

プロピペリン塩酸塩のリスク評価について

成分・含量	1 日量（1 錠）中 プロピペリン塩酸塩 10 mg
薬効分類	その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬
投与経路	経口
販売名（製造販売業者）	① バップフォーレディ ② ユリレス ※未発売 （大鵬薬品工業株式会社）
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。
承認年月日	2021 年 5 月 31 日
製造販売開始日	2021 年 11 月 24 日
評価を行う理由	2026 年 1 月 5 日の製造販売後調査終了見込みに伴い、一般用医薬品としての販売の可否について判断を行うため。
製造販売後調査概要 （中間報告書）	調査期間：2021 年 11 月 24 日～2025 年 5 月 15 日 （製造販売開始後、3 年 6 ヶ月間） 特別調査：3, 308 症例（うち、安全性評価対象症例は 3, 307 例） 副作用：235 例 340 件（7.1%） うち重篤な副作用：尿閉 1 件※ 未知の副作用：注意力障害、労作性呼吸困難、鼻乾燥、鼓腸、口の錯感覚、黄色皮膚、膀胱刺激症状、腫瘤 各 1 件 一般調査 副作用：33 例 53 件 うち重篤な副作用：尿閉 1 件 未知の副作用：鼻出血、血尿、尿意切迫、上咽頭炎、夜間頻尿、頻尿、硝子体浮遊物、体調不良 各 1 件
医薬品医療機器法第 68 条の 10 第 1 項に基づき、製造販売業者が報告した副作用報告	中間報告書データロック後に、製造販売業者が報告した副作用報告 2025 年 5 月 16 日～2025 年 10 月 8 日：0 件
使用上の注意の改訂の指導	なし

※企業において、中間報告書データロック後に詳細情報を入手し、評価を非重篤に変更している。

【参考】本剤と類似の効能・効果を持つ医薬品

分類	医薬品の例 販売名	成分・分量 (剤形)	効能・効果	用法・用量	リスク 区分
本剤	バップフォー レディ	1 日量 (1 錠) 中 プロピペリン塩 酸塩 10 mg	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	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。	要指 導医 薬品
一般 用医 薬品	レディガード コーワ	1 日量 (3 錠) 中 フラボキサート塩 酸塩 600mg	女性における頻尿 (排尿の回数が多い)、 残尿感	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。 成人女性 (15 歳以上) : 1 回 1 錠 : 1 日 3 回 成人男性 (15 歳以上) : 服用しないこと 15 歳未満の小児 : 服用しないこと	指 定第 2 類 医 薬 品

副作用等発現状況

	本剤		類薬		医療用同一成分	
	(要指導医薬品)		(第2類医薬品)			
販売名（成分名）	パップフォーレディ		レディガードコーワ		パップフォー錠10/パップフォー錠20/パップフォー細粒2%	
	(プロピベリン塩酸塩10mg（1錠中））		(フラボキサート塩酸塩600mg（3錠中））		【使用成績調査（パップフォー錠10/パップフォー錠20）】（※）	
	2021年11月24日～2026年1月5日 （中間報告書：2021年11月24日～2025年5月15日）		2008年8月19日～2011年8月18日			
販売開始～製造販売後調査期間終了	3,308例（うち、安全性評価対象症例は3,307例）		3,333例		10,367例	
調査症例数	3,308例（うち、安全性評価対象症例は3,307例）		3,333例		10,367例	
副作用発現件数／件・例（率：％）	※ 1 症例の中に複数の副作用を発現した場合は、副作用の領域毎にそれぞれ1例（％）として集計している。					
合計件数	235例340件		7例12件		966例1096件	
感染症及び寄生虫症						
免疫系障害						
代謝及び栄養障害					代謝・栄養障害 12例13件(0.12)	ALT上昇(5) LDH上昇(7) 高尿酸血症(1)
内分泌障害						
精神障害					精神障害 11例13件(0.11)	眠気(5) 幻覚(3) せん妄(3) もの忘れ(1) 精神的不安定症状(1)
神経系障害	58例59件(1.75)	注意力障害(1) 浮動性めまい(2) 労作性めまい(1) 味覚不全(1) 頭痛(6) 傾眠(48)	2例2件(0.06)	浮動性めまい(1) 頭痛(1)	中枢・末梢神経系障害 21例21件(0.20) 自律神経系障害 3例3件(0.03) その他の特殊感覚障害 3例3件(0.03)	めまい(9) 頭痛(5) しびれ(感)(4) 構音障害(1) ふるえ(1) 歩行障害(1) 発汗(3) 味覚異常(3)
眼障害	13例15件(0.39)	ドライアイ(2) 羞明(1) 霧視(12)			視覚障害 6例6件(0.06)	眼のチカチカ(1) 羞明(2) 視力低下(1) 霧視(感)(1) 緑内障(1)
耳および迷路障害						
心臓障害	2例2件(0.06)	動悸(2)			心拍数・心リズム障害 8例8件(0.08)	動悸(5) 頻脈(1) 不整脈(2)
血液およびリンパ系障害					赤血球障害 2例5件(0.02) 白血球・網内系障害 11例11件(0.11)	赤血球減少(2) ヘモグロビン減少(2) ヘマトクリット値減少(1) 白血球減少(症)(6) 好酸球増多(症)(1) 白血球増多(症)(1) 好塩基球増多(症)(1) 白血球分画異常(2)
血管障害			1例1件(0.03)	ほてり(1)	血小板・出血凝血障害 1例1件(0.01)	鼻出血(1)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	6例6件(0.18)	労作性呼吸困難(1) 鼻乾燥(1) 痰貯留(2) 口腔咽頭痛(2)			呼吸器系障害 1例1件(0.01)	咽嚥頭症状(1)
胃腸障害	131例150件(3.96)	腹部不快感(3) 腹部膨満(4) 腹痛(5) 上腹部痛(2) 便秘(44) 下痢(8) 口内乾燥(70) 消化不良(1) 鼓腸(1) 口唇乾燥(1) 悪心(3) 口内炎(5) 舌あれ(1) 口の錯感覚(1) 軟便(1)	3例3件(0.09)	悪心(1) 腹部膨満(1) 腹痛(1)	消化管障害 628例671件(6.06)	口渇(481) 便秘(89) 腹痛(40) 嘔気(15) 消化不良(13) 下痢(10) 嘔吐(3) 食欲不振(9) 口内炎(3) 腹部膨満(4) 胃腸障害(3) ゲップ(1)
肝胆道系障害					肝臓・胆管系障害 24例30件(0.23)	GPT上昇(7) GOT上昇(8) 肝機能異常(11) 肝障害(3) γ-GTP上昇(1)
皮膚及び皮下組織障害	7例8件(0.21)	そう痒症(4) 発疹(2) 蕁麻疹(1) 黄色皮膚(1)	2例2件(0.06)	湿疹(1) そう痒症(1)	皮膚・皮膚付属器障害 22例23件(0.21)	そう痒(症)(10) 発疹(8) 蕁麻疹(4) 肌荒れ(1)
筋骨格系および結合組織障害					筋・骨格系障害 2例2件(0.02)	関節痛(2)
腎および尿路障害	11例12件(0.33)	膀胱刺激症状(1) 排尿困難(6) 尿閉(5)	1例1件(0.03)	排尿困難(1)	泌尿器系障害 261例271件(2.52)	排尿困難(168) 尿閉(30) 血中クレアチニン上昇(4) BUN上昇(8) 腎機能障害(1) 臨尿(1) 尿中WBC増加(2) 残尿感(55) 膀胱炎(1) 頻尿(1)
生殖系および乳房障害						
一般・全身障害および投与部位の状態	84例88件(2.54)	無力症(1) 胸部不快感(1) 倦怠感(9) 腫痛(1) 浮腫(1) 口渇(75)	3例3件(0.09)	口渇(3)	一般的全身障害 12例14件(0.12)	浮腫(3) 倦怠(感)(7) 脱力(感)(2) 疼痛(1) 顔のほてり(1)
臨床検査						
傷害、中毒および処置合併症						
一般調査	副作用報告数 33例52件		133例186件			
主な副作用	口渇10件、便秘4件、傾眠、頭痛、浮動性めまい 各3件		浮動性めまい14件、異常感（気分不良）13件、 湿疹、頻尿、下痢 各11件、そう痒症9件			

※医療用同一成分の副作用用語は「医薬品副作用用語集」に基づき分類した。

企業提出資料一覧

○ 要指導医薬品製造販売後安全性調査報告書	p. 5
別紙(1) 調査結果の概要	p. 6～p. 30
別紙(2) 調査結果に関する見解と今後の安全対策	p. 31、32
別紙様式 3 副作用種類発現状況	p. 33、34
別紙様式 4 副作用発現症例一覧表	p. 35～p. 53
別紙様式 5 未知・非重篤副作用別発現症例一覧表	p. 54
別紙様式 6 重篤副作用症例一覧表	p. 55
○ 添付文書	p. 56、57
○ チェックシート	p. 58、59
○ 患者向け説明資材	p. 60～p. 71

要指導医薬品製造販売後安全性調査報告書

販 売 名	① バップフォーレディ ② ユリレス	承認番号・年月日	① 30300APX00149000 ② 30300APX00150000 令和3年5月31日
		有効成分名	プロピペリン塩酸塩
副作用頻度調査期間	令和3年11月24日～令和9年11月23日	報告年次	中間
調査施設数	752施設	調査症例数	3,308例
出荷数量	別紙様式3のとおり		
調査結果の概要	別紙1のとおり		
副作用種類別発現状況	別紙様式3のとおり		
副作用発現症例一覧表	別紙様式4, 5, 6のとおり		
調査結果に関する見解と今後の安全対策	別紙2のとおり		
備 考	本剤は、医療用の尿失禁・頻尿・過活動膀胱治療剤として承認されているプロピペリン塩酸塩を一般用医薬品の申請区分（4）にて製造販売承認申請し、要指導医薬品として初めて承認された製剤である。 バップフォーレディ 製造販売開始日：令和3年11月24日 ユリレスは製造販売していない 連絡先： 大鵬薬品工業株式会社 ファーマコヴィジランス部 PSM 二課 [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]		

上記により要指導医薬品製造販売後安全性調査の結果を報告します。

令和7年7月11日

住所 東京都千代田区神田錦町1-27

氏名 大鵬薬品工業株式会社

代表取締役社長 小林 将之

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

調査結果の概要

1. 副作用頻度調査

1) 調査概要

(1) 調査目的：本調査は、以下の事項等を把握することを主な目的とし、本剤の使用実態の把握や医薬品を有効かつ安全に使用するための情報の収集を行う。

1) 未知の副作用（特に重要な副作用について）

2) 医薬品の使用実態下における副作用の発生状況の把握

3) 適正使用等に関する状況の把握

(2) 調査予定期間：2021 年 11 月～2027 年 11 月（販売開始後 6 年間）

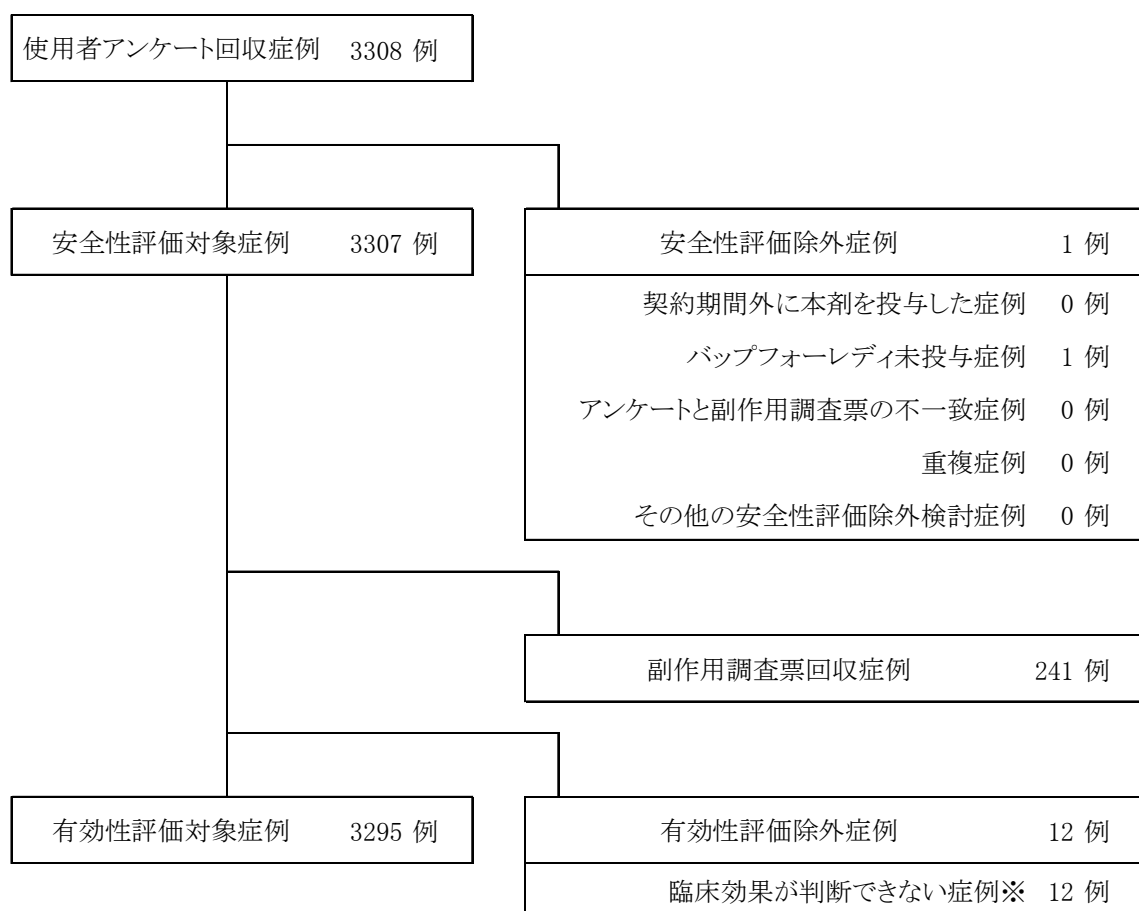
(3) 調査予定症例数：3,000 例

(4) 調査項目：患者背景、本剤の投与状況、有害事象の発現状況、重篤性、転帰、因果関係、服用前後の症状回数、使用者による有効性判定結果、適正使用状況に関する事項等

2) 解析結果

(1) 調査施設数及び登録状況

症例の内訳を図 1 に示した。本調査は 2021 年 11 月 24 日に開始し、2025 年 5 月 15 日までにモニター店 1,124 施設と契約した。これらのうちの 752 施設から 3,308 例分の使用者アンケートを回収した。回収した 3,308 例のうち、安全性評価除外症例 1 例（本剤未投与症例）、有効性評価除外症例 12 例（臨床効果が判断できない症例）を除き、安全性評価対象症例は 3,307 例、有効性評価対象症例は 3,295 例とした。



※使用者アンケートにおいて、尿意切迫感、頻尿、尿もれのうち投与前後の回数がどちらも記載された項目が1つもない、かつ、尿意切迫感、頻尿、尿もれのお薬の感想が1つも選択されていない症例

図 1：症例の内訳

① 患者背景

患者背景を表 1 に示した。安全性評価対象症例において、性別未記載の 3 例を除き、女性に使用されており、年齢の中央値は 47.0 歳（範囲：15～84）であった。合併症は 16.6%（548/3,307 例）に有しており、主な合併症は高血圧 200 例、脂質異常症 55 例、糖尿病 29 例、高脂血症 27 例、喘息 22 例、子宮内膜症 17 例、骨粗鬆症 16 例、アレルギー性鼻炎 14 例、胃食道逆流性疾患、頭痛、閉経期症状 各 13 例であった。本剤の使用理由（複数回答可）は尿意切迫感 55.7%（1,841/3,307 例）、頻尿 72.3%（2,390/3,307 例）、尿失禁 17.4%（575/3,307 例）であった。併用薬は 17.9%（592/3,307 例）に使用されており、主な併用薬はアムロジピンベシル酸塩 84 例、アトルバスタチンカルシウム水和物 35 例、ロスバスタチンカルシウム 34 例、ロキソプロフェンナトリウム水和物 28 例、ピタバスタチンカルシウム 24 例、モンテルカストナトリウム 20 例、ノルエチステロン・エチニルエストラジオール

15 例であった。

表 1：患者背景

背景因子	区分	安全性評価対象症例		有効性評価対象症例	
		例数	(%)	例数	(%)
	対象症例	3307	—	3295	—
性別	男	0	(0.0)	0	(0.0)
	女	3304	(99.9)	3293	(99.9)
	不明	3	(0.1)	2	(0.1)
年齢[歳]	例数	3304		3293	
	平均値	45.9		45.9	
	標準偏差	12.8		12.8	
	最小値	15		15	
	中央値	47.0		47.0	
	最大値	84		84	
年齢(1)[歳]	< 15	0	(0.0)	0	(0.0)
	15 ≤ < 20	25	(0.8)	25	(0.8)
	20 ≤ < 30	416	(12.6)	413	(12.5)
	30 ≤ < 40	658	(19.9)	653	(19.8)
	40 ≤ < 50	793	(24.0)	793	(24.1)
	50 ≤ < 60	825	(24.9)	823	(25.0)
	60 ≤ < 70	577	(17.4)	576	(17.5)
	70 ≤ < 80	7	(0.2)	7	(0.2)
	80 ≤ < 90	3	(0.1)	3	(0.1)
	90 ≤	0	(0.0)	0	(0.0)
	不明	3	(0.1)	2	(0.1)
年齢(2)[歳]	< 65	3090	(93.4)	3079	(93.4)
	65 ≤	214	(6.5)	214	(6.5)
	不明	3	(0.1)	2	(0.1)
年齢(3)[歳]	< 70	3294	(99.6)	3283	(99.6)
	70 ≤	10	(0.3)	10	(0.3)
	不明	3	(0.1)	2	(0.1)
合併症	無	2740	(82.9)	2730	(82.9)
	有	548	(16.6)	547	(16.6)
	不明	19	(0.6)	18	(0.5)
本剤の使用理由 (複数回答可)	尿意切迫感	1841	(55.7)	1841	(55.9)
	頻尿	2390	(72.3)	2390	(72.5)
	尿失禁	575	(17.4)	575	(17.5)
	不明	14	(0.4)	2	(0.1)
併用薬	無	2698	(81.6)	2688	(81.6)
	有	592	(17.9)	592	(18.0)
	不明	17	(0.5)	15	(0.5)
抗コリン作用を有する併用薬	無	3260	(98.6)	3250	(98.6)
	有	30	(0.9)	30	(0.9)
	不明	17	(0.5)	15	(0.5)

