な副作用発現率

患者背景 (対象：女性、 1 日最大投与量 10 mg)		評価 対象	副作用 あり		副作用の程度							
					軽度		中等度		高度		程度不明	
			N (%)		N (%)		N (%)		N (%)		N (%)	
全体		1033	82	(7.94)	63	(6.10)	14	(1.36)	2	(0.19)	3	(0.29)
全ての 副作用	15 歳以下	17	1	(5.88)	1	(5.88)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)
	16～69 歳	441	35	(7.94)	29	(6.58)	4	(0.91)	1	(0.23)	1	(0.23)
	70 歳以上	575	46	(8.00)	33	(5.74)	10	(1.74)	1	(0.17)	2	(0.35)
口渇	15 歳以下	17	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)		
	16～69 歳	441	19	(4.31)	15	(3.40)	4	(0.91)	0	(0.00)		
	70 歳以上	575	25	(4.35)	20	(3.48)	5	(0.87)	0	(0.00)		
便秘	15 歳以下	17	1	(5.88)	1	(5.88)	0	(0.00)	0	(0.00)		
	16～69 歳	441	7	(1.59)	6	(1.36)	1	(0.23)	0	(0.00)		
	70 歳以上	575	5	(0.87)	3	(0.52)	2	(0.35)	0	(0.00)		
排尿困難	15 歳以下	17	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)		
	16～69 歳	441	2	(0.45)	2	(0.45)	0	(0.00)	0	(0.00)		
	70 歳以上	575	7	(1.22)	4	(0.70)	3	(0.52)	0	(0.00)		
残尿感	15 歳以下	17	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)		
	16～69 歳	441	1	(0.23)	1	(0.23)	0	(0.00)	0	(0.00)		
	70 歳以上	575	2	(0.35)	1	(0.17)	1	(0.17)	0	(0.00)		
尿閉	15 歳以下	17	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)		
	16～69 歳	441	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)	0	(0.00)		
	70 歳以上	575	1	(0.17)	0	(0.00)	0	(0.00)	1	(0.17)		

3. 使用上の注意とその設定根拠

使用上の注意及びその設定根拠を表チ-6、医療用医薬品プロピペリン塩酸塩の使用上の注意との対比表を表チ-7に示す。

本剤の使用上の注意は、医療用医薬品プロピペリン塩酸塩の使用上の注意並びに国内で一般用として承認されている同種同効品の使用上の注意を参考とし、また「一般用医薬品の使用上の注意記載要領について」（平成23年10月14日、薬食発第1014号第3号）などに準拠して設定した。

なお、使用上の注意を設定する際に参考とした同種同効品の添付文書記載内容を概要資料表イ-28に示した。

表チ-6 申請品目（要指導・一般用）の使用上の注意（案）の設定根拠

△ 使用上の注意（案）	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るために設定した。
(2) 男性	医療用医薬品プロピペリン塩酸塩において「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.〕」が特定の背景を有する患者に関する注意の対象であり、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が服用することで、症状が悪化する可能性があるために設定した。
(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るために設定した。
(4) 15歳未満の小児	小児（15歳未満）の安全性が確立していないために設定した。
(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事例はない。よって、妊娠中の投与に関する安全性が確立していないために設定した。
(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	「尿閉」の症状のある人は医療用医薬品プロピペリン塩酸塩において禁忌に該当することより設定した。「排尿困難」、「血尿」、「排尿痛」及び「膀胱痛」の症状のある人はこれら症状の原因となっている原疾患の治療を優先すべきであると考えられるために設定した。
(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） ・ 緑内障、認知症、重症筋無力症、重篤な心疾患	「胃アトニー」、「腸アトニー」、「幽門・腸管の閉塞」「重症筋無力症」及び「重篤な心疾患」は医療用医薬品プロピペリン塩酸塩の禁忌に該当している疾患であるために設定した。「パーキンソン病」及び「脳血管障害（脳梗塞、脳出血等）」は医療用医薬品プロピペリン塩酸塩において特定の背景を有する患者に関する注意に該当するではあるが、本剤が要指導・一般用医薬品であることを考慮して、専門医を受診して原疾患の治療を優先すべきであると考えられるために設定した。「緑内障」は医療用医薬品プロピペリン塩酸塩において閉塞隅角緑内障が禁忌、緑内障が特定の背景に関する注意に該当する疾患であることより設定した。「認知症」は医療用医薬品として使用する場合においても慎重に投与すべき疾患であり、原疾患が有する精神障害を考慮すると、専門医を受診して治療すべきであるために設定した。

