

要望された成分のスイッチ OTC 化の妥当性に係る検討会議結果について

1. 要望内容

要望番号	H29-7	要望者	個人以外
要 望 内 容	成分名	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の我慢し難い訴え）	

2. 検討会議結果

OTC とすることの可否	可
OTC とする際の留意事項・ その他検討会議における 議論	<p>○効能・効果は、「女性における尿意切迫感（急に尿がしたいとの我慢し難い訴え）及びそれを伴う頻尿（尿の回数が多い）、尿もれ」に変更すること。</p> <p>○男性の服用は、前立腺肥大症を伴い排尿困難、尿閉のリスクがあることから、服用は女性に限定すること。</p> <p>○長期に漫然と服用されることがないように、1 週間服用後にまず安全性の確認を行い、2 週間で効果判定を行う必要がある。</p> <p>○安全性の観点から、用量は 10mg とすること。また、対象者は 70 歳未満とすること。</p> <p>○抗コリン作用を有することから、緑内障等の疾患を有する者は服用対象から除き、他の抗コリン作用を有する薬剤と併用されないように添付文書等で適切に注意喚起すること。</p> <p>○その他の議論として、以下の意見があった。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・スイッチ OTC の服用をお薬手帳等で適切に管理する必要がある。例えば、製剤の包装中にお薬手帳に貼付するシールを添付し、購入時にお薬手帳にシールを貼付することで服用を管理するなどの工夫もあり得るのではないか。