② 本剤の使用状況

本剤の使用状況を表 2 に示した。本剤の使用日数の中央値は 7.0 日（範囲：1～106）、平均値は 7.2 日であった。安全性評価対象症例における使用日数が 7 日以下の症例が 81.8%（2,705/3,307 例）、8～14 日間が 16.0%（528/3,307 例）、15 日以上が 1.3%（44/3,307 例）、不明が 0.9%（30/3,307 例）であった。

表 2：本剤の使用状況

背景因子	区分	安全性評価対象症例		有効性評価対象症例	
		例数	(%)	例数	(%)
対象症例		3307	—	3295	—
本剤の使用日数	例数	3277		3266	
	平均値	7.2		7.2	
	標準偏差	3.2		3.2	
	最小値	1		1	
	中央値	7.0		7.0	
	最大値	106		106	
本剤の使用日数(1)	1日	16	(0.5)	16	(0.5)
	2日	25	(0.8)	24	(0.7)
	3日	52	(1.6)	52	(1.6)
	4日	54	(1.6)	54	(1.6)
	5日	101	(3.1)	101	(3.1)
	6日	117	(3.5)	116	(3.5)
	7日	2340	(70.8)	2335	(70.9)
	8日	421	(12.7)	418	(12.7)
	9日	32	(1.0)	32	(1.0)
	10日	16	(0.5)	16	(0.5)
	11日	20	(0.6)	19	(0.6)
	12日	8	(0.2)	8	(0.2)
	13日	5	(0.2)	5	(0.2)
	14日	26	(0.8)	26	(0.8)
	15日 ≤	44	(1.3)	44	(1.3)
	不明	30	(0.9)	29	(0.9)
本剤の使用日数(2)	1日 ≤ ≤ 7日	2705	(81.8)	2698	(81.9)
	8日 ≤ ≤ 14日	528	(16.0)	524	(15.9)
	15日 ≤	44	(1.3)	44	(1.3)
	不明	30	(0.9)	29	(0.9)

(2) 安全性に関する事項

① 副作用の種類と発現状況

副作用の発現割合は、7.1% (235/3,307 例) で発現件数は 340 件であった。重篤な副作用は既知の事象で「尿閉」を 1 例 1 件収集した。該当症例は尿閉の程度が不明のため、その他の医学的に重要な状態と企業で判断し重篤とした事象であり、転帰は不明であった。その他の副作用はすべて非重篤であった。主な副作用は、口渇 2.3% (75/3,307 例)、口内乾燥 2.1% (70/3,307 例)、傾眠 1.5% (48/3,307 例)、便秘 1.3% (44/3,307 例)、霧視 0.4% (12/3,307 例) であり、いずれも既知の事象であった。なお、排尿困難は 0.2% (6/3,307 例)、尿閉は 0.2% (5/3,307 例) であった。未知の副作用は注意力障害、労作性呼吸困難、鼻乾燥、鼓腸、口の錯感覚、黄色皮膚、膀胱刺激症状、腫瘤が各 1 例であった。副作用の種類別発現状況は、別紙様式 3 に示した。また、副作用頻度調査における副作用発現症例一覧は、別紙様式 4 に示した。

② 副作用発現時期（初回発現）

副作用発現時期を表 3 に示した。主な発現時期は、1 日目 101 件、2 日目 95 件、3 日目 50 件であった。

表 3：副作用の発現時期（1）

副作用名	副作用発現時期*								
	1日目	2日目	3日目	4日目	5日目	6日目	7日目	8日目	9日目
	初発例数								
注意力障害	1	0	0	0	0	0	0	0	0
浮動性めまい	0	0	0	0	0	0	1	0	0
労作性めまい	1	0	0	0	0	0	0	0	0
味覚不全	0	0	1	0	0	0	0	0	0
頭痛	2	1	1	0	1	0	0	0	0
傾眠	20	8	9	6	0	2	1	0	0
ドライアイ	0	1	0	0	0	1	0	0	0
羞明	0	0	0	0	1	0	0	0	0
霧視	5	4	1	2	0	0	0	0	0
動悸	1	1	0	0	0	0	0	0	0
労作性呼吸困難	1	0	0	0	0	0	0	0	0
鼻乾燥	0	0	0	1	0	0	0	0	0
痰貯留	1	1	0	0	0	0	0	0	0
口腔咽頭痛	1	1	0	0	0	0	0	0	0
腹部不快感	0	1	1	0	1	0	0	0	0
腹部膨満	0	1	0	1	0	0	1	0	0
腹痛	3	2	0	0	0	0	0	0	0
上腹部痛	1	1	0	0	0	0	0	0	0
便秘	6	10	13	8	3	1	2	0	1
下痢	1	5	0	0	0	0	1	0	0
口内乾燥	23	21	11	4	7	0	2	0	0
消化不良	0	1	0	0	0	0	0	0	0
鼓腸	0	1	0	0	0	0	0	0	0
口唇乾燥	0	0	0	0	1	0	0	0	0
悪心	0	1	0	1	0	0	1	0	0
口内炎	1	1	2	1	0	0	0	0	0
舌あれ	1	0	0	0	0	0	0	0	0
口の錯感覚	0	0	0	0	0	0	1	0	0
軟便	1	0	0	0	0	0	0	0	0
そう痒症	0	3	0	0	0	0	0	0	0
発疹	0	1	0	0	0	0	0	0	0
麻疹疹	0	1	0	0	0	0	0	0	0
黄色皮膚	0	0	0	1	0	0	0	0	0
膀胱刺激症状	0	1	0	0	0	0	0	0	0
排尿困難	1	2	1	1	0	0	0	0	0
尿閉	1	0	1	1	0	1	0	0	0
無力症	0	1	0	0	0	0	0	0	0
胸部不快感	1	0	0	0	0	0	0	0	0
倦怠感	4	1	0	0	2	0	1	0	0
腫瘤	0	0	0	0	0	0	1	0	0
浮腫	0	0	0	0	0	0	0	0	0
口渇	24	23	9	7	4	1	6	0	0
合計	101	95	50	34	20	6	18	0	1

*：本剤使用開始してからの日数（使用当日は1日目）、同一症例で同じPTが複数ある場合には、初発事象を採用

MedDRA/J version (27.1)

表 3：副作用の発現時期（2）

副作用名	副作用発現時期*							
	10日目	11日目	12日目	13日目	14日目	15日目以降	不明	計
	初発例数							
注意力障害	0	0	0	0	0	0	0	1
浮動性めまい	0	0	0	0	0	0	1	2
労作性めまい	0	0	0	0	0	0	0	1
味覚不全	0	0	0	0	0	0	0	1
頭痛	0	0	0	0	0	0	1	6
傾眠	0	0	0	0	0	1	1	48
ドライアイ	0	0	0	0	0	0	0	2
羞明	0	0	0	0	0	0	0	1
霧視	0	0	0	0	0	0	0	12
動悸	0	0	0	0	0	0	0	2
労作性呼吸困難	0	0	0	0	0	0	0	1
鼻乾燥	0	0	0	0	0	0	0	1
痰貯留	0	0	0	0	0	0	0	2
口腔咽頭痛	0	0	0	0	0	0	0	2
腹部不快感	0	0	0	0	0	0	0	3
腹部膨満	0	0	0	0	0	1	0	4
腹痛	0	0	0	0	0	0	0	5
上腹部痛	0	0	0	0	0	0	0	2
便秘	0	0	0	0	0	0	0	44
下痢	0	0	0	0	0	0	1	8
口内乾燥	0	0	0	0	0	1	1	70
消化不良	0	0	0	0	0	0	0	1
鼓腸	0	0	0	0	0	0	0	1
口唇乾燥	0	0	0	0	0	0	0	1
悪心	0	0	0	0	0	0	0	3
口内炎	0	0	0	0	0	0	0	5
舌あれ	0	0	0	0	0	0	0	1
口の錯感覚	0	0	0	0	0	0	0	1
軟便	0	0	0	0	0	0	0	1
そう痒症	0	0	0	0	0	0	1	4
発疹	0	0	0	1	0	0	0	2
蕁麻疹	0	0	0	0	0	0	0	1
黄色皮膚	0	0	0	0	0	0	0	1
膀胱刺激症状	0	0	0	0	0	0	0	1
排尿困難	0	0	0	0	0	0	1	6
尿閉	0	0	0	0	0	0	1	5
無力症	0	0	0	0	0	0	0	1
胸部不快感	0	0	0	0	0	0	0	1
倦怠感	0	0	0	0	0	0	1	9
腫瘍	0	0	0	0	0	0	0	1
浮腫	0	0	0	0	0	0	1	1
口渇	0	0	0	0	0	0	1	75
合計	0	0	0	1	0	3	11	340

*：本剤使用開始からの日数（使用当日は1日目）、同一症例で同じPTが複数ある場合には、初発事象を採用

MedDRA/J version (27.1)

③ 副作用の最終転帰

副作用の最終転帰を表 4 に示した。340 件中 259 件が回復し、36 件が軽快した。

表 4：副作用の最終転帰

副作用名	最終転帰				
	回復	軽快	未回復	不明	合計
注意力障害	1	0	0	0	1
浮動性めまい	1	0	0	1	2
労作性めまい	1	0	0	0	1
味覚不全	1	0	0	0	1
頭痛	5	0	0	1	6
傾眠	35	2	0	11	48
ドライアイ	2	0	0	0	2
羞明	1	0	0	0	1
霧視	9	1	2	0	12
動悸	2	0	0	0	2
労作性呼吸困難	1	0	0	0	1
鼻乾燥	1	0	0	0	1
痰貯留	2	0	0	0	2
口腔咽頭痛	0	2	0	0	2
腹部不快感	1	1	1	0	3
腹部膨満	2	2	0	0	4
腹痛	4	0	0	1	5
上腹部痛	2	0	0	0	2
便秘	36	2	0	6	44
下痢	5	1	0	2	8
口内乾燥	58	6	0	6	70
消化不良	1	0	0	0	1
鼓腸	1	0	0	0	1
口唇乾燥	1	0	0	0	1
悪心	3	0	0	0	3
口内炎	3	2	0	0	5
舌あれ	1	0	0	0	1
口の錯感覚	1	0	0	0	1
軟便	1	0	0	0	1
そう痒症	2	1	0	1	4
発疹	0	2	0	0	2
蕁麻疹	1	0	0	0	1
黄色皮膚	0	1	0	0	1
膀胱刺激症状	1	0	0	0	1
排尿困難	4	1	0	1	6
尿閉	1	2	0	2	5
無力症	0	0	0	1	1
胸部不快感	0	1	0	0	1
倦怠感	5	3	0	1	9
腫瘍	0	0	0	1	1
浮腫	0	0	0	1	1
口渇	63	6	1	5	75
合計	259	36	4	41	340

MedDRA/J version (27.1)

④ 背景因子別副作用発現割合

背景因子別の副作用発現割合を表 5 に示した。

表 5：背景因子別副作用発現割合

背景因子	区分	対象例数	副作用 発現例数	副作用 発現件数	副作用発現割合 (%)
対象症例		3307	235	340	7.1
性別	男	0	0	0	—
	女	3304	235	340	7.1
	不明	3	0	0	0.0
年齢(1)[歳]	< 15	0	0	0	—
	15 ≤ < 20	25	0	0	0.0
	20 ≤ < 30	416	10	14	2.4
	30 ≤ < 40	658	21	30	3.2
	40 ≤ < 50	793	62	84	7.8
	50 ≤ < 60	825	90	132	10.9
	60 ≤ < 70	577	47	70	8.1
	70 ≤ < 80	7	3	6	42.9
	80 ≤ < 90	3	1	2	33.3
	90 ≤	0	0	0	—
	不明	3	1	2	33.3
年齢(2)[歳]	< 65	3090	211	300	6.8
	65 ≤	214	23	38	10.7
	不明	3	1	2	33.3
年齢(3)[歳]	< 70	3294	230	330	7.0
	70 ≤	10	4	8	40.0
	不明	3	1	2	33.3
合併症	無	2740	169	239	6.2
	有	548	65	100	11.9
	不明	19	1	1	5.3
本剤の使用理由 (複数回答可)	尿意切迫感	1841	153	229	8.3
	頻尿	2390	194	281	8.1
	尿失禁	575	72	108	12.5
	不明	14	1	1	7.1
本剤の使用日数(1)	1日	16	6	11	37.5
	2日	25	9	21	36.0
	3日	52	6	10	11.5
	4日	54	4	4	7.4
	5日	101	6	10	5.9
	6日	117	15	19	12.8
	7日	2340	169	240	7.2
	8日	421	13	16	3.1
	9日	32	1	1	3.1
	10日	16	0	0	0.0
	11日	20	0	0	0.0
	12日	8	0	0	0.0
	13日	5	0	0	0.0
	14日	26	3	4	11.5
	15日 ≤	44	2	3	4.5
	不明	30	1	1	3.3
本剤の使用日数(2)	1日 ≤ ≤ 7日	2705	215	315	7.9
	8日 ≤ ≤ 14日	528	17	21	3.2
	15日 ≤	44	2	3	4.5
	不明	30	1	1	3.3
併用薬	無	2698	185	268	6.9
	有	592	49	71	8.3
	不明	17	1	1	5.9
抗コリン作用を有する併用薬	無	3260	229	331	7.0
	有	30	5	8	16.7
	不明	17	1	1	5.9

副作用発現割合(%)＝副作用発現例数÷対象例数×100

（３）有効性に関する事項

① 本剤使用前後の症状回数（尿意切迫感、頻尿、尿失禁）

本剤使用前後の症状回数（尿意切迫感、頻尿、尿失禁）を表 6 に示した。尿意切迫感（1 週間あたりの回数）の変化量の平均値及び中央値は-3.9 回、-3.0 回（範囲：-84～2）、頻尿（1 日あたりの回数）の変化量の平均値及び中央値は-2.9 回、-2.0 回（範囲：-30～5）、尿失禁（1 週間あたりの回数）の変化量の平均値及び中央値は-2.6 回、-2.0 回（範囲：-30～10）であり、いずれの症状においても本剤使用前に比べて本剤使用後で回数が減少し、有意差が認められた（ $p<0.001$ ）。

表 6：本剤使用前後の症状回数（尿意切迫感、頻尿、尿失禁）

項目	測定値	統計量／カテゴリー	本剤使用前	本剤使用後
尿意切迫感 (1週間あたりの回数)	測定値	例数	1784	1768
		平均値	8.0	4.1
		標準偏差	7.7	4.9
		最小値	0	0
		中央値	5.0	2.0
		最大値	88	56
	変化量 (使用後-使用前)	例数		1767
		平均値		-3.9
		標準偏差		4.7
		最小値		-84
		中央値		-3.0
		最大値		2
	1標本Wilcoxon検定			p<0.001
頻尿 (1日あたりの回数)	測定値	例数	2355	2343
		平均値	10.0	7.1
		標準偏差	3.6	2.9
		最小値	1	0
		中央値	10.0	7.0
		最大値	56	56
	変化量 (使用後-使用前)	例数		2343
		平均値		-2.9
		標準偏差		2.2
		最小値		-30
		中央値		-2.0
		最大値		5
	1標本Wilcoxon検定			p<0.001
尿失禁 (1週間あたりの回数)	測定値	例数	557	550
		平均値	4.7	2.2
		標準偏差	5.0	3.3
		最小値	0	0
		中央値	3.0	1.0
		最大値	50	30
	変化量 (使用後-使用前)	例数		549
		平均値		-2.6
		標準偏差		3.4
		最小値		-30
		中央値		-2.0
		最大値		10
	1標本Wilcoxon検定			p<0.001

② 使用者による有効性判定での全般改善度

使用者による有効性判定での全般改善度を表 7 に示した。各症状の有効割合は尿意切迫感：92.6%（1,621/1,750 例）、頻尿：91.0%（2,064/2,269 例）、尿失禁：87.9%（492/560 例）であった。

表 7：使用者による有効性判定での全般改善度

項目	対象 例数	良く効いた 例数	少し効いた 例数	効かなかった 例数	悪化した 例数	有効割合※ (%)	有効割合の95%信頼区間 (%)
尿意切迫感	1750	599	1022	128	1	92.6	91.3 - 93.8
頻尿	2269	717	1347	200	5	91.0	89.7 - 92.1
尿失禁	560	213	279	67	1	87.9	84.9 - 90.4

