

スイッチ O T C 医薬品の候補となる成分についての要望
に対する見解

1. 要望内容に関連する事項

組 織 名	日本 OTC 医薬品協会	
要望番号	H29-7	
要望内容	成分名 (一般名)	プロピペリン塩酸塩
	効能・効果	女性における頻尿(小便の回数が多い)、軽い尿もれ、尿意切迫感(急に小便がしたいと我慢し難い訴え)

2. スイッチ OTC 化の妥当性に関連する事項

スイッチ OTC 化の 妥当性	<p>1. OTC とすることの可否について</p> <p>以下のことを前提とし、本剤の OTC 化は「可」と考える。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・効能・効果については、既承認の要指導・一般用医薬品と同様に、「女性における頻尿(排尿の回数が多い)、残尿感」とすること。 <p>〔上記と判断した根拠〕</p> <p>すでに同種同効薬のフラボキサート塩酸塩が一般用医薬品として販売されている。</p> <p>頻尿や切迫性尿失禁を伴う排尿障害は、日常生活において不快な症状であり、ときに QOL を低下させるので、服薬による症状の緩和は、購入者自身が実感できることから、医師の指導監督なしでも適切に使用可能な医薬品であると考ええる。</p> <p>2. OTC とする際の留意事項について</p> <p>セルフチェックシートの活用等により適正使用を図り、適切な注意喚起を行う。</p> <p>なお、効能・効果及び用法・用量は、下記が妥当であると考ええる。</p> <p>【効能・効果】 女性における頻尿(排尿の回数が多い)、残尿感</p> <p>【用法・用量】 成人女性(15歳以上) 1回2錠(10mg錠の場合)、1日1回食後に服用する。</p>
-----------------------	--

	3. その他
備考	