表チ-6 申請品目（要指導・一般用）の使用上の注意（案）の設定根拠（続き）

△ 使用上の注意（案）	設定根拠														
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、乗物酔い薬、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るために設定した。														
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ペリン塩酸塩において重要な基本的注意として注意喚起されていることより設定した。														
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いる。また、医療用医薬品プロピペリン塩酸塩においても、授乳の継続又は中止を検討することとなっているために設定した。														
5. 長期連用しないでください。	過活動膀胱以外による症状の可能性があり、また漫然と長期の服用を避けることを注意喚起するために設定した。														
 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	医師を受診している場合は、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るために設定した。														
(2) 高齢者（65歳以上）	医療用医薬品プロピペリン塩酸塩において、特定の背景を有する患者に関する注意に該当し、また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るために設定した。														
(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人は本剤服用によってもアレルギーを起こす可能性があるために設定した。														
(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	これらの症状を有する方は、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、本剤の服用対象かどうかの判断が必要な場合があるために設定した。														
(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ペリン塩酸塩において、いずれの疾患も特定の背景を有する患者に関する注意に該当する疾患であり、原疾患の治療を優先すべきかどうかの判断が必要な疾患であるために設定した。														
(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）	いずれの症状とも、現症状として有していなくても、過去に症状を有した経験がある、特に症状を繰り返す場合には、本剤の服用対象かどうかの判断が必要であるために設定した。														
(7) 子宮癌、直腸癌等の骨盤内手術を受けたことがある人	骨盤内手術による影響の可能性があり、本剤の服用対象かどうかの判断が必要であるために設定した。														
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。 <table border="1" data-bbox="191 1563 769 2022"> <thead> <tr> <th>関係部位</th><th>症状</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮膚</td><td>発疹・発赤、かゆみ、じんましん</td></tr> <tr> <td>消化器</td><td>食欲不振、吐き気・嘔吐、腹痛、消化不良、口内炎</td></tr> <tr> <td>精神神経系</td><td>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</td></tr> <tr> <td>循環器</td><td>動悸、胸の苦しさ、血圧上昇、脈のみだれ</td></tr> <tr> <td>泌尿器</td><td>排尿困難、残尿感</td></tr> <tr> <td>その他</td><td>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</td></tr> </tbody> </table>	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を記載した。記載内容は、一般利用者向けに、平易にわかりやすくした。 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
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														

表チ-6 申請品目（要指導・一般用）の使用上の注意（案）の設定根拠（続き）

△ 使用上の注意（案）	設定根拠																						
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。 <table border="1"> <thead> <tr> <th>症状の名称</th><th>症 状</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>にようへい 尿閉</td><td>尿意があるのに排尿できない状態で、痛みを伴う。</td></tr> <tr> <td>幻覚，せん妄</td><td>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。</td></tr> <tr> <td>急性緑内障発作</td><td>急激な吐き気，頭痛を伴う眼の痛み，目がみにくい等があらわれる。</td></tr> <tr> <td>麻痺性イレウス（腸閉塞様症状）</td><td>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。</td></tr> <tr> <td>おうもんきん ゆうかいしょう 横紋筋融解症</td><td>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。</td></tr> <tr> <td>腎障害</td><td>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。</td></tr> <tr> <td>肝機能障害</td><td>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。</td></tr> <tr> <td>血小板減少</td><td>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。</td></tr> <tr> <td>皮膚粘膜眼症候群（スティーブンス・ジョンソン症候群）</td><td>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。</td></tr> <tr> <td>QT 延長，心室性頻拍</td><td>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。</td></tr> </tbody> </table>	症状の名称	症 状	にようへい 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	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，目がみにくい等があらわれる。	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。	おうもんきん ゆうかいしょう 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ペリン塩酸塩の副作用の発現状況及び再審査申請終了時までの副作用報告により，プロピペリン塩酸塩の添付文書において「重大な副作用」をもとに設定し，重篤な症状として記載した。
症状の名称	症 状																						
にようへい 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	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，目がみにくい等があらわれる。																						
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。																						
おうもんきん ゆうかいしょう 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。																						
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を設定し，これら副作用のうち，一過性の軽い副作用を記載した。記載内容は，一般利用者向けに，平易にわかりやすくした。 口渇 → 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週間の投与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ことから，効果判定に必要な期間を2週間と設定した。なお，2週間服用しても効果がない場合には，過活動膀胱以外の疾患による症状の可能性があるので，医師又は薬剤師に相談することとした。																						