※ 有効割合 = (良く効いた例数 + 少し効いた例数) / (対象例数) × 100

(4) 添付文書どおりに使用されているかの確認に関する事項

添付文書に従った使用に関する患者背景を表 8 に示した。安全性解析対象症例において、性別未記載の 3 例以外は全て女性であり、15 歳以上 70 歳未満の症例が 99.6% (3,294/3,307 例) であった。尿意切迫感を有する症例は 55.7% (1,841/3,307 例) であり、使用期間 14 日間以内の症例は 97.7% (3,233/3,307 例) であった。抗コリン作用を有する併用薬を使用していない症例は 98.6% (3,260/3,307 例) であった。

表 8：添付文書に従った使用に関する患者背景

対象症例：安全性評価対象症例、有効性評価対象症例

背景因子	区分	安全性評価対象症例		有効性評価対象症例	
		例数	(%)	例数	(%)
対象症例		3307	—	3295	—
性別	男	0	(0.0)	0	(0.0)
	女	3304	(99.9)	3293	(99.9)
	不明	3	(0.1)	2	(0.1)
年齢(1)[歳]	< 15	0	(0.0)	0	(0.0)
	15 ≦ < 20	25	(0.8)	25	(0.8)
	20 ≦ < 30	416	(12.6)	413	(12.5)
	30 ≦ < 40	658	(19.9)	653	(19.8)
	40 ≦ < 50	793	(24.0)	793	(24.1)
	50 ≦ < 60	825	(24.9)	823	(25.0)
	60 ≦ < 70	577	(17.4)	576	(17.5)
	70 ≦ < 80	7	(0.2)	7	(0.2)
	80 ≦ < 90	3	(0.1)	3	(0.1)
	90 ≦	0	(0.0)	0	(0.0)
	不明	3	(0.1)	2	(0.1)
本剤の使用理由 (複数回答可)	尿意切迫感	1841	(55.7)	1841	(55.9)
	頻尿	2390	(72.3)	2390	(72.5)
	尿失禁	575	(17.4)	575	(17.5)
	不明	14	(0.4)	2	(0.1)
本剤の使用日数(2)	1日 ≦ ≦ 7日	2705	(81.8)	2698	(81.9)
	8日 ≦ ≦ 14日	528	(16.0)	524	(15.9)
	15日 ≦	44	(1.3)	44	(1.3)
	不明	30	(0.9)	29	(0.9)
併用薬	無	2698	(81.6)	2688	(81.6)
	有	592	(17.9)	592	(18.0)
	不明	17	(0.5)	15	(0.5)
抗コリン作用を有する併用薬	無	3260	(98.6)	3250	(98.6)
	有	30	(0.9)	30	(0.9)
	不明	17	(0.5)	15	(0.5)

(5) 適正使用状況に関する事項

適正使用状況について表 9 に示した。安全性評価対象症例において 99.6% (3,294/3,307 例) の使用者が薬剤師からの説明を受けていた。薬剤師との会話の内容 (複数回答可) としては「商品の特徴、効能・効果」94.3% (3,117/3,307 例)、「使用方法」83.6% (2,764/3,307 例)、「あなたの体質、病状」62.5% (2,067/3,307 例) であった。また 96.5% (3,190/3,307 例) が添付文書の確認を、85.8% (2,836/3,307 例) がお客様向け解説文書の確認を行っていた。おくすり手帳のシール貼付は 26.7% (882/3,307 例) が行っていなかった。その主な理由としては「おくすり手

帳を使用していない」60.3%（532/882 例）、「貼り忘れた」15.0%（132/882 例）、
「渡されなかった」12.7%（112/882 例）、「面倒だった」4.0%（35/882 例）であつた。

表 9：適正使用状況

背景因子		区分	安全性評価対象症例		有効性評価対象症例	
			例数	(%)	例数	(%)
対象症例			3307	—	3295	—
適正 使用 状況	薬剤師からの説明	無	6	(0.2)	6	(0.2)
		有	3294	(99.6)	3283	(99.6)
		不明	7	(0.2)	6	(0.2)
	薬剤師との会話 (複数回答可)	商品の特徴、効能・効果	3117	(94.3)	3106	(94.3)
		あなたの体質、病状	2067	(62.5)	2060	(62.5)
		使用方法	2764	(83.6)	2755	(83.6)
		お話しは全くなかった	16	(0.5)	16	(0.5)
		その他	69	(2.1)	68	(2.1)
		不明	5	(0.2)	4	(0.1)
	添付文書の確認	無	80	(2.4)	80	(2.4)
		有	3190	(96.5)	3179	(96.5)
		不明	37	(1.1)	36	(1.1)
	お客様向け解説文書の確認	無	59	(1.8)	59	(1.8)
		有	2836	(85.8)	2830	(85.9)
		不明	412	(12.5)	406	(12.3)
	おくすり手帳のシール貼付	無	882	(26.7)	881	(26.7)
		渡されなかった	112	(12.7)	112	(12.7)
		面倒だった	35	(4.0)	35	(4.0)
		貼り忘れた	132	(15.0)	131	(14.9)
		おくすり手帳を使用していない	532	(60.3)	532	(60.4)
		その他	60	(6.8)	60	(6.8)
		不明	11	(1.2)	11	(1.2)
		有	2415	(73.0)	2405	(73.0)
		不明	10	(0.3)	9	(0.3)

(6) 適正使用状況別の副作用発現状況

適正使用状況別の副作用発現状況について表 10 に示した。安全性評価対象症例において、薬剤師からの説明を受けていた使用者、受けていなかった使用者での副作用発現割合はそれぞれ 7.1%（233/3,2947 例）、16.7%（1/6 例）であった。

表 10：適正使用状況別の副作用発現状況

背景因子		区分	対象例数	副作用 発現例数	副作用 発現件数	副作用発現割合 (%)
対象症例			3307	235	340	7.1
適 正 使 用 状 況	薬剤師からの説明	無	6	1	2	16.7
		有	3294	233	337	7.1
		不明	7	1	1	14.3
	薬剤師との会話 (複数回答可)	商品の特徴、効能・効果	3117	205	297	6.6
		あなたの体質、病状	2067	124	186	6.0
		使用方法	2764	199	290	7.2
		お話しは全くなかった	16	1	2	6.3
		その他	69	11	14	15.9
		不明	5	0	0	0.0
	添付文書の確認	無	80	15	21	18.8
		有	3190	219	318	6.9
		不明	37	1	1	2.7
	お客様向け解説文書の確認	無	59	14	21	23.7
		有	2836	205	296	7.2
		不明	412	16	23	3.9
	おくすり手帳のシール貼付	無	882	85	131	9.6
		渡されなかった	112	23	37	20.5
		面倒だった	35	1	1	2.9
		貼り忘れた	132	13	21	9.8
		おくすり手帳を使用していない	532	37	57	7.0
		その他	60	11	15	18.3
		不明	11	0	0	0.0
		有	2415	150	209	6.2
		不明	10	0	0	0.0

副作用発現割合(%)＝副作用発現例数÷対象例数×100

3) まとめ

2021年11月24日から副作用頻度調査を開始し、2025年5月15日までに3,308例の使用者アンケートを回収した。これらのうち、安全性評価除外症例1例（本剤未投与症例）、有効性評価除外症例（臨床効果が判断できない症例）12例を除き、安全性評価対象症例は3,307例、有効性評価対象症例は3,295例とした。

本剤の使用理由（複数回答可）は尿意切迫感 55.7%（1,841/3,307例）、頻尿 72.3%（2,390/3,307例）、尿失禁 17.4%（575/3,307例）であり、使用日数の中央値は7.0日であった。

副作用の発現割合は7.1%（235/3,307例）、発現件数は340件であった。これらのうち、重篤な副作用として既知事象の尿閉を1例1件収集した。該当事象は企業で重篤と判断したものであるが、入院に関する情報はなく問題となるものではなかった。主な副作用は、口渇 2.3%（75/3,307例）、口内乾燥 2.1%（70/3,307例）、傾眠 1.5%（48/3,307例）、便秘 1.3%（44/3,307例）、霧視 0.4%（12/3,307例）であり、いずれも既知の事象であった。未知の副作用は注意力障害、労作性呼吸困難、鼻乾燥、鼓腸、口の錯感覚、黄色皮膚、膀胱刺激症状、腫瘤を各1例収集したが、いずれも本剤との関連性が明確ではない又は関連性が低い症例であった。申請時の医療用医薬品の使用成績調査結果において、女性に最大1日投与量10mgを使用した患者での副作用発現割合は7.94%（82/1033例）、主な副作用は口渇 4.26%

(44/1,033 例)、便秘 1.26% (13/1,033 例)、排尿困難 0.87% (9/1,033 例)、残尿感 0.29% (3/1,033 例) 及び尿閉 0.10% (1/1,033 例) であり、申請時と比較して安全性に大きな差は無いと考える。

有効性については、尿意切迫感、頻尿、尿失禁の全てにおいて本剤使用後に有意に症状回数が減少していた。また、使用者による有効性判定での全般改善度は、尿意切迫感 92.6% (1,621/1,750 例)、頻尿 91.0% (2,065/2,269 例)、尿失禁 87.9% (492/560 例) であり、本調査においても有効性が確認された。

添付文書に従って使用されているか検討したところ、性別、年齢、尿意切迫感の有無、使用期間、抗コリン作用を有する薬の併用について概ね守られていた。また、適正使用状況において 99.6% (3,294/3,307 例) の使用者が薬剤師からの説明を受けていた。96.5% (3,190/3,307 例) が添付文書の確認を、85.8% (2,836/3,307 例) がお客様向け解説文書の確認を行っていた。なお、おくすり手帳のシール貼付は 26.7% (882/3,307 例) が行っておらず、その理由として「渡されなかった」が 12.7% (112/882 例) であった。しかしながら、「渡されなかった」については、第 1 年次 (2021 年 11 月 24 日～2022 年 11 月 23 日) 37.9% (22/58 例)、第 2 年次 (2022 年 11 月 24 日～2023 年 11 月 23 日) 30.4% (45/148 例)、第 3 年次 (2023 年 11 月 24 日～2024 年 11 月 23 日) 18.3% (26/142 例)、第 4 年次 (中間報告時点) (2024 年 11 月 24 日～2025 年 5 月 15 日) 3.6% (19/534 例) と改善が認められており、概ね適正に使用されていることが確認された。

2. 一般調査

当該調査期間中 (2021 年 11 月 24 日～2025 年 5 月 15 日) に 33 例 53 件の副作用情報を収集した。

1) 重篤な副作用

当該調査期間中に重篤副作用は既知の事象で「尿閉」を 1 例 1 件収集した。該当症例は尿閉の程度が不明のため、その他の医学的に重要な状態と企業で判断し重篤とした事象であり、転帰は軽快であった。

2) 非重篤な副作用

当該調査期間中に非重篤副作用を 33 例 52 件収集し、未知・非重篤の事象は「鼻出血」、「血尿」、「尿意切迫」、「上咽頭炎」、「夜間頻尿」、「頻尿」、「硝子体浮遊物」、「体調不良」各 1 件であった (別紙様式 5)。

既知・非重篤の事象は、「口渇」10 件、「便秘」4 件、「傾眠」、「頭痛」、「浮動性めまい」各 3 件、「倦怠感」、「発疹」各 2 件、「そう痒症」、「そう痒性皮疹」、「感覚鈍麻」、「血圧上昇」、「健忘」、「口内乾燥」、「上腹部痛」、「調節障害」、「動悸」、「軟

便」、「尿流量減少」、「排尿困難」、「末梢性浮腫」、「霧視」、「薬疹」、「羞明」、「蕁麻疹」各 1 件であった。事象発現後の転帰に関しては、「そう痒性皮疹」、「血圧上昇」、「頭痛」、「浮動性めまい」、「動悸」各 1 件が未回復であったが、いずれも患者からの問い合わせであり、詳細な状況が不明な事例であった。その他は不明の症例を除き、すべての事例で回復又は軽快していた。

3. 不適正使用に関する情報について

副作用頻度調査（未固定症例含む）および一般調査から副作用情報収集の際に併せて収集された適応外使用等の不適正使用情報を集計した。集積状況をより詳細に検討するため、四条件不成立（患者、報告者、施設名、事象名のいずれかが不明）の事象も含め検討した。

当該調査期間中に 134 例 145 件の報告（副作用頻度調査：63 例 65 件、一般調査：71 例 80 件）があり、内容を検討した結果、不適正使用を 5 つに大別し集計した（表 11）。

表 11：不適正使用に関する情報の収集状況（当該調査期間）

不適正使用情報	件数	情報源の内訳（件）	
		副作用頻度調査	一般調査
70 歳以上の患者への販売	65	9	56
併用禁忌の薬剤の使用	57	49	8
男性への販売	5	0	5
禁忌疾患への使用	16	6	10
その他	2	1	1
計	145	65	80

本剤は 70 歳以上の使用は用法・用量外にあたるが、70 歳以上の患者への販売に関する情報が 65 例 65 件収集された。発生要因としては、大きく分けて「販売時の年齢未確認」が 30 件（うちセルフチェックシートの使用について、有 5 件、無 23 件、不明 2 件）、「後日判明」が 11 件、「患者がかかりつけ医の許可を得ていたため」、「患者が緊急性を求めたため」が各 1 件であった。残る 22 件に関しては、患者から弊社への問い合わせの際に明らかとなった情報などであり、詳細不明であった。

なお、第 1 年次（2021 年 11 月 24 日～2022 年 11 月 23 日）は 15 件（副作用頻度調査 4 件、一般調査 11 件）、第 2 年次（2022 年 11 月 24 日～2023 年 11 月 23 日）は 10 件（副作用頻度調査 1 件、一般調査 9 件）、第 3 年次（2023 年 11 月 24 日～2024 年 11 月 23 日）は 18 件（副作用頻度調査 2 件、一般調査 16 件）、第 4

年次（中間報告時点）（2024 年 11 月 24 日～2024 年 5 月 15 日）は 22 件（副作用
頻度調査 2 件、一般調査 20 件）であった。

また、70 歳以上の患者への販売の不適正使用事例の詳細を表 12 に示す。

表 12：不適正使用事例の詳細（70 歳以上の患者への販売）（1）

番号	不適正使用の種類	発売日（弊社初回情報入手日）	販売に至る経緯	購入前の薬剤師の説明状況	副作用	転帰
1	70 歳以上への販売	2021/12/9	患者がかかりつけの内科医よりバップフォーレディの服用許可を得ていたため販売。	不明	便秘	不明
					そう痒症	不明
					傾眠	不明
2	70 歳以上への販売	2022/3/4	店頭での説明が実施されずに販売。	未実施	-	-
3	70 歳以上への販売	2022/4/12	患者からの情報であるため詳細不明。	不明	-	-
4	70 歳以上への販売	2022/5/9	患者からの情報であるため詳細不明。	未実施	-	-
5	70 歳以上への販売	2022/5/20	セルフチェックシートの使用を失念し、年齢を未確認の状態で販売。	未実施	-	-
6	70 歳以上への販売	2022/6/1	患者からの情報であるため詳細不明。	不明	-	-
7	70 歳以上への販売	2022/6/14	患者からの情報であるため詳細不明。	不明	-	-
8	70 歳以上への販売	2022/6/29	セルフチェックシートを使用した、年齢確認を失念し販売。	実施	傾眠	回復
					そう痒症	回復
9	70 歳以上への販売	2022/6/30	患者からの情報であるため詳細不明。	不明	-	-
10	70 歳以上への販売	2022/8/23	セルフチェックシートを使用した、年齢確認を失念し販売。	実施	-	-
11	70 歳以上への販売	2022/9/13	患者からの情報であるため詳細不明。	不明	-	-
12	70 歳以上への販売	2022/10/7	セルフチェックシートを使用した、70 歳以上であることに気付かず販売。	実施	口渇	回復
					便秘	回復
13	70 歳以上への販売	2022/10/27	患者からの情報であるため詳細不明。	不明	-	-
14	70 歳以上への販売	2022/11/10	セルフチェックシートの使用を失念し、年齢を未確認の状態で販売。	未実施	-	-
15	70 歳以上への販売	2022/11/10	セルフチェックシートを使用し適応を確認の上販売。後日、副作用頻度調査のアンケート情報から 70 歳以上であることが発覚。	実施	-	-
16	70 歳以上への販売	2022/12/22	医療用のバップフォーの情報で販売。	不明	-	-
17	70 歳以上への販売	2023/1/20	患者からの情報であるため詳細不明。	不明	-	-
18	70 歳以上への販売	2023/1/25	患者からの情報であるため詳細不明。	不明	-	-
19	70 歳以上への販売	2023/2/10	お客様向けの解説書を使用し説明したが、セルフチェックシートは使用しておらず、年齢確認を失念し販売。	実施	-	-

表 12：不適正使用事例の詳細（70 歳以上の患者への販売）（2）

番号	不適正使用の種類	発売日（弊社初回情報入手日）	販売に至る経緯	購入前の薬剤師の説明状況	副作用	転帰
20	70 歳以上への販売	2023/2/17	セルフチェックシートの使用を失念し、年齢を未確認の状態で販売。	未実施	-	-
21	70 歳以上への販売	2023/3/2	セルフチェックシートを使用した、年齢確認を失念し販売。	実施	-	-
22	70 歳以上への販売	2023/3/2	医療用のバップフォーの服用歴があったため、セルフチェックシートの使用を失念し、年齢を未確認の状態で販売。	未実施	-	-
23	70 歳以上への販売	2023/5/11	セルフチェックシートの使用を失念し、年齢を未確認の状態で販売。	未実施	-	-
24	70 歳以上への販売	2023/9/12	セルフチェックシートを使用し 70 歳以上であることを認識していたが、患者が緊急性を求めたため販売。	実施	-	-
25	70 歳以上への販売	2023/10/31	患者からの情報であるため詳細不明。	未実施	-	-
26	70 歳以上への販売	2023/11/29	セルフチェックシートを使用し適応を確認の上販売した。後日、患者からコールセンターへの問い合わせで 70 歳以上が発覚。	実施	-	-
27	70 歳以上への販売	2023/12/11	セルフチェックシートの使用を失念し、年齢を未確認の状態で販売。	未実施	-	-
28	70 歳以上への販売	2023/12/12	セルフチェックシートを使用した、年齢確認を失念し販売。	実施	-	-
29	70 歳以上への販売	2023/12/27	セルフチェックシートを使用し適応を確認の上販売。後日、副作用頻度調査のアンケート情報から 70 歳以上であることが発覚。	実施	口渇	回復
					下痢	回復
					傾眠	回復
30	70 歳以上への販売	2023/12/27	患者からの情報であるため詳細不明。	不明	-	-
31	70 歳以上への販売	2024/1/10	セルフチェックシートの使用を失念し、年齢を未確認の状態で販売。	未実施	-	-
32	70 歳以上への販売	2024/1/17	セルフチェックシートの使用を失念し、年齢を未確認の状態で販売。	未実施	-	-

表 12：不適正使用事例の詳細（70 歳以上の患者への販売）（3）

番号	不適正使用の種類	発売日（弊社初回情報入手日）	販売に至る経緯	購入前の薬剤師の説明状況	副作用	転帰
33	70 歳以上への販売	2024/1/24	年齢確認は実施されたが、消費者が年齢を偽ったため販売。	不明	-	-
34	70 歳以上への販売	2024/2/21	患者からの情報であるため詳細不明。	不明	健忘	不明
35	70 歳以上への販売	2024/2/28	店独自の情報提供書を使用し説明したが、セルフチェックシートは使用しておらず、年齢確認を失念し販売。	実施	-	-
36	70 歳以上への販売	2024/2/28	セルフチェックシートを使用し適応を確認の上販売。後日、患者からコールセンターへの問い合わせで 70 歳以上であることが発覚。	実施	-	-
37	70 歳以上への販売	2024/3/4	患者からの情報であるため詳細不明。	不明	-	-
38	70 歳以上への販売	2024/4/23	セルフチェックシートの使用を失念し、年齢を未確認の状態で販売。	未実施	便秘	回復
39	70 歳以上への販売	2024/5/9	患者からの情報であるため詳細不明。	不明	-	-
40	70 歳以上への販売	2024/5/13	患者からの情報であるため詳細不明。	不明	-	-
41	70 歳以上への販売	2024/8/6	セルフチェックシートの使用を失念し、年齢を未確認の状態で販売。	未実施	-	-
42	70 歳以上への販売	2024/10/2	販売した薬剤師以外からの情報で、販売した薬剤師は既に退職済みであるため詳細不明。	不明	-	-
43	70 歳以上への販売	2024/11/5	患者からの情報であるため詳細不明。	不明	-	-
44	70 歳以上への販売	2024/12/10	セルフチェックシートを使用し適応を確認の上販売。後日、患者からコールセンターへの問い合わせで 70 歳以上であることが発覚。	実施	-	-
45	70 歳以上への販売	2024/12/17	セルフチェックシートの使用を失念し、年齢を未確認の状態で販売。	未実施	-	-
46	70 歳以上への販売	2024/12/19	セルフチェックシートを使用し適応を確認の上販売。後日、患者からコールセンターへの問い合わせで 70 歳以上であることが発覚。	実施	-	-

表 12：不適正使用事例の詳細（70 歳以上の患者への販売）（4）

番号	不適正使用の種類	発売日（弊社初回情報入手日）	販売に至る経緯	購入前の薬剤師の説明状況	副作用	転帰
47	70 歳以上への販売	2024/12/20	調査中のため詳細不明。	不明	-	-
48	70 歳以上への販売	2024/12/23	患者からの情報であるため詳細不明。	不明	-	-
49	70 歳以上への販売	2024/12/24	患者からの情報であるため詳細不明。	不明	-	-
50	70 歳以上への販売	2025/1/6	セルフチェックシートを使用し適応を確認の上販売。後日、患者からコールセンターへの問い合わせで 70 歳以上であることが発覚。	実施	-	-
51	70 歳以上への販売	2025/1/6	患者からの情報であるため詳細不明。	不明	-	-
52	70 歳以上への販売	2025/1/14	患者からの情報であるため詳細不明。	不明	-	-
53	70 歳以上への販売	2025/1/14	セルフチェックシートの使用を失念し、年齢を未確認の状態の販売。	未実施	-	-
54	70 歳以上への販売	2025/1/29	セルフチェックシートの使用を失念し、年齢を未確認の状態の販売。	未実施	-	-
55	70 歳以上への販売	2025/2/3	セルフチェックシートの使用を失念し、年齢を未確認の状態の販売。	未実施	-	-
56	70 歳以上への販売	2025/2/3	セルフチェックシートを使用し適応を確認の上販売。後日、患者からコールセンターへの問い合わせで 70 歳以上であることが発覚。	実施	-	-
57	70 歳以上への販売	2025/2/5	セルフチェックシートの使用を失念し、年齢を未確認の状態の販売。	未実施	-	-
58	70 歳以上への販売	2025/2/14	患者からの情報であるため詳細不明。	不明	-	-
59	70 歳以上への販売	2025/2/21	患者からの情報であるため詳細不明。	不明	-	-
60	70 歳以上への販売	2025/2/21	セルフチェックシートの使用を失念し、年齢を未確認の状態の販売。	未実施	-	-
61	70 歳以上への販売	2025/2/26	セルフチェックシートの使用を失念し、年齢を未確認の状態の販売。	未実施	-	-
62	70 歳以上への販売	2025/2/26	セルフチェックシートの使用を失念し、年齢を未確認の状態の販売。	未実施	-	-

表 12：不適正使用事例の詳細（70 歳以上の患者への販売）（5）

番号	不適正使用の種類	発売日（弊社初回情報入手日）	販売に至る経緯	購入前の薬剤師の説明状況	副作用	転帰
63	70 歳以上への販売	2025/2/27	年齢について確認の上販売。後日、患者からコールセンターへの問い合わせで 70 歳以上であることが発覚。	実施	-	-
64	70 歳以上への販売	2025/3/6	患者からの情報であるため詳細不明。	不明	-	-
65	70 歳以上への販売	2025/3/14	セルフチェックシートの使用を失念し、年齢を未確認の状態で販売。	未実施	-	-

本剤との併用禁忌の薬剤として「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」が使用上の注意に記載されているが、それらとの併用のおそれに関する情報が 57 例 57 件収集された。発生要因としては、大きく分けて「販売時の併用薬未確認」が 29 件（うちセルフチェックシートの使用について、有 19 件、無 5 件、不明 5 件）、「後日判明」が 20 件、「患者がかかりつけ医の許可を得ていたため」が 2 件、「詳細不明」が 6 件であった。

なお、第 1 年次は 11 件（副作用頻度調査 8 件、一般調査 3 件）、第 2 年次は 11 件（副作用頻度調査 9 件、一般調査 2 件）、第 3 年次は 11 件（副作用頻度調査 10 件、一般調査 1 件）、第 4 年次（中間報告時点）は 24 件（副作用頻度調査 22 件、一般調査 2 件）であった。

男性への販売に関する情報が 5 例 5 件収集され、発生要因としては、大きく分けて「販売時の性別未確認」が 3 件（いずれもセルフチェックシートの使用無）、「患者が強く求めたため」、「詳細不明」が各 1 件の状況であった。

なお、第 1 年次は 4 件（副作用頻度調査 0 件、一般調査 4 件）、第 2 年次は 1 件（副作用頻度調査 0 件、一般調査 1 件）、第 3 年次は 0 件（副作用頻度調査 0 件、一般調査 0 件）、第 4 年次（中間報告時点）は 0 件（副作用頻度調査 0 件、一般調査 0 件）であった。

また、男性への販売の不適正使用事例の詳細を表 13 に示す。

表 13：不適正使用事例の詳細（男性への販売）

番号	不適正使用の種類	発売日（弊社初回情報入手日）	販売に至る経緯	購入前の薬剤師の説明状況	副作用	転帰
----	----------	----------------	---------	--------------	-----	----

		社 初 回 情 報入手日)		薬 剤 師 の 説明状況		
1	男性への販売	2022/3/1	セルフチェックシートの使用を失念し、 男性に使用できないことを把握してお らず販売。	未実施	-	-
2	男性への販売	2022/8/2	患者からの情報であるため詳細不明。	不明	-	-
3	男性への販売	2022/11/7	セルフチェックシートを使用し男性は 使用できないことを認識していたが、患 者が強い希望を示したため販売。	実施	-	-
4	男性への販売	2022/11/7	医療用のバップフォーの情報で販売。	未実施	-	-
5	男性への販売	2023/5/19	医療用のバップフォーの情報で販売。	未実施	-	-

禁忌疾患への使用に関する情報が 16 例 16 件収集された。内訳は「緑内障」が 6 件、「脳梗塞」が 3 件、「パーキンソン病」が 2 件、「脳血管障害」、「認知症」、「脳疾患」、「心房細動」、「弁膜症」が各 1 件であり、発生要因は、大きく分けて「販売時の禁忌疾患未確認」が 10 件（うちセルフチェックシートの使用について、有 3 件、無 6 件、不明 1 件）、「販売時の禁忌疾患誤認識」、「後日判明」が各 1 件、「詳細不明」が 4 件であった。なお、第 1 年次は 2 件（副作用頻度調査 0 件、一般調査 2 件）、第 2 年次は 4 件（副作用頻度調査 0 件、一般調査 4 件）、第 3 年次は 3 件（副作用頻度調査 1 件、一般調査 2 件）、第 4 年次（中間報告時点）は 7 件（副作用頻度調査 5 件、一般調査 2 件）であった。

その他の不適正使用に関する情報が 2 例 2 件収集された。内訳は過量投与（1 錠目の後 2 時間後に 2 錠目を飲んだ）、投薬過誤（食後に飲むことができなかった）が各 1 件であった。いずれも発生要因は詳細不明であり、報告年次は第 4 年次（中間報告時点）であった（副作用頻度調査 1 件、一般調査 1 件）。

また、本剤は購入時に患者が自身の状況をセルフチェックシートに記載し、薬剤師がそれを確認した上で販売できるよう、提供とその使用を推奨している。不適正使用が報告された際、調査が可能な情報に対しては、薬剤師へセルフチェックシート使用の有無を確認した。その結果、81 例の調査を実施し、セルフチェックシート未使用に関する情報が 37 例 37 件収集された。これらの発生要因としては、「セルフチェックシートの提供を忘れた」が 33 件、「患者家族が購入した」が 1 件、「詳細不明」が 3 件であった。なお、第 1 年次は 7 件（副作用頻度調査 1 件、一般調査 6 件）、第 2 年次は 10 件（副作用頻度調査 3 件、一般調査 7 件）、第 3 年次は 7 件（副作用頻度調査 1 件、一般調査 6 件）、第 4 年次（中間報告時点）は 13 件（副作用頻度調査 2 件、一般調査 11 件）であった。

不適正使用（セルフチェックシート未使用例含む）の薬剤師および店舗等での偏

りを解析したところ、店舗名を特定できた 103 店舗において 2 店舗で同一施設による不適正使用の重複が認められた。いずれも同一薬剤師が同時期に併用禁忌薬の確認が漏れ販売された事例であり、MR が注意喚起を実施した。

「70 歳以上の患者への販売」、「併用禁忌の薬剤の使用」、「男性への販売」、「禁忌疾患への使用」、「その他」が報告された 134 例 145 件のうち、副作用は 25 例 43 件報告された。副作用の内訳は「傾眠」10 件、「口渇」9 件、「口内乾燥」5 件、「倦怠感」、「便秘」各 3 件、「そう痒症」2 件、「口の錯感覚」、「尿意切迫」、「羞明」、「浮動性めまい」、「下痢」、「健忘」、「腹部膨満」、「排尿困難」、「夜間頻尿」、「ドライアイ」、「上腹部痛」各 1 件であったが、いずれも本剤の不適正な使用により、悪化したと考えられる副作用の報告はなく、すべて非重篤な事象であった。また、これら 145 件のうち、問い合わせ対応により、50 件で本剤の服用が実際に回避された（70 歳以上の患者への使用 42 件、禁忌疾患への使用 6 件、男性への販売、併用禁忌の薬剤の使用各 1 件）。

4. 文献調査および海外措置報告等の安全性情報に関する調査

承認日以降当該調査期間終了日までに、本剤及び本剤と同成分（プロピペリン）の医療用医薬品に関連した研究報告や海外措置報告に該当する情報の入手はなかった。

以上

調査結果に関する見解と今後の安全対策

当該調査期間（2021 年 11 月 24 日～2025 年 5 月 15 日）の副作用頻度調査における副作用発現割合は 7.1%（235/3,307 例）、発現件数は 340 件であった。これらのうち重篤な副作用として既知事象の「尿閉」を 1 例 1 件収集したが、入院に関する情報はなく問題となるものではなかった。主な副作用は、口渇 2.3%（75/3,307 例）、口内乾燥 2.1%（70/3,307 例）、傾眠 1.5%（48/3,307 例）、便秘 1.3%（44/3,307 例）、霧視 0.4%（12/3,307 例）であり、いずれも既知の事象であった。未知の副作用は注意力障害、労作性呼吸困難、鼻乾燥、鼓腸、口の錯感覚、黄色皮膚、膀胱刺激症状、腫瘤が各 1 例であったが、いずれも本剤との関連性が明確ではない又は関連性が低い症例であった。また、添付文書に従って使用されているか、販売時の薬剤師からの説明を受けているか等について調査した結果、概ね適正に使用されていることが確認された。なお、薬剤師からおくすり手帳のシールを渡されなかった件に対しては、対策として、弊社社員への教育、店舗への是正教育、商品へのお薬手帳シールの輪ゴム止めによる配布忘れ防止策等を行った結果、第 1 年次（2021 年 11 月 24 日～2022 年 11 月 23 日）37.9%（22/58 例）、第 2 年次（2022 年 11 月 24 日～2023 年 11 月 23 日）30.4%（45/148 例）、第 3 年次（2023 年 11 月 24 日～2024 年 11 月 23 日）18.3%（26/142 例）、第 4 年次（中間報告時点）（2024 年 11 月 24 日～2025 年 5 月 15 日）3.6%（19/534 例）と割合は減少傾向を認めており、本件の是正が認められた。

当該調査期間に一般調査で収集された副作用において、重篤な副作用は既知事象の「尿閉」が 1 例 1 件であったが、入院に関する情報はなく問題となるものではなかった。また、未知・非重篤な副作用は「鼻出血」、「血尿」、「尿意切迫」、「上咽頭炎」、「夜間頻尿」、「頻尿」、「硝子体浮遊物」、「体調不良」が各 1 件であった。未知・非重篤な副作用はいずれも本剤との関連性が明確ではない又は関連性が低い症例であった。

副作用頻度調査（未固定症例含む）および一般調査において収集された不適正使用情報は、134 例 145 件であった。大別すると「70 歳以上の患者への販売に関する情報」が 65 件、「併用禁忌の薬剤の使用に関する情報」が 57 件、「男性への販売に関する情報」が 5 件、「禁忌疾患への使用に関する情報」が 16 件、「その他」が 2 件であった。加えて「セルフチェックシート未使用に関する情報」が 37 件報告された。

不適正使用の薬剤師および店舗での偏りを確認した結果、2 施設で同一施設による不適正使用が 2 回発生した。1 施設はセルフチェックシートを使用したか、併用禁忌の薬剤の使用が 2 件認められた事例、残りの 1 施設はセルフチェックシートの使用を失念し、併用禁忌の薬剤の使用が 2 件認められた事例であった。いずれも同時期に同一薬剤師が対応した事例であり、MR が注意喚起を実施した。

不適正使用に対しては、情報を入手後、報告者（患者本人、薬剤師等）への適正使用情報の提供又は MR による適正使用状況の確認を実施するとともに、セルフチェックシートによる適正な使用者の確認等、適正使用遵守に関する販売店舗への是正教育を販売店舗本部へ依頼することで再発防止対策を行った。また 2023 年に、弊社社員への再教育の実施（販売店向け解説書に関する教育や薬剤師勉強用動画視聴）や適正使用情報伝達を目的とした店舗訪問、バップフォーレディの資材一式を収めているクリアファイルの表面デザインの変更（セルフチェックシートの使用と確認、販売不可対象（男性、年齢、禁忌疾患、併用禁忌薬剤の服用）に関する注意表示の追加）などを実施し、不適正使用の未然防止対策を行った。セルフチェックシート未使用を含む不適正使用情報の報告件数は、第 1 年次は 39 件、第 2 年次は 36 件、第 3 年次は 39 件、第 4 年次（中間報告時点）は 68 件あった。なお、副作用頻度調査におけるアンケート回収枚数に対するセルフチェックシート未使用を含む不適正使用情報の報告例数の割合は、第 1 年次は 11 例 13 件に認められ 13.3%（11/83 例）、第 2 年次は 27 例 30 件に認められ 12.2%（27/221 例）、第 3 年次は 32 例 34 件に認められ 6.9%（32/463 例）、第 4 年次（中間報告時点）は 40 例 42 件に認められ 1.6%（40/2,540 例）であった。特に第 4 年次（中間報告時点）はアンケート回収枚数が第 3 年次の約 5 倍と大幅に増加したものの、不適正使用割合の増加は認められなかった。不適正使用割合が増加しなかった要因としては、セルフチェックシートの活用が定着したためと考える。