表チ-6 申請品目（要指導・一般用）の使用上の注意（案）の設定根拠（続き）

〈用法・用量に関連する注意〉	設定根拠
(1) 用法・用量を厳守してください。	用法・用量を守らないと、効果が得られない場合や安全性に問題を生じる場合があるため、適正使用の観点で設定した。
(2) 毎回 同じ時間帯に服用してください。	医療用医薬品プロピペリン塩酸塩の用法は「1日1回食後経口投与する」であるが、飲み忘れの防止や、服用間隔をできるだけ一定間隔とするために設定した。
(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）。	PTP の誤飲を防ぐため、他の要指導・一般用医薬品を参考に記載した。
【保管及び取扱い上の注意】	設定根拠
(1) 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。	製剤の品質保証の観点で設定した。
(2) 小児の手の届かない所に保管してください。	小児が誤って服用しないように設定した。
(3) 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）。	誤飲を防ぐため、設定した。
(4) 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。	効果と安全性の観点で設定した。

※使用上の注意（案）を設定するに当たっては、以下の資料を参照した。

1. 医療用医薬品「バップフォー®錠 10」添付文書（2019 年 9 月改訂，第 1 版）
2. 一般用医薬品「ハルンケア®内服液」添付文書（2013 年 6 月改訂）
3. 一般用医薬品「レディガードコーワ」添付文書（2011 年 10 月改訂）
4. 「一般用医薬品の使用上の注意記載要領について」（平成 23 年 10 月 14 日付け薬食発 1014 第 3 号）
5. 「一般用医薬品の添付文書記載要領について」（平成 23 年 10 月 14 日付け薬食発 1014 第 6 号）
6. 「一般用医薬品の添付文書記載要領の留意事項について」（平成 23 年 10 月 14 日付け薬食安発 1014 第 1 号）
7. 「かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意について」（平成 23 年 10 月 14 日付け薬食安発 1014 第 4 号・薬食審査発 1014 第 5 号）
8. 「かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意一部改正について」（平成 29 年 10 月 17 日付け薬生薬審発 1017 第 2 号・薬生安発 1017 第 3 号）

表チ-7 医療用医薬品プロピペリンの使用上の注意との対比表

バップフォーレディ・ユリレス (要指導・一般用医薬品)	プロピペリン塩酸塩 (医療用医薬品)		
	2. 禁忌	9. 特定の背景に関する注意	左記以外の注意事項
くしてはいけないこと 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	該当せず（安全性に関連する重要な注意事項）		
(2) 男性	該当せず（本剤の用法・用量より設定）		
(3) 70 歳以上の女性	該当せず（本剤の用法・用量より設定）		
(4) 15 歳未満の小児		9.7 小児等	
(5) 妊娠又は妊娠していると思われる人		9.5 妊婦	
(6) 次の症状がある人 ・排尿困難（尿意があるのに排尿しづらい状態）		9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 排尿困難がある患者	
(6) 次の症状がある人 ・尿閉（尿意があるのに排尿できない状態）	2.3 尿閉を有する患者		
(6) 次の症状がある人 ・血尿、排尿痛、膀胱痛	該当せず（これら症状の原因となっている原疾患の治療を優先すべきであると考えられるために設定）		
(7) 医療機関におい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）	2.2 胃アトニー又は腸アトニーのある患者		
(7) 医療機関において次の診断を受けた人 ・幽門・腸管の閉塞	2.1 幽門、十二指腸又は腸管が閉塞している患者		
(7) 医療機関において次の診断を受けた人 ・パーキンソン病、脳血管障害（脳梗塞、脳出血等）		9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.4 パーキンソン症状又は脳血管障害のある患者	
(7) 医療機関において次の診断を受けた人 ・緑内障	2.4 閉塞隅角緑内障の患者	9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.2 緑内障の患者	
(7) 医療機関において次の診断を受けた人 ・認知症	該当せず（専門医を受診して治療すべきであるために設定）		
(7) 医療機関において次の診断を受けた人 ・重症筋無力症	2.5 重症筋無力症の患者		
(7) 医療機関において次の診断を受けた人 ・重篤な心疾患	2.6 重篤な心疾患の患者		
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、乗物酔い薬、鼻炎用内服薬、かぜ薬			10. 相互作用 10.2 併用注意 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
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）			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に十分に注意すること。
4. 授乳中の人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。		9.6 授乳婦	
5. 長期連用しないでください。	該当せず（漫然と長期投与されないために設定）		