適正使用に関する情報と併せて、「70 歳以上の患者への販売」、「併用禁忌の薬剤の使用」、「男性への販売」、「禁忌疾患への使用」、「その他」が報告された 134 例のうち 25 例 43 件の副作用情報が収集されたが、いずれも本剤の不適正な使用により、悪化したと考えられる副作用の報告は認められなかった。

承認日以降当該調査期間終了日までに、本剤及び本剤と同成分（プロピペリン）の医療用医薬品に関連した措置報告や研究報告に該当する情報の入手はなかった。また、「使用上の注意」の改訂等の安全対策の変更もなかった。

以上、本剤の安全性上問題となるような報告は認めなかったことから、現段階で新たな対応、措置を講じる必要はないと考える。今後とも、副作用や適正使用情報の収集・分析に努めるとともに、何らかの問題点が見出された場合には迅速に対応を検討し、必要に応じて適切な措置を講じる予定である。

副作用種類別発現状況

	承認時までの調査	定期 (第1次)	定期 (第2次)	定期 (第3次)	中間	販売開始 以降の累計
① 調査施設数		67	142	286	640	752
② 調査症例数		83	221	463	2540	3307
③ 副作用発現症例数		9	22	69	135	235
④ 副作用発現件数		13	31	106	190	340
⑤ 副作用発現症例率 (③÷②×100)		10.8%	10.0%	14.9%	5.3%	7.1%
出荷数量		錠	錠	錠	錠	錠

副作用の種類	承認時までの調査	副作用発現件数				
		定期 (第1次)	定期 (第2次)	定期 (第3次)	中間	販売開始 以降の累計
神経系障害		4症例	6症例	22症例	26症例	58症例
注意力障害※		0件	0件	0件	1件	1件
浮動性めまい		0件	0件	1件	1件	2件
労作性めまい		0件	0件	1件	0件	1件
味覚不全		0件	0件	0件	1件	1件
頭痛		0件	0件	3件	3件	6件
傾眠		4件	6件	17件	21件	48件
眼障害		0症例	1症例	5症例	7症例	13症例
ドライアイ		0件	0件	0件	2件	2件
羞明		0件	0件	0件	1件	1件
霧視		0件	1件	5件	6件	12件
心臓障害		0症例	0症例	1症例	1症例	2症例
動悸		0件	0件	1件	1件	2件
呼吸器、胸郭および縦隔障害		1症例	0症例	4症例	1症例	6症例
労作性呼吸困難※		0件	0件	1件	0件	1件
鼻乾燥※		0件	0件	1件	0件	1件
痰貯留		1件	0件	1件	0件	2件
口腔咽頭痛		0件	0件	1件	1件	2件
胃腸障害		3症例	13症例	36症例	79症例	131症例
腹部不快感		0件	1件	1件	1件	3件
腹部膨満		0件	0件	1件	3件	4件
腹痛		0件	1件	0件	4件	5件
上腹部痛		0件	0件	1件	1件	2件

便秘		1件	4件	8件	31件	44件
下痢		0件	1件	3件	4件	8件
口内乾燥		2件	6件	23件	39件	70件
消化不良		0件	0件	1件	0件	1件
鼓腸※		0件	0件	0件	1件	1件
口唇乾燥		0件	1件	0件	0件	1件
悪心		0件	1件	1件	1件	3件
口内炎		0件	0件	2件	3件	5件
舌あれ		0件	0件	1件	0件	1件
口の錯感覚※		0件	0件	1件	0件	1件
軟便		0件	0件	0件	1件	1件
皮膚および皮下組織障害		2症例	1症例	1症例	3症例	7症例
そう痒症		1件	1件	0件	2件	4件
発疹		1件	0件	0件	1件	2件
蕁麻疹		0件	0件	0件	1件	1件
黄色皮膚※		0件	0件	1件	0件	1件
腎および尿路障害		0症例	2症例	3症例	6症例	11症例
膀胱刺激症状※		0件	1件	0件	0件	1件
排尿困難		0件	1件	2件	3件	6件
尿閉		0件	0件	2件	3件	5件
一般・全身障害および投与部位の状態		3症例	6症例	24症例	51症例	84症例
無力症		0件	0件	0件	1件	1件
胸部不快感		0件	0件	1件	0件	1件
倦怠感		1件	0件	5件	3件	9件
腫瘍※		0件	0件	1件	0件	1件
浮腫		0件	0件	0件	1件	1件
口渇		2件	6件	19件	48件	75件

※:未知の副作用

MedDRA/J version (27.1)

副作用頻度調査期間

定期(第1次):令和3年11月24日～令和4年11月23日

定期(第2次):令和4年11月24日～令和5年11月23日

定期(第3次):令和5年11月24日～令和6年11月23日

定期(第4次)(中間報告時点):令和6年11月24日～令和7年5月15日

副作用発現症例一覧表

副作用の種類		番号 (性別・年齢)	副作用発現 年月日	使用薬剤名 (製造販売業者名等)	使用方法		使用 理由	副作用		備考 (識別番号)
器官別大分類 (SOC)	用語 (PT)				1日 使用量	使用 期間		症状	転帰	
神経系障害	傾眠	1 (女・6歳)	2023年09月14日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感・頻尿	眠気	回復	0200003-001
神経系障害	傾眠	2 (女・3歳)	2022年12月29日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感・尿失禁	眠気	回復	0200010-001
腎および尿路障害	尿閉	3 (女・6歳)	2024年09月13日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感・頻尿・ 尿失禁	残尿感	軽快	0200011-003
胃腸障害	便秘	4 (女・5歳)	2023年03月02日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	頻尿・尿失禁	便秘	回復	0200012-002
胃腸障害	口内乾燥	5 (女・6歳)	2024年05月21日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感・頻尿・ 尿失禁	口のかわき	軽快	0200012-003
		5 (女・6歳)		アムロジピンベシル酸塩 (不明)	—	209日	血圧を下げる			
		5 (女・6歳)		ファモチジン (不明)	—	1233日	胃痛			
胃腸障害	口内乾燥	6 (女・6歳)	2024年11月12日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	頻尿	口のかわき	回復	0200012-004
神経系障害	傾眠	7 (女・3歳)	2024年11月13日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿失禁	眠気	回復	0200020-003
胃腸障害	便秘	8 (女・5歳)	2022年09月15日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感・尿失禁	便秘	回復	0200021-001
胃腸障害	口唇乾燥	9 (女・5歳)	2023年02月18日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感・頻尿	口唇乾燥	回復	0200033-001
胃腸障害	舌あれ	10 (女・5歳)	2023年12月07日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	1日	尿意切迫感	舌のざらつき	回復	0200034-001
一般・全身障害および投与部位の状態	口渇	10 (女・5歳)	2023年12月07日					口渇	回復	
胃腸障害	腹部不快感	11 (女・6歳)	2022年10月01日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感・頻尿・ 尿失禁	胃不調	軽快	0200039-001
胃腸障害	口内乾燥	11 (女・6歳)	2022年10月01日	エソメプラゾールマグネシウム 水和物 (アストラゼネカ)	—	1125日	逆流性食道炎の治 療	口内乾燥	軽快	
		11 (女・6歳)		エルデカルシトール (中外製薬)	—	1125日	骨粗しょう症の治療			
		11 (女・6歳)		ラロキシフェン塩酸塩 (不明)	—	1125日	骨粗しょう症の治療			
神経系障害	傾眠	12 (女・8歳)	2022年06月22日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	頻尿	眠気	回復	0200049-001
皮膚および皮下組織障害	そう痒症	12 (女・8歳)	2022年06月23日	半夏白朮天麻湯 (ツムラ)	—	303日	めまい	頭のかゆみ	回復	
皮膚および皮下組織障害	黄色皮膚	13 (女・3歳)	2024年02月21日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	6日	尿意切迫感	黄色皮膚	軽快	0200050-003

一般・全身障害および投与部位の状態	倦怠感	13 (女・3歳)	2024年02月22日					だるさ	軽快	
一般・全身障害および投与部位の状態	口渇	13 (女・3歳)	2024年02月24日					口渇	軽快	
神経系障害	頭痛	14 (女・5歳)	2023年12月16日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	48日	尿意切迫感・頻尿	頭痛	回復	0200051-002
胃腸障害	口内乾燥	14 (女・5歳)	2023年12月16日					口の渇き	回復	
神経系障害	頭痛	15 (女・6歳)	2023年10月21日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	1日	尿意切迫感・頻尿	頭痛	回復	0200073-005
神経系障害	傾眠	16 (女・4歳)	2024年11月20日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感	眠気	回復	0200078-005
一般・全身障害および投与部位の状態	口渇	17 (女・5歳)	2022年06月01日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	31日	尿意切迫感	口渇	回復	0200080-001
		17 (女・5歳)		ロキソプロフェンナトリウム水和物 (第一三共)	—	不明	未記載			
胃腸障害	口内乾燥	18 (女・6歳)	2023年10月20日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感・頻尿・尿失禁	口のかわき	回復	0200081-003
胃腸障害	口内乾燥	19 (女・5歳)	2024年12月03日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感・頻尿	口のかわき	不明	0200083-002
神経系障害	傾眠	20 (女・4歳)	不明	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感・頻尿・尿失禁	眠気	不明	0200092-001
胃腸障害	口内乾燥	20 (女・4歳)	不明					口のかわき	不明	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	痰貯留	21 (女・6歳)	2022年03月23日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	8日	尿意切迫感・頻尿・尿失禁	痰のからみ	回復	0200097-001
胃腸障害	口内乾燥	21 (女・6歳)	2022年03月23日	ウルソデオキシコール酸 (不明)	—	4412日	肝臓の機能改善	口のかわき	回復	
胃腸障害	口内乾燥	22 (女・4歳)	2022年05月16日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感・頻尿・尿失禁	口のかわき	回復	0200097-002
胃腸障害	腹部膨満	23 (女・5歳)	2023年10月22日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	6日	頻尿	腹部膨満	軽快	0200111-001
一般・全身障害および投与部位の状態	口渇	24 (女・3歳)	2024年11月15日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿失禁	口渇	回復	0200111-006
一般・全身障害および投与部位の状態	口渇	25 (女・5歳)	2024年11月12日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感	口渇	回復	0200111-007
神経系障害	傾眠	26 (女・6歳)	2023年05月20日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感・頻尿	眠気	回復	0200113-003
腎および尿路障害	排尿困難	26 (女・6歳)	2023年05月20日					排尿困難	回復	
一般・全身障害および投与部位の状態	口渇	26 (女・6歳)	2023年05月20日					口渇	回復	
神経系障害	傾眠	27 (女・5歳)	2023年06月14日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	1日	頻尿	眠気	回復	0200114-003
胃腸障害	上腹部痛	28 (女・4歳)	2023年07月08日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	2日	尿意切迫感	胃痛	回復	0200114-004

胃腸障害	口内乾燥	29 (女・5歳)	2023年11月03日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	3日	頻尿	口のかわき	回復	0200115-002
胃腸障害	腹痛	30 (女・5歳)	2023年02月18日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	1日	尿意切迫感・頻尿	腹痛	回復	0200125-004
胃腸障害	悪心	30 (女・5歳)	2023年02月18日					吐気	回復	
神経系障害	傾眠	31 (女・6歳)	2023年12月19日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感・頻尿・ 尿失禁	眠け	不明	0200125-008
一般・全身障害および投与部位の状態	口渇	31 (女・6歳)	2023年12月19日	非ビリン系感冒剤(4) (シオノギファーマ)	—	5日	感冒	口渇	不明	
胃腸障害	口内乾燥	32 (女・4歳)	2024年11月07日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	頻尿	口のかわき	回復	0200128-006
胃腸障害	口内乾燥	33 (女・6歳)	2023年12月29日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	頻尿・尿失禁	口の渇き	回復	0200140-007
一般・全身障害および投与部位の状態	口渇	34 (女・2歳)	2024年11月24日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	8日	頻尿	口渇	回復	0200140-008
胃腸障害	便秘	35 (女・4歳)	2023年03月13日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	6日	頻尿	便秘	回復	0200146-001
一般・全身障害および投与部位の状態	口渇	36 (女・6歳)	2024年01月22日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感・頻尿・ 尿失禁	口渇	軽快	0200146-003
胃腸障害	口内炎	37 (女・5歳)	2023年11月30日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感・頻尿・ 尿失禁	口内炎	回復	0200147-001
一般・全身障害および投与部位の状態	口渇	37 (女・5歳)	2023年11月30日					口渇	回復	
一般・全身障害および投与部位の状態	口渇	38 (女・6歳)	2024年12月01日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	6日	尿意切迫感・頻尿・ 尿失禁	口渇	回復	0200148-007
胃腸障害	便秘	39 (女・4歳)	2023年11月12日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感・頻尿・ 尿失禁	便秘	回復	0200152-002
胃腸障害	口内乾燥	39 (女・4歳)	2023年11月12日	クロトリマゾール (バイエル薬品)	—	7日	カンジダ症	口のかわき	回復	
胃腸障害	口内乾燥	40 (女・5歳)	2022年09月16日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	頻尿・尿失禁	口のかわき	回復	0200156-002
		40 (女・5歳)		セレコキシブ (ヴィアトリス)	—	234日	痛みとめ			
		40 (女・5歳)		テブレノン (不明)	—	234日	セレコキシブによる 副作用胃あれ予防			
		40 (女・5歳)		メコパラミン (不明)	—	234日	しびれ			
神経系障害	傾眠	41 (女・7歳)	2023年12月21日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感・頻尿・ 尿失禁	眠気	回復	0200156-005
胃腸障害	下痢	41 (女・7歳)	2023年12月21日					下痢	回復	
一般・全身障害および投与部位の状態	口渇	41 (女・7歳)	2023年12月21日					口渇	回復	
胃腸障害	便秘	42 (女・5歳)	2024年11月30日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	頻尿	便秘	回復	0200157-004
心臓障害	動悸	43 (女・5歳)	2024年11月09日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	頻尿	動悸	回復	0200159-003

一般・全身障害および投与部位の状態	口渇	43 (女・5歳)	2024年11月09日					口渇	回復	
皮膚および皮下組織障害	発疹	44 (女・6歳)	2022年05月10日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感	皮膚(手の甲、腕にも少し)に小さな発疹	軽快	0200160-001
		44 (女・6歳)		ベタヒスチンメシル酸塩 (不明)	—	1446日	めまい症状の軽減			
		44 (女・6歳)		イミダプリル塩酸塩 (田辺三菱)	—	2940日	血圧降下			
		44 (女・6歳)		アデノシン三リン酸二ナトリウム 水和物 (興和)	—	1446日	めまい症状の軽減			
神経系障害	傾眠	45 (女・5歳)	2024年11月18日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感・頻尿	眠気	回復	0200176-002
眼障害	ドライアイ	45 (女・5歳)	2024年11月23日					目のかわき	回復	
眼障害	羞明	45 (女・5歳)	2024年11月22日					羞明	回復	
眼障害	霧視	45 (女・5歳)	2024年11月21日					目のかすみ	回復	
神経系障害	傾眠	46 (女・5歳)	2024年07月02日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	頻尿	眠気	回復	0200179-002
胃腸障害	口の錯感覚	47 (女・5歳)	2022年10月10日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感・頻尿・ 尿失禁	舌ピリピリ感	回復	0200182-001
一般・全身障害および投与部位の状態	口渇	47 (女・5歳)	2022年10月10日	フェキシソフェナジン塩酸塩 (不明)	—	7日	花粉症のため	口渇	回復	
神経系障害	傾眠	48 (女・4歳)	2024年04月01日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感・頻尿	眠気	不明	0200188-002
神経系障害	傾眠	49 (女・4歳)	2023年06月26日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感	眠気	不明	0200189-001
胃腸障害	口内乾燥	50 (女・3歳)	2022年05月21日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	14日	尿意切迫感	口のかわき	回復	0200194-001
腎および尿路障害	尿閉	51 (女・4歳)	2022年12月12日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	5日	頻尿	残尿感	軽快	0200198-001
神経系障害	浮動性めまい	52 (女・6歳)	2023年03月10日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感・頻尿・ 尿失禁	めまい	回復	0200201-002
胃腸障害	下痢	52 (女・6歳)	2023年03月10日					下痢	回復	
胃腸障害	悪心	52 (女・6歳)	2023年03月10日					はきけ	回復	
一般・全身障害および投与部位の状態	倦怠感	52 (女・6歳)	2023年03月10日					全身倦怠	回復	
胃腸障害	便秘	53 (女・4歳)	2024年03月04日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	5日	尿意切迫感	便秘	回復	0200201-003
胃腸障害	口内乾燥	53 (女・4歳)	2024年03月04日					口のかわき	回復	
眼障害	霧視	54 (女・5歳)	2024年11月21日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	頻尿	目のかすみ	回復	0200201-004

一般・全身障害および投与部位の状態	口渇	54 (女・5歳)	2024年11月21日					口渇	回復	
胃腸障害	口内乾燥	55 (女・3歳)	2024年12月01日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	頻尿	口のかわき	回復	0200201-005
眼障害	霧視	56 (女・6歳)	2024年11月26日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	頻尿	眼のかすみ	回復	0200201-006
胃腸障害	口内乾燥	56 (女・6歳)	2024年11月26日					口のかわき	回復	
一般・全身障害および投与部位の状態	口渇	57 (女・5歳)	2022年01月07日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感・頻尿	口渇	軽快	0200204-001
		57 (女・5歳)		オルメサルタン メドキシミル (不明)	—	1066日	高血圧治療の為			
		57 (女・5歳)		チアマゾール (あすか製薬)	—	1066日	バセドウ病治療の為			
		57 (女・5歳)		ロキソプロフェンナトリウム水和物 (不明)	—	1066日	腰痛症治療の為			
胃腸障害	便秘	58 (女・4歳)	2023年12月10日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	6日	尿意切迫感・頻尿・尿失禁	便秘	回復	0200204-003
胃腸障害	腹部膨満	59 (女・4歳)	2024年11月12日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	2日	尿意切迫感	腹部膨満	回復	0200204-006
胃腸障害	便秘	59 (女・4歳)	2024年11月12日					便秘	回復	
胃腸障害	下痢	59 (女・4歳)	2024年11月12日					下痢	回復	
胃腸障害	鼓腸	59 (女・4歳)	2024年11月12日					ガス発生	回復	
胃腸障害	便秘	60 (女・4歳)	2024年11月12日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感・頻尿	便秘傾向	回復	0200204-009
眼障害	霧視	61 (女・4歳)	2024年01月18日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	6日	尿意切迫感・頻尿・尿失禁	目のかすみ	未回復	0200207-005
		61 (女・4歳)		鉄剤 (不明)	—	237日	貧血改善			
一般・全身障害および投与部位の状態	口渇	62 (女・4歳)	2022年05月28日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感・頻尿	口渇	回復	0200208-001
胃腸障害	口内乾燥	63 (女・4歳)	2024年11月28日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	頻尿	口のかわき	回復	0200211-003
腎および尿路障害	尿閉	64 (女・3歳)	2024年11月13日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	頻尿	残尿感	回復	0200219-005
一般・全身障害および投与部位の状態	口渇	65 (女・4歳)	2024年11月09日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	頻尿	口渇	回復	0200219-007
一般・全身障害および投与部位の状態	口渇	66 (女・4歳)	2023年11月03日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	4日	尿意切迫感・頻尿	口渇	回復	0200222-002
胃腸障害	腹部膨満	67 (女・5歳)	2025年01月08日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	頻尿	腹部膨満	回復	0200222-004
胃腸障害	口内乾燥	68 (女・5歳)	2024年11月12日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	頻尿	口のかわき	回復	0200222-007

胃腸障害	便秘	69 (女・4■歳)	2024年12月02日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	頻尿	便秘	回復	0200224-003
一般・全身障害および投与部位の状態	口渇	69 (女・4■歳)	2024年12月02日					口渇	回復	
胃腸障害	口内炎	70 (女・5■歳)	2024年12月01日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	頻尿	口内炎	回復	0200224-004
一般・全身障害および投与部位の状態	口渇	70 (女・5■歳)	2024年12月01日					口渇	回復	
一般・全身障害および投与部位の状態	口渇	71 (女・5■歳)	2023年03月25日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	6日	尿意切迫感・頻尿・尿失禁	口渇	回復	0200232-001
一般・全身障害および投与部位の状態	口渇	72 (女・6■歳)	2023年12月29日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感・尿失禁	口渇	未回復	0200232-003
神経系障害	傾眠	73 (女・■歳)	2024年12月02日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感・頻尿・尿失禁	眠気	回復	0200235-007
胃腸障害	口内乾燥	73 (女・■歳)	2024年12月02日					口のかわき	回復	
胃腸障害	便秘	74 (女・7■歳)	2022年10月04日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感・頻尿・尿失禁	便秘	回復	0200236-001
一般・全身障害および投与部位の状態	口渇	74 (女・7■歳)	2022年09月29日					口渇	回復	
神経系障害	傾眠	75 (女・4■歳)	2022年11月26日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感・頻尿・尿失禁	眠気	軽快	0200238-001
胃腸障害	下痢	75 (女・4■歳)	2022年11月26日					下痢	軽快	
胃腸障害	口内乾燥	76 (女・5■歳)	2023年02月12日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感・頻尿	口のかわき	回復	0200238-002
		76 (女・5■歳)		アスコルビン酸・パントテン酸 カルシウム(1) (シオノギファーマ)	—	1068日	皮膚トラブル改善の 為			
		76 (女・5■歳)		トラネキサム酸 (不明)	—	1068日	皮膚トラブル改善の 為			
		76 (女・5■歳)		オロパタジン塩酸塩 (不明)	—	18日	花粉症			
胃腸障害	口内乾燥	77 (女・5■歳)	2023年12月20日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	8日	尿意切迫感・頻尿	口のかわき	回復	0200244-001
胃腸障害	口内乾燥	78 (女・6■歳)	2024年02月01日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	9日	尿意切迫感・尿失禁	口のかわき	回復	0200244-002
一般・全身障害および投与部位の状態	口渇	79 (女・5■歳)	2024年11月23日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感・頻尿	口渇	回復	0200251-001
胃腸障害	便秘	80 (女・6■歳)	2024年12月02日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感・頻尿	便秘	不明	0200251-002
一般・全身障害および投与部位の状態	口渇	81 (女・4■歳)	2023年12月12日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	頻尿	口渇	軽快	0200259-001
胃腸障害	便秘	82 (女・5■歳)	2024年01月22日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	頻尿	便秘	回復	0200259-002
胃腸障害	口内乾燥	83 (女・3■歳)	2024年11月08日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	頻尿	口のかわき	回復	0200259-003

神経系障害	傾眠	84 (女・5■歳)	2023年11月28日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感・頻尿	眠気	回復	0200262-001
		84 (女・5■歳)		ロスバスタチンカルシウム (不明)	—	9日	高コレステロール血症			
		84 (女・5■歳)		インスリン デグルデク(遺伝子 組換え)・インスリン アスパル ト(遺伝子組換え)配合剤 (ノボ)	—	9日	糖尿病治療			
		84 (女・5■歳)		フェキソフェナジン塩酸塩 (不明)	—	9日	鼻炎・花粉症治療			
一般・全身障害および投与部位の状態	口渇	85 (女・5■歳)	2023年04月17日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	5日	尿意切迫感・頻尿・ 尿失禁	口渇	回復	0200264-001
胃腸障害	口内炎	86 (女・5■歳)	2024年11月11日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	8日	尿意切迫感	口内炎	回復	0200264-004
一般・全身障害および投与部位の状態	口渇	87 (女・3■歳)	2024年11月21日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感	口渇	回復	0200264-005
		87 (女・3■歳)		オゼノキサシン (マルホ)	—	586日	ニキビ治療			
		87 (女・3■歳)		アダバレン・過酸化ベンゾイル (マルホ)	—	586日	ニキビ治療			
神経系障害	傾眠	88 (女・5■歳)	2024年02月03日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	頻尿・尿失禁	眠気	回復	0200265-001
一般・全身障害および投与部位の状態	口渇	88 (女・5■歳)	2024年02月03日					口渇	回復	
胃腸障害	口内乾燥	89 (女・6■歳)	2023年12月28日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	5日	尿意切迫感・頻尿・ 尿失禁	口のかわき	回復	0200271-001
一般・全身障害および投与部位の状態	口渇	90 (女・5■歳)	2024年11月12日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	頻尿	口渇	回復	0200273-005
神経系障害	傾眠	91 (女・4■歳)	2023年12月06日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	8日	尿意切迫感	眠気	不明	0200274-001
胃腸障害	便秘	91 (女・4■歳)	2023年12月06日					便秘	不明	
神経系障害	傾眠	92 (女・4■歳)	2024年01月11日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感	眠気	回復	0200274-002
胃腸障害	便秘	92 (女・4■歳)	2024年01月11日					便秘	回復	
神経系障害	傾眠	93 (女・4■歳)	2023年12月27日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感	眠気	回復	0200274-003
胃腸障害	便秘	93 (女・4■歳)	2023年12月27日					便秘	回復	
胃腸障害	便秘	94 (女・6■歳)	2024年11月27日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感・頻尿・ 尿失禁	便秘	回復	0200274-007
一般・全身障害および投与部位の状態	口渇	94 (女・6■歳)	2024年11月27日					口渇	回復	
一般・全身障害および投与部位の状態	腫瘍	95 (女・4■歳)	2024年03月04日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	頻尿	腫瘍	不明	0200280-001

胃腸障害	便秘	96 (女・5歳)	2024年08月25日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感・頻尿	便秘	回復	0200289-001
		96 (女・5歳)		ロスバスタチンカルシウム (不明)	—	2892日	脂質異常症			
		96 (女・5歳)		ダバグリフロジンプロピレングリ コール水和物 (アストラゼネカ)	—	336日	2型糖尿病			
一般・全身障害および投与部位の状態	口渇	97 (女・6歳)	2024年10月29日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感・頻尿	口渇	不明	0200293-001
神経系障害	傾眠	98 (女・5歳)	2024年11月09日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	頻尿・尿失禁	眠気	回復	0200294-001
胃腸障害	口内乾燥	98 (女・5歳)	2024年11月09日					口のかわき	回復	
一般・全身障害および投与部位の状態	倦怠感	98 (女・5歳)	2024年11月09日					だるさ	回復	
胃腸障害	腹痛	99 (女・4歳)	2024年11月21日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	頻尿	腹痛	回復	0200321-001
胃腸障害	下痢	99 (女・4歳)	2024年11月21日					下痢	回復	
胃腸障害	腹痛	100 (女・5歳)	2024年11月22日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感・頻尿	腹痛	回復	0200321-002
一般・全身障害および投与部位の状態	口渇	100 (女・5歳)	2024年11月22日					口渇	回復	
一般・全身障害および投与部位の状態	口渇	101 (女・2歳)	2024年11月22日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	頻尿	口渇	回復	0200321-003
胃腸障害	口内乾燥	102 (女・6歳)	2024年11月08日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感・頻尿	口のかわき	回復	0350001-002
胃腸障害	口内乾燥	103 (女・5歳)	2024年11月09日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感・頻尿	口のかわき	回復	0350001-003
一般・全身障害および投与部位の状態	口渇	104 (女・5歳)	2024年08月09日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感・頻尿・ 尿失禁	口渇	回復	0350002-002
神経系障害	注意力障害	105 (女・4歳)	2024年11月20日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	8日	尿意切迫感	集中力低下	回復	0350003-001
胃腸障害	口内乾燥	106 (女・4歳)	2024年11月22日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感・頻尿	口のかわき	回復	0350003-003
眼障害	霧視	107 (女・5歳)	2023年12月14日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感・尿失禁	目のかすみ	回復	0350012-002
		107 (女・5歳)		ガチフロキサシン水和物 (千寿製薬)	—	3日	結膜炎のため化膿 止めとして			
神経系障害	傾眠	108 (女・6歳)	2022年04月15日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	5日	尿意切迫感・頻尿・ 尿失禁	眠気	回復	0350013-001
胃腸障害	便秘	108 (女・6歳)	2022年04月15日					便秘	回復	
一般・全身障害および投与部位の状態	倦怠感	108 (女・6歳)	2022年04月17日					だるさ	回復	
胃腸障害	便秘	109 (女・6歳)	2024年11月22日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感・頻尿・ 尿失禁	便秘	回復	0350016-004

胃腸障害	腹痛	110 (女・5歳)	2024年11月13日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	2日	頻尿	腹痛	不明	0350020-001
一般・全身障害および投与部位の状態	無力症	110 (女・5歳)	2024年11月13日	酸化マグネシウム (不明)	—	2日	便秘	脱力感	不明	
一般・全身障害および投与部位の状態	口渇	110 (女・5歳)	2024年11月13日	モサブリドクエン酸塩水和物 (不明)	—	2日	慢性胃炎	口渇	不明	
神経系障害	傾眠	111 (女・6歳)	2024年11月18日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	頻尿	眠気	回復	0350026-001
一般・全身障害および投与部位の状態	口渇	111 (女・6歳)	2024年11月18日					口渇	回復	
胃腸障害	口内乾燥	112 (女・4歳)	2024年11月11日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	頻尿	口の渇き	回復	0350030-002
胃腸障害	腹痛	113 (女・4歳)	2024年03月15日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感・頻尿	腹痛	回復	0350036-002
胃腸障害	便秘	114 (女・6歳)	2023年12月24日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	6日	尿意切迫感・頻尿・尿失禁	便秘	軽快	0350042-002
一般・全身障害および投与部位の状態	倦怠感	114 (女・6歳)	2023年12月24日					だるさ	軽快	
胃腸障害	便秘	115 (女・5歳)	2024年11月08日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	5日	尿意切迫感・頻尿	便秘	回復	0350047-005
胃腸障害	悪心	115 (女・5歳)	2024年11月08日					吐き気	回復	
皮膚および皮下組織障害	そう痒症	116 (女・6歳)	2022年09月29日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感・頻尿・尿失禁	かゆみ	軽快	0350058-001
		116 (女・6歳)		ビソプロロールフマル酸塩 (不明)	—	8日	高血圧			
		116 (女・6歳)		アムロジピンベシル酸塩 (不明)	—	8日	高血圧			
一般・全身障害および投与部位の状態	口渇	117 (女・4歳)	2024年03月25日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感・頻尿	口渇	回復	0350058-003
		117 (女・4歳)		アスコルビン酸・パントテン酸カルシウム(1) (シオノギファーマ)	—	399日	美白			
		117 (女・4歳)		ビタミン含有保健薬 (不明)	—	33日	肌あれ			
胃腸障害	便秘	118 (女・3歳)	2024年11月18日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	6日	頻尿	便秘	回復	0350058-006
神経系障害	傾眠	119 (女・4歳)	2024年08月09日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	頻尿	眠け	回復	0350059-003
		119 (女・4歳)		レバミピド (不明)	—	186日	クエン酸第一鉄ナトリウムによる胃障害軽減			
		119 (女・4歳)		クエン酸第一鉄ナトリウム (アルフレッサファーマ)	—	186日	貧血			
胃腸障害	便秘	120 (女・4歳)	2024年12月01日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感・頻尿	便秘	回復	0350059-007
胃腸障害	口内乾燥	120 (女・4歳)	2024年12月02日					口のかわき	回復	

胃腸障害	口内炎	121 (女・5歳)	2024年11月21日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感・頻尿	口内炎	軽快	0350070-002
胃腸障害	口内乾燥	122 (女・4歳)	2024年01月15日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感・頻尿	口が乾く	回復	0350093-002
		122 (女・4歳)		桂枝茯苓丸 (ツムラ)	—	32日	更年期障害の症状 の緩和			
眼障害	ドライアイ	123 (女・6歳)	2024年11月19日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿失禁	目のかわき	回復	0350112-001
		123 (女・6歳)		ピタバスタチンカルシウム (不明)	—	1898日	脂質異常			
		123 (女・6歳)		エゼチミブ (不明)	—	1484日	脂質異常			
腎および尿路障害	排尿困難	124 (女・2歳)	2024年09月10日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	3日	尿意切迫感・頻尿	排尿困難	軽快	0350120-001
一般・全身障害および投与部位の状態	口渇	124 (女・2歳)	2024年09月10日	かぜ薬(内用) (不明)	—	1日	風邪症状(咽頭痛)	口渇	軽快	
		124 (女・2歳)		L-カルボシステイン (不明)	—	3日	風邪症状(咽頭痛)			
		124 (女・2歳)		トラネキサム酸 (不明)	—	3日	風邪症状(咽頭痛)			
一般・全身障害および投与部位の状態	口渇	125 (女・2歳)	2024年11月06日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感・頻尿	口渇	回復	0350144-002
		125 (女・2歳)		エソメプラゾールマグネシウム 水和物 (不明)	—	31日	胃酸過多			
		125 (女・2歳)		モサブリドクエン酸塩水和物 (不明)	—	31日	胸やけ			
		125 (女・2歳)		桂枝加芍薬湯 (大峰堂薬品)	—	31日	胸やけ			
眼障害	霧視	126 (女・3歳)	2023年10月06日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	6日	尿意切迫感・頻尿	目のかすみ	未回復	0350174-001
胃腸障害	口内乾燥	127 (女・4歳)	2024年08月27日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感・頻尿・ 尿失禁	口のかわき	軽快	0350178-005
神経系障害	傾眠	128 (女・4歳)	2022年06月18日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	頻尿	眠気	回復	0350198-001
胃腸障害	口内乾燥	129 (女・6歳)	2023年12月08日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	6日	尿意切迫感・頻尿	口のかわき	軽快	0350205-001
胃腸障害	口内乾燥	130 (女・3歳)	2024年11月11日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感	口のかわき	回復	0350207-003
		130 (女・3歳)		ビラスチン (大鵬薬品)	—	89日	鼻炎			
一般・全身障害および投与部位の状態	口渇	131 (女・6歳)	2023年12月10日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感・頻尿・ 尿失禁	口渇	回復	0350208-003
		131 (女・6歳)		ロフラゼン酸エチル (不明)	—	1470日	睡眠障害			
		131 (女・6歳)		ベタヒスチンメシル酸塩 (不明)	—	1476日	めまい			