表チ-7 医療用医薬品プロピペリンの使用上の注意との対比表（続き）

パップフォーレディ・ユリレス （要指導・一般用医薬品）	プロピペリン塩酸塩 （医療用医薬品）		
	2. 禁忌	9. 特定の背景に関する注意	左記以外の注意事項
<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	該当せず（本剤による治療に影響する可能性があるために設定）		
(2) 高齢者（65歳以上）		9.8 高齢者	
(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	該当せず（本剤服用によってもアレルギーを起こす可能性があるために設定）		
(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	該当せず（本剤の服用対象かどうかの判断が必要であるために設定）		
(5) 不整脈の診断を受けた人		9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.3 不整脈又はその既往歴のある患者	
(5) 肝機能障害の診断を受けた人		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	
(5) 腎障害の診断を受けた人		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	
(5) 潰瘍性大腸炎の診断を受けた人		9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.5 潰瘍性大腸炎のある患者	
(5) 甲状腺機能亢進症の診断を受けた人		9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.6 甲状腺機能亢進症の患者	
(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）	該当せず（本剤の服用対象かどうかの判断が必要であるために設定）		
(7) 子宮癌、直腸癌等の骨盤内手術を受けたことがある人	該当せず（本剤の服用対象かどうかの判断が必要であるために設定）		
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。			11. 副作用 11.2 その他の副作用
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。			11. 副作用 11.1 重大な副作用
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。			11. 副作用 11.2 その他の副作用

4. 添付文書（案）

添付文書（案）を設定するに当たり、医療用医薬品「バップフォー[®]錠 10」及び一般用医薬品の同種同効品の添付文書を参考とした（概要資料 表イ-28）。

表チ-8 添付文書（案）

服用に際して、この説明文書を必ずお読みください。また、必要な時に読めるよう大切に保管してください。

女性用の過活動膀胱治療薬

要指導医薬品

バップフォーレディ



使用上の注意



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
- (2) 男性
- (3) 70 歳以上の女性
- (4) 15 歳未満の小児
- (5) 妊娠又は妊娠していると思われる人
- (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
- (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）
 - ・緑内障、認知症、重症筋無力症、重篤な心疾患

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、乗物酔い薬、鼻炎用内服薬、かぜ薬

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）

4. 授乳中の人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。

5. 長期連用しないでください。



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
- (2) 高齢者（65 歳以上）
- (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
- (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 ヶ月以内）
 - ・夜間頻尿のみで日中には頻尿がない人
- (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
- (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）
- (7) 子宮癌、直腸癌等の骨盤内手術を受けたことがある人

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

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、痛みを伴う）	尿意があるのに排尿できない状態、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、頭痛を伴う目の痛み、目がみにくい等があらわれる。
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。
おうもんきん ゆうかいしょう 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 （ステイブンス・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。

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

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。

【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

【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）	服用しないでください	
成人男性（15歳以上）		
小 児（15歳未満）		

（用法・用量に関連する注意）

(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）。

【成分・分量】

1 錠中

成分	分量	はたらき
プロピベリン塩酸塩	10 mg	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スターチ、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

【保管及び取扱い上の注意】

(1) 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。

(2) 小児の手の届かない所に保管してください。

(3) 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）。

(4) 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。

【お問い合わせ先】

お問い合わせはお買い求めのお店又は下記までご連絡いただきますようお願い申し上げます。

連絡先 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 9:00～17:00（土、日、祝日を除く）

製造販売元：大鵬薬品工業株式会社

東京都千代田区神田錦町 1-27

5. 添付文書理解度調査

本剤を要指導・一般用医薬品として申請するにあたり、「要指導医薬品の添付文書理解度調査ガイドンスについて」（平成 28 年 5 月 20 日，薬生審査発 0520 第 1 号 以下，ガイドンス）を準拠して添付文書理解度調査を実施した。調査は第 1 回目及び第 2 回目に分け，15 歳から 69 歳の女性，各 10 名に対してそれぞれ 15 問の質問をおこなった。

第 1 回目の調査では全ての質問において正解率 100%であった。第 2 回目の調査では 1 つの質問において参照箇所の正解が得られなかったために正解率が 90%となったが，その他の質問に関しては正解率 100%であった。よって，ガイドンスに示された合格基準を満たすことが確認された。