		131 (女・6歳)		アムロジピンベシル酸塩 (不明)	—	1463日	高血圧			
		131 (女・6歳)		イフェンブロジル酒石酸塩 (不明)	—	1470日	めまい			
		131 (女・6歳)		トコフェロール酢酸エステル (不明)	—	1470日	しもやけ			
		131 (女・6歳)		大建中湯 (ツムラ)	—	1470日	便秘症			
		131 (女・6歳)		当帰四逆加呉茱萸生姜湯 (ツムラ)	—	1470日	しもやけ			
胃腸障害	口内乾燥	132 (女・5歳)	2024年11月21日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	頻尿	口のかわき	回復	0350209-005
神経系障害	傾眠	133 (女・2歳)	2024年11月08日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	頻尿	眠気	回復	0350213-003
一般・全身障害および投与部位の状態	口渇	133 (女・2歳)	2024年11月08日					口渇	回復	
胃腸障害	便秘	134 (女・5歳)	2024年11月20日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感・頻尿・尿失禁	便秘	回復	0350217-002
神経系障害	傾眠	135 (女・5歳)	2024年06月01日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	6日	尿失禁	眠気	不明	0350226-001
眼障害	霧視	136 (女・6歳)	2023年07月12日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	8日	尿意切迫感・頻尿	目のかすみ	回復	0350228-002
一般・全身障害および投与部位の状態	口渇	136 (女・6歳)	2023年07月12日					のどの乾き	回復	
腎および尿路障害	排尿困難	137 (女・4歳)	2023年08月07日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感・頻尿・尿失禁	排尿困難	回復	0350253-002
神経系障害	傾眠	138 (女・3歳)	2024年11月07日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	8日	尿意切迫感・頻尿	眠気	回復	0350254-003
神経系障害	傾眠	139 (女・5歳)	2023年12月07日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感・頻尿・尿失禁	ねむけ	回復	0350255-002
呼吸器、胸郭および縦隔障害	痰貯留	139 (女・5歳)	2023年12月07日					痰のからみ	回復	
胃腸障害	腹部不快感	139 (女・5歳)	2023年12月08日					胃部不快感	未回復	
胃腸障害	下痢	139 (女・5歳)	2023年12月08日					下痢	回復	
胃腸障害	口内乾燥	139 (女・5歳)	2023年12月07日					口のかわき	回復	
胃腸障害	消化不良	139 (女・5歳)	2023年12月08日					消化不良	回復	
神経系障害	傾眠	140 (女・5歳)	2023年12月07日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感・頻尿	眠気	不明	0350255-003
		140 (女・5歳)		イルベサルタン (不明)	—	1445日	血圧改善			
		140 (女・5歳)		アムロジピンベシル酸塩 (不明)	—	1445日	血圧改善			
		140 (女・5歳)		ロスバスタチンカルシウム (不明)	—	1445日	コレステロール改善			

呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻乾燥	141 (女・6歳)	2024年02月26日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感・頻尿	鼻乾燥	回復	0350258-002
胃腸障害	口内乾燥	141 (女・6歳)	2024年02月26日					口のかわき	回復	
眼障害	霧視	142 (女・4歳)	2023年11月24日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	頻尿	霧視	回復	0350260-001
胃腸障害	口内乾燥	142 (女・4歳)	2023年11月24日					口内乾燥	回復	
腎および尿路障害	排尿困難	143 (女・5歳)	不明	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	頻尿・尿失禁	排尿困難	不明	0350275-001
腎および尿路障害	尿閉	143 (女・5歳)	不明					残尿感	不明	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	口腔咽頭痛	144 (女・2歳)	2024年11月16日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	4日	頻尿	のどの痛み	軽快	0350285-004
一般・全身障害および投与部位の状態	口渇	145 (女・4歳)	不明	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感・頻尿	口渇	回復	0350296-001
		145 (女・4歳)		レルゴリクス (あすか製薬)	—	284日	子宮筋腫			
一般・全身障害および投与部位の状態	口渇	146 (女・4歳)	2024年11月19日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	8日	尿意切迫感・頻尿	口渇	回復	0350303-001
		146 (女・4歳)		ファモチジン (LTL)	—	122日	胃痛			
胃腸障害	口内乾燥	147 (女・3歳)	2024年11月04日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感・頻尿	口の渇き	回復	0350322-004
胃腸障害	便秘	148 (女・5歳)	2024年11月05日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感	便秘	回復	0350322-008
胃腸障害	便秘	149 (女・2歳)	2024年11月06日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	頻尿	便秘	回復	0350322-009
神経系障害	傾眠	150 (女・5歳)	2024年10月30日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感・頻尿・ 尿失禁	眠気	不明	0350330-002
胃腸障害	便秘	150 (女・5歳)	2024年10月30日					便秘	不明	
胃腸障害	口内乾燥	150 (女・5歳)	2024年10月30日					口のかわき	不明	
腎および尿路障害	尿閉	150 (女・5歳)	2024年10月30日					残尿感	不明	
胃腸障害	口内乾燥	151 (女・6歳)	2024年05月21日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感・頻尿・ 尿失禁	口の渇き	軽快	0350331-001
胃腸障害	口内乾燥	152 (女・5歳)	2024年02月27日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	2日	尿意切迫感・頻尿	口のかわき	回復	0350355-001
眼障害	霧視	153 (女・5歳)	2024年11月17日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	頻尿	目のかすみ	回復	0350362-002
		153 (女・5歳)		チアマゾール (あすか製薬)	—	174日	甲状腺			
胃腸障害	腹部膨満	154 (女・3歳)	2024年07月10日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿失禁	腹部膨満感	軽快	0350377-001
		154 (女・3歳)		鎮咳配合剤(1) (ヴィアトリスHC)	—	7日	咳			

		154 (女・3歳)		Ｌーカルボシステイン (不明)	—	7日	去痰			
		154 (女・3歳)		モンテルカストナトリウム (不明)	—	7日	咳症状の緩和			
		154 (女・3歳)		麦門冬湯 (ツムラ)	—	7日	咳止め			
		154 (女・3歳)		クラリスロマイシン (不明)	—	7日	咳症状の緩和			
胃腸障害	口内乾燥	155 (女・6歳)	2024年12月02日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感・頻尿	口内乾燥	回復	0350386-001
一般・全身障害および投与部位の状態	口渇	156 (女・2歳)	2024年11月14日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	頻尿	口渇	回復	0350394-002
		156 (女・2歳)		大柴胡湯 (不明)	—	不明	未記載			
神経系障害	傾眠	157 (女・5歳)	2024年05月23日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感・頻尿	眠気	回復	0350396-001
胃腸障害	口内乾燥	158 (女・5歳)	2024年11月14日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感・頻尿	口の渇き	不明	0350404-001
胃腸障害	口内乾燥	159 (女・4歳)	2024年08月09日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感	口のかわき	回復	0350410-001
一般・全身障害および投与部位の状態	口渇	160 (女・4歳)	2024年11月09日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	頻尿	口渇	軽快	0350411-001
神経系障害	傾眠	161 (女・5歳)	2024年11月09日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	2日	尿意切迫感・頻尿	日中の眠気	軽快	0350411-003
		161 (女・5歳)		セチリジン塩酸塩 (不明)	—	2053日	アレルギー性鼻炎			
一般・全身障害および投与部位の状態	口渇	162 (女・5歳)	2024年11月21日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	8日	頻尿	口渇	回復	0350412-002
胃腸障害	口内乾燥	163 (女・4歳)	2024年11月09日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感	口のかわき	回復	0350412-003
皮膚および皮下組織障害	発疹	164 (女・6歳)	2024年11月14日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	2日	未記載	発疹	軽快	0350414-002
胃腸障害	腹部不快感	165 (女・2歳)	2024年11月13日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	3日	頻尿	胃部不快感	回復	0350415-002
胃腸障害	便秘	165 (女・2歳)	2024年11月13日					便秘	回復	
一般・全身障害および投与部位の状態	口渇	165 (女・2歳)	2024年11月12日					口渇	回復	
胃腸障害	軟便	166 (女・5歳)	2024年11月04日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感	軟便	回復	0540001-002
一般・全身障害および投与部位の状態	口渇	167 (女・3歳)	2024年11月11日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	3日	頻尿・尿失禁	口渇	回復	0540004-002
胃腸障害	口内乾燥	168 (女・3歳)	2024年11月11日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	不明	尿失禁	口の渇き	回復	0540004-003
		168 (女・3歳)		レボチロキシシンナトリウム水和物 (あすか製薬)	—	2424日	甲状腺の機能を補うため			

眼障害	霧視	169 (女・5歳)	2024年11月22日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	頻尿	目のかすみ	回復	0540010-002
胃腸障害	口内乾燥	169 (女・5歳)	2024年11月22日					口のかわき	回復	
神経系障害	傾眠	170 (女・6歳)	2023年12月17日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感・頻尿・ 尿失禁	眠気	不明	0540017-001
胃腸障害	口内乾燥	170 (女・6歳)	2023年12月16日	ファモチジン (不明)	—	67日	胃の不快	口の渇き	不明	
		170 (女・6歳)		オロパタジン塩酸塩 (不明)	—	35日	じんましん、アレルギー 症状を抑えるた			
胃腸障害	便秘	171 (女・5歳)	2024年08月06日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	2日	頻尿	便秘	回復	0540020-002
腎および尿路障害	排尿困難	171 (女・5歳)	2024年08月06日					排尿困難	回復	
一般・全身障害および投与部位の状態	口渇	172 (女・4歳)	2022年04月13日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感・頻尿・ 尿失禁	口渇	不明	0540027-001
胃腸障害	便秘	173 (女・5歳)	2024年12月09日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感・頻尿・ 尿失禁	便秘	回復	0540031-001
一般・全身障害および投与部位の状態	口渇	173 (女・5歳)	2024年12月04日					口渇	回復	
胃腸障害	口内乾燥	174 (女・5歳)	2024年11月27日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿失禁	口のかわき	回復	0540036-003
一般・全身障害および投与部位の状態	口渇	175 (女・6歳)	2024年11月08日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	頻尿	のどのかわき	回復	0540037-001
胃腸障害	口内乾燥	176 (女・6歳)	2024年11月17日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感・頻尿	口のかわき	回復	0540037-002
		176 (女・6歳)		アムロジピンベシル酸塩 (不明)	—	144日	血圧降下			
		176 (女・6歳)		サクビトリルバルサルタンナトリ ウム水和物 (ノバルティス)	—	82日	血圧降下			
神経系障害	傾眠	177 (女・3歳)	2024年11月27日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	3日	尿意切迫感・頻尿	眠気	不明	0540037-004
胃腸障害	口内乾燥	177 (女・3歳)	2024年11月27日					口のかわき	不明	
一般・全身障害および投与部位の状態	口渇	178 (女・6歳)	2024年11月11日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感・頻尿・ 尿失禁	口渇	回復	0540040-001
胃腸障害	口内乾燥	179 (女・5歳)	2023年12月29日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	6日	尿意切迫感・頻尿・ 尿失禁	口内乾燥	回復	0540041-002
神経系障害	傾眠	180 (女・4歳)	2022年08月27日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感・頻尿	眠気	回復	0540047-002
胃腸障害	口内乾燥	180 (女・4歳)	2022年08月27日	モンテルカストナトリウム (不明)	—	117日	喘息	口のかわき	回復	
		180 (女・4歳)		ビラスチン (大鵬薬品)	—	117日	アレルギー感作治療 の抗ヒスタミン剤			
一般・全身障害および投与部位の状態	口渇	181 (女・6歳)	2022年09月25日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感・頻尿・ 尿失禁	口渇	回復	0540047-003

胃腸障害	便秘	182 (女・5■歳)	2024年11月28日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	4日	尿意切迫感・頻尿・ 尿失禁	便秘	回復	0540051-002
一般・全身障害および投与部位の状態	口渇	183 (女・4■歳)	2024年12月01日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	頻尿	口渇	回復	0540051-003
胃腸障害	口内乾燥	184 (女・5■歳)	2024年11月14日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	頻尿	口のかわき	回復	0540056-005
一般・全身障害および投与部位の状態	口渇	185 (女・5■歳)	2024年11月13日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感・頻尿・ 尿失禁	口渇	回復	0540058-001
神経系障害	頭痛	186 (女・5■歳)	2024年11月09日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	頻尿	頭痛	回復	0540059-003
胃腸障害	便秘	186 (女・5■歳)	2024年11月09日	ビタミンC主薬製剤 (不明)	—	4日	しみ	便秘	回復	
		186 (女・5■歳)		アスコルビン酸・パントテン酸 カルシウム(1) (シオノギファーマ)	—	3日	しみ			
胃腸障害	便秘	187 (女・5■歳)	2024年11月18日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	頻尿	便秘	回復	0540059-004
神経系障害	頭痛	188 (女・5■歳)	2024年11月10日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	6日	頻尿	頭痛	回復	0540071-001
一般・全身障害および投与部位の状態	口渇	188 (女・5■歳)	2024年11月13日					口渇	回復	
胃腸障害	便秘	189 (女・4■歳)	2024年11月09日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	頻尿	便秘	軽快	0540071-003
胃腸障害	口内乾燥	189 (女・4■歳)	2024年11月09日					口内乾燥	軽快	
胃腸障害	便秘	190 (女・4■歳)	2024年05月07日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感・頻尿	便秘	回復	0540074-001
一般・全身障害および投与部位の状態	口渇	190 (女・4■歳)	2024年05月03日					口渇	回復	
神経系障害	傾眠	191 (女・6■歳)	2024年03月31日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	14日	尿意切迫感・頻尿	眠気	回復	0540086-001
胃腸障害	口内乾燥	191 (女・6■歳)	2024年03月30日					口のかわき	回復	
胃腸障害	口内乾燥	192 (女・4■歳)	2024年05月13日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	頻尿	口の渇き	回復	0540086-002
神経系障害	傾眠	193 (女・4■歳)	2024年11月19日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感・頻尿	眠気	回復	0540086-010
胃腸障害	口内乾燥	194 (女・6■歳)	2024年11月11日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	8日	尿意切迫感・頻尿	口内乾燥	回復	0540090-002
一般・全身障害および投与部位の状態	口渇	195 (女・4■歳)	2024年11月11日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感・頻尿	のどのかわき	回復	0540090-003
神経系障害	味覚不全	196 (女・4■歳)	2024年11月09日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感・頻尿	苦味	回復	0540090-004
一般・全身障害および投与部位の状態	口渇	196 (女・4■歳)	2024年11月08日	ロキソプロフェンナトリウム水和 物 (第一三共)	—	1日	頭痛	のどの乾き	回復	
一般・全身障害および投与部位の状態	口渇	197 (女・5■歳)	2024年11月01日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感・頻尿	のどのかわき	回復	0540090-005

胃腸障害	下痢	198 (女・5歳)	2024年11月15日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	頻尿	軽い下痢	不明	0540092-002
胃腸障害	便秘	199 (女・4歳)	2024年11月25日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	頻尿	便秘	回復	0540092-003
一般・全身障害および投与部位の状態	口渇	199 (女・4歳)	2024年11月20日					口渇	回復	
一般・全身障害および投与部位の状態	口渇	200 (女・5歳)	2024年11月07日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感	口渇	回復	0540096-001
一般・全身障害および投与部位の状態	口渇	201 (女・5歳)	2024年11月08日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	頻尿	口渇	回復	0540096-002
		201 (女・5歳)		プロチゾラム (日本ベーリンガー)	—	1日	睡眠導入			
胃腸障害	口内乾燥	202 (女・5歳)	2023年11月07日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感・頻尿	口のかわき	回復	0830004-001
神経系障害	傾眠	203 (女・3歳)	2024年03月27日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	2日	尿意切迫感・頻尿	眠気	回復	0830030-002
眼障害	霧視	203 (女・3歳)	2024年03月27日					目のかすみ	軽快	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	口腔咽頭痛	203 (女・3歳)	2024年03月27日					のどの痛み	軽快	
胃腸障害	口内炎	203 (女・3歳)	2024年03月27日					口内炎	軽快	
一般・全身障害および投与部位の状態	胸部不快感	203 (女・3歳)	2024年03月27日					胸が苦しい	軽快	
一般・全身障害および投与部位の状態	倦怠感	203 (女・3歳)	2024年03月27日					だるい	軽快	
胃腸障害	便秘	204 (女・3歳)	2024年11月26日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感・頻尿	便秘	回復	0830038-002
一般・全身障害および投与部位の状態	口渇	204 (女・3歳)	2024年11月26日	酸化マグネシウム (不明)	—	不明	バップフォーによる 便秘の改善のため	口渇	回復	
神経系障害	頭痛	205 (女・4歳)	2024年02月17日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	頻尿	頭痛	回復	0830040-001
神経系障害	浮動性めまい	206 (女・6歳)	不明	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感	めまい	不明	0830044-001
神経系障害	頭痛	206 (女・6歳)	不明	トラネキサム酸 (不明)	—	87日	のどと鼻づまり改善	頭痛	不明	
皮膚および皮下組織障害	そう痒症	206 (女・6歳)	不明	不明 (不明)	—	87日	のどと鼻づまり改善	かゆみ	不明	
一般・全身障害および投与部位の状態	倦怠感	206 (女・6歳)	不明					だるさ	不明	
一般・全身障害および投与部位の状態	浮腫	206 (女・6歳)	不明					むくみ	不明	
胃腸障害	便秘	207 (女・7歳)	2024年04月14日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	8日	尿意切迫感・頻尿・ 尿失禁	便秘	回復	0830056-001
		207 (女・7歳)		ロキソプロフェンナトリウム水和 物 (第一三共)	—	7414日	高血圧、高尿酸血症			

		207 (女・7歳)		ビソプロロールフマル酸塩 (不明)	—	7414日	高血圧、高尿酸血症			
		207 (女・7歳)		カンデサルタン シレキセチ ル・アムロジピンベシル酸塩配 合剤 (不明)	—	7414日	高血圧、高尿酸血症			
		207 (女・7歳)		サルメテロールキシナホ酸塩・ フルチカゾンプロピオン酸エス テル (GSK)	—	7414日	高血圧、高尿酸血症			
		207 (女・7歳)		ラベプラゾールナトリウム (不明)	—	7414日	高血圧、高尿酸血症			
		207 (女・7歳)		モサプリドクエン酸塩水和物 (不明)	—	7414日	高血圧、高尿酸血症			
		207 (女・7歳)		フェブキソスタット (不明)	—	7414日	高血圧、高尿酸血症			
胃腸障害	上腹部痛	208 (女・5歳)	2024年11月12日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	1日	尿意切迫感	胃痛	回復	0830058-001
胃腸障害	口内乾燥	208 (女・5歳)	2024年11月12日					口のかわき	回復	
胃腸障害	口内乾燥	209 (女・5歳)	2024年11月17日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	頻尿	口のかわき	回復	0830058-002
胃腸障害	口内乾燥	210 (女・5歳)	2024年11月16日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	14日	尿意切迫感・頻尿・ 尿失禁	口内乾燥	回復	0830066-008
一般・全身障害および投与部 位の状態	口渇	211 (女・5歳)	2023年11月28日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感・頻尿	口渇	回復	0830068-001
一般・全身障害および投与部 位の状態	口渇	212 (女・5歳)	2023年12月05日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感・頻尿・ 尿失禁	口渇	回復	0830082-001
一般・全身障害および投与部 位の状態	口渇	213 (女・4歳)	2024年01月18日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	頻尿	口渇	回復	0830087-001
胃腸障害	便秘	214 (女・2歳)	2023年02月11日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	3日	尿意切迫感・頻尿	便秘	不明	0830099-001
神経系障害	傾眠	215 (女・6歳)	2024年11月10日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感・頻尿	眠気	回復	0830130-002
一般・全身障害および投与部 位の状態	口渇	215 (女・6歳)	2024年11月10日					口渇	回復	
皮膚および皮下組織障害	そう痒症	216 (女・4歳)	2024年12月02日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感・尿失禁	皮膚そう痒	回復	0830133-003
皮膚および皮下組織障害	蕁麻疹	216 (女・4歳)	2024年12月02日	ロラタジン (不明)	—	5924日	じんましん	みみずばれ	回復	
眼障害	霧視	217 (女・5歳)	2024年11月20日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	頻尿	目のかすみ	回復	0830147-001
胃腸障害	便秘	217 (女・5歳)	2024年11月20日					便秘	回復	
一般・全身障害および投与部 位の状態	口渇	217 (女・5歳)	2024年11月20日					口渇	回復	
一般・全身障害および投与部 位の状態	口渇	218 (女・5歳)	2024年11月23日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	6日	尿意切迫感・頻尿	口渇	不明	0830147-002

神経系障害	傾眠	219 (女・5歳)	2022年04月02日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感・頻尿	眠気	回復	0830148-001
神経系障害	傾眠	220 (女・5歳)	2024年11月20日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	頻尿	ねむ気	回復	0830155-001
一般・全身障害および投与部位の状態	倦怠感	220 (女・5歳)	2024年11月20日					だるさ	回復	
神経系障害	傾眠	221 (女・4歳)	2024年11月21日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	頻尿	眠気	不明	0830156-003
胃腸障害	便秘	221 (女・4歳)	2024年11月17日					便秘	不明	
胃腸障害	口内乾燥	222 (女・5歳)	2024年11月23日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感・頻尿	口内乾燥	回復	0830160-003
		222 (女・5歳)		鎮咳去たん配合剤(1) (不明)	—	5日	せき			
神経系障害	労作性めまい	223 (女・5歳)	2023年12月01日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	1日	尿意切迫感	労作性めまい	回復	0830165-002
心臓障害	動悸	223 (女・5歳)	2023年12月01日					労作時動悸	回復	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	労作性呼吸困難	223 (女・5歳)	2023年12月01日					労作性呼吸困難	回復	
胃腸障害	便秘	224 (女・5歳)	2023年12月07日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感・頻尿	便秘	回復	0830179-001
胃腸障害	口内乾燥	224 (女・5歳)	2023年12月05日					口のかわき	回復	
胃腸障害	口内乾燥	225 (女・5歳)	2023年12月08日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	4日	頻尿	口のかわき	回復	0830179-002
一般・全身障害および投与部位の状態	口渇	226 (女・5歳)	2024年11月22日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	8日	頻尿	口渇	回復	0830179-003
神経系障害	傾眠	227 (女・5歳)	2023年11月30日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	2日	尿意切迫感・頻尿	眠気	回復	0830188-001
一般・全身障害および投与部位の状態	倦怠感	227 (女・5歳)	2023年11月30日	アセトアミノフェン (あゆみ製薬)	—	8日	左骨突出症による痛み	全身倦怠感	回復	
		227 (女・5歳)		ブレガバリン (不明)	—	296日	腰痛			
		227 (女・5歳)		ケトプロフェン (久光製薬)	—	296日	腰痛			
		227 (女・5歳)		セチリジン塩酸塩 (UCB)	—	170日	鼻炎			
胃腸障害	下痢	228 (女・6歳)	不明	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感・頻尿	下痢	不明	0830198-003
胃腸障害	口内乾燥	229 (女・4歳)	2024年11月16日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感・頻尿・尿失禁	口の渇き	回復	0830203-001
胃腸障害	便秘	230 (女・6歳)	2023年12月20日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感・頻尿・尿失禁	便秘	不明	0830206-001
		230 (女・6歳)		マクロゴール4000・塩化ナトリウム・炭酸水素ナトリウム・塩化カリウム (EAファーマ)	—	1623日	便秘症			

腎および尿路障害	膀胱刺激症状	231 (女・4歳)	2023年07月07日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感・頻尿・ 尿失禁	膀胱刺激症状	回復	0830209-001
神経系障害	傾眠	232 (女・4歳)	2024年01月26日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感・頻尿・ 尿失禁	眠気	回復	0830209-002
神経系障害	傾眠	233 (女・5歳)	2023年12月17日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感・頻尿・ 尿失禁	眠気	回復	0830211-001
胃腸障害	口内乾燥	233 (女・5歳)	2023年12月15日	プロチゾラム (不明)	—	752日	不眠	口のかわき	回復	
腎および尿路障害	排尿困難	233 (女・5歳)	2023年12月17日	プロマゼパム (サンドファーマ)	—	752日	精神疾患(正確な適 応は不明だが、おそ らくうつ病)	排尿困難	回復	
		233 (女・5歳)		ロスバスタチンカルシウム (不明)	—	752日	脂質異常症			
神経系障害	傾眠	234 (女・4歳)	2023年10月28日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	頻尿	眠気	回復	0830219-001
一般・全身障害および投与部 位の状態	口渇	234 (女・4歳)	2023年10月28日					口渇	回復	
一般・全身障害および投与部 位の状態	口渇	235 (女・3歳)	2024年11月13日	バップフォーレディ (大鵬薬品)	1錠	7日	尿意切迫感	のどのかわき	回復	0830248-001

調査期間: 令和3年11月24日～令和7年5月15日

MedDRA/J version (27.1)

未知・非重篤副作用別発現症例一覧表

副作用の種類		番号	性別	年齢	副作用等発現年月日	転帰	副作用の区分	報告の種類	備考（識別番号）
器官別大分類	基本語								
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻出血	1	女性	6■歳	2024年2月19日	不明	副作用	自発報告	
腎および尿路障害	血尿	2	女性	不明	2024年12月31日	軽快	副作用	自発報告	
腎および尿路障害	尿意切迫	3	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	
感染症および寄生虫症	上咽頭炎	4	女性	60歳代	2025年1月9日	不明	副作用	自発報告	
腎および尿路障害	夜間頻尿	5	女性	不明	2025年1月8日	不明	副作用	自発報告	
腎および尿路障害	頻尿	6	女性	5■歳	2024年11月	回復	副作用	自発報告	
眼障害	硝子体浮遊物	7	女性	60歳代	2025年1月	不明	副作用	自発報告	
一般・全身障害および投与部位の状態	体調不良	8	女性	不明	不明	不明	副作用	自発報告	

調査単位期間：令和3年11月24日 ～ 令和7年5月15日

MedDRA/J version (28.0)

重篤副作用症例一覧表

副作用の種類	番号	性別	年齢	副作用等発現年月日	転帰	副作用の区分	報告の種類	備考（識別番号）
尿閉	1	女	不明	2024/12/31	軽快	副作用	自発報告	
尿閉	2	女	5歳	不明	不明	副作用	副作用頻度調査	

調査単位期間：令和3年11月24日 ～ 令和7年5月15日

MedDRA/J version (28.0)



商品情報はこちら↑

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®

日本薬局方 プロピペリン塩酸塩錠

製品の特徴

バップフォーレディは、膀胱の異常収縮を抑制することで、尿意切迫感、尿意切迫感を伴う頻尿や尿もれを改善する女性専用のお薬です。これら過活動膀胱症状によって低下した日常生活を向上することができます。

⚠ 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) 妊婦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ヵ月以内)
 - ・ 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 にょうへい	尿意があるのに排尿できない状態で、痛みを伴う。

症状の名称	症 状
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
5. 2週間服用しても症状がよくなる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

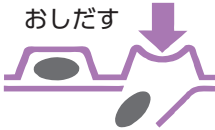
用法・用量

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
プロピペリン塩酸塩	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)

バップフォーレディ セルフチェックシート

初回購入用

バップフォーレディは、女性における尿意切迫感（急におしっこがしたくなり、もれそうになる感じ）及びそれを伴う頻尿（尿の回数が多い）、尿もれを改善するお薬です。

お薬を購入する前に以下のチェック項目を確認し、薬剤師にお渡しください。不明な点がある場合は薬剤師にご相談ください。

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



全ての項目に該当する



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。

- ☐ 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。

バップフォーレディを服用するにあたり、薬剤師からの説明を受け、お薬に添付されている説明文書を必ずお読みください。
本剤を服用中、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、かぜ薬と併用はしないでください。
また、服用後、乗物又は機械類の運転操作はしないでください。授乳中の人は服用しないか、服用中は授乳を避けてください。

◆服用後、何か気になることがある場合は、医師又は薬剤師にご相談ください。

バップフォーレディ セルフチェックシート

継続購入用

バップフォーレディを継続して服用される方にお尋ねします。

※1 初めて使用する方は「**(初回購入用)セルフチェックシート**」を用いてご確認下さい

※2 **5回目以上の方は服用できません**(一度、泌尿器科等の専門医を受診して下さい)

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、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(によへい)、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。

2回目の方

該当する項目がない

3、4回目の方

確認3(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
1つもない

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。

◆服用後、何か気になることがある場合は、医師又は薬剤師にご相談ください。

バップフォーレディ[®]

解説書

お客様向け解説書について

お客様向け解説書は、服用される皆様や家族の方などに、お薬の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、このお薬を服用する時に特に知っていただきたいことを、わかりやすく記載しています。

服用したお薬による副作用と考えられる場合には、直ちに服用を中止し、医師又は薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、p10に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。



大鵬薬品

60/71

目次 Contents

1.	このお薬の効果は？	2
	・尿意切迫感とは？	
	・頻尿とは？	
	・尿もれとは？	
2.	このお薬を使う前に 確認すべきことは？	3
3.	このお薬の使い方は？	4
4.	このお薬の服用中に 気をつけなければいけないことは？ ...	5
5.	このお薬の形は？	7
6.	このお薬に含まれているのは？	7
7.	その他	7
8.	気をつけてほしいこと	8
	・日常生活で注意する点	
9.	Q & A	9
10.	お問い合わせ先	10

1. このお薬の効果は？

このお薬は、医療用医薬品で使用されているプロピペリン塩酸塩を一般用医薬品（要指導医薬品）にスイッチし、薬局でも購入することが可能となったOTC薬です。

このお薬は、**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）・尿もれを改善**します。

◆尿意切迫感とは

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をいいます。

言い換えると、急におしっこがしたくなり、もれそうになる感じです。



◆頻尿とは

「トイレが近い、トイレに行く回数が多い」という症状をいいます。

一般的には、朝起きてから就寝までの排尿回数が8回以上の場合を頻尿といいます。

また、就寝後、排尿のために1回以上トイレに起きなければならぬ症状を夜間頻尿といいます。



◆尿もれとは

自分の意思とは関係なく尿がもれてしまうことをいいます。



これらの症状は、過活動膀胱症候群で見られます。

また、膀胱炎などの尿路感染症、尿路結石、がんなどの他の疾患でも起こることがあるため、次のページに記載されていることをご確認ください。

2. このお薬を使う前に 確認すべきことは？

◆次の人は、このお薬を服用することができません。

- (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) 妊婦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

◆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。

◆長期連用しないでください。

◆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ヵ月以内）
 - ・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、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、直腸癌などの骨盤内手術を受けたことがある人

このお薬が服用できるかどうかを
「（初回購入用）セルフチェックシート」で確認してください。



3. このお薬の使い方は？

◆服用量と服用回数

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

◆服用する時の注意点

- ・用法・用量を厳守してください。
- ・毎回同じ時間帯に服用してください。

◆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など思わぬ事故につながります）。

〈錠剤の取り出し図〉



4. このお薬の服用中に 気をつけなければいけないことは？

- ◆このお薬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

このお薬は抗コリン作用を有していますので、一緒に服用してはいけないお薬があります。

- ◆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、異常なまぶしさなどの症状があらわれることがあります。

- ◆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、お薬に添付されている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



◆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、お薬に添付されている説明文書を持って医師に相談してください。

症状の名称	症状
尿 閉 にょう へい	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、目がみにくいなどがあらわれる。
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 おうもんきんゆうかいしょう	手足・肩・腰などの筋肉が痛む、手足がしびれる、力が入らない、こわばる、全身がだるい、赤褐色尿などがあらわれる。
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)、下痢などがあらわれる。
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、食欲不振などがあらわれる。
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、青あざなど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・発赤などが持続したり、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、意識がなくなるなどの症状があらわれる。

◆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、お薬に添付されている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

◆2週間服用しても症状がよくなりえない場合は服用を中止し、お薬に添付されている説明文書を持って医師又は薬剤師に相談してください。

5. このお薬の形は？

形状：扁平球状フィルムコーティング錠

直径：7.1mm

色：白色

6. このお薬に含まれているのは？

有効成分（1錠中）：プロピペリン塩酸塩 10mg

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

7. その他

◆このお薬の保管方法

- ・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。

◆取扱い上の注意点

- ・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。



8. 気をつけてほしいこと

- ◆このお薬は1週間ごとにご購入ください。
- ◆再購入時には「(継続購入用)セルフチェックシート」を記載し、薬局の薬剤師さんに記載済みのチェックシートで継続服用の適格性を確認して貰ってください。
- ◆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してください。
- ◆2週間服用しても症状がよくなる場合は服用を中止し、お薬に添付されている説明資料を持って医師又は薬剤師に相談してください。

1ヵ月以上服用を希望される場合は、一度泌尿器科等の専門医を受診してください。

日常生活で注意する点

水分のとり方

トイレが近かったり、もれたりすると水分を控えて飲まないようにする方がいますが、水分は適度に摂るようにしましょう。ただし、摂りすぎにも注意してください。環境や状況により必要水分量は変わりますが、目安は一日コップ5杯～8杯程度です。

もしコーヒーやお茶などで特にトイレが近くなるようであれば、ご自分にとってあまり刺激のない飲み物を摂るようにしましょう。

体 重

肥満は膀胱を圧迫したり、骨盤底筋を締めにくくする原因となります。

「自分の体重－(身長－100センチ)＝余分な体重」と考えて、その分を落としましょう。

少しずつ運動しながら、よく噛んで食べることで食べる量を減らしていきましょう。バランスのよい食事を心がけながら、時間をかけてゆっくり体重を落としましょう。

9. Q&A

Q1. どうして男性は服用できないのですか？

A1. 男性の方は安全性を考慮して、泌尿器科等の専門医の指導のもとで服用する必要がありますので、服用できません。

Q2. どうして70歳以上の方は服用してはいけないのですか？

A2. 高齢者の方、特に70歳以上の方は安全性を考慮すると、医師の指導のもとで治療する必要があります。よって、70歳以上の方はこのお薬を服用できません。

Q3. 飲み忘れたときはどうすればいいですか？

A3. 服用し忘れた分を翌日にまとめて服用しないでください。1日1回1錠を守ってください。

Q4. なぜ、服用継続時に（継続購入用）セルフチェックシートをつける必要があるのですか？

A4. このお薬を継続して服用する際には、安全性は問題ないか、このお薬があなたの症状に適したお薬かどうかを確認する必要があります。

再購入時には、薬剤師さんに記載済みの「（継続購入用）セルフチェックシート」をお見せください。

Q5. なぜ、長期間服用してはいけないのですか？

A5. このお薬を長期に服用するにあたっては、このお薬の副作用の確認や生活改善等の指導のため、泌尿器科等の専門医を受診することが必要です。



10. このお薬についてのお問い合わせ先は？

- ◆症状、服用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、薬剤師にお尋ねください。
- ◆一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

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 9:00～17:00(土、日、祝日を除く)

- ◆医薬品を適正に使用したにも関わらず副作用による一定の健康被害が生じた場合に、医療費などの給付を行い、これにより被害者の救済を図ろうという「医薬品副作用被害救済制度」があります。
この制度に関するお問い合わせは下記にお願いします。

副作用被害救済制度のお問い合わせ先

(独)医薬品医療機器総合機構

http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html

電話番号 0120-149-931(フリーダイヤル)

