

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（案）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（案）

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・効果の「軽い尿もれ」は削除すること。また、「小便」は「排尿」又は「尿」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。

**「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（案）」
に対して寄せられた御意見等について**

平成 30 年 10 月 3 日（水）から平成 30 年 11 月 1 日（木）まで御意見を募集したところ、プロピペリン塩酸塩に関して 5 件の御意見が提出された。お寄せ頂いた御意見は以下のとおり。

No.	提出者等	御意見
1	個人	<p>効能・効果の「軽い尿もれ」を削除する件、「軽い」を削除し、「尿もれ」は残すべきと考える。</p> <p>「尿もれ」は医療用バップフォーにおいては「尿失禁」として承認された効能・効果である。「尿もれ」は日常生活の屋外活動に大きく支障を来す疾病である。仮に紙パンツ対応するにしても、その交換回数を低減できることにより、患者・消費者への貢献は大きいものとする。</p>
2	個人以外	<p>「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。」とのご意見であるが、本方策に限定されることなく、有効かつ効率的な他の方策も含め広く検討すべきと考える。</p> <p>【理由、根拠等】</p> <p>当該工夫も服薬管理、複数購入、濫用の防止等に対する一つの方法と考えられるが、広く生活者に受け入れられ、有効かつ効率的な方策を検討する必要があると考える。</p>
3	個人以外	<p>・プロピペリン塩酸塩のスイッチ OTC 化は適当と考える。</p> <p>【理由、根拠等】</p> <p>プロピペリン塩酸塩は尿失禁・頻尿治療剤として医療用医薬品として長年にわたって使用され、有効性や安全性が確認できた成分である。</p> <p>・「尿意切迫感」について</p> <p>『「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（案）」に関する御意見の募集について』の別添によると、プロピペリン塩酸塩の効能・効果は「頻尿」「尿意切迫感」になると解釈できる。一方、8 月 1 日に開催された「第 5 回医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議」の議事録では、効能・効果の一つが「尿意切迫感」ではなく、「残尿感」と受け止められる。意見募集の別添で示されたように、本剤の効能・効果は、「頻尿」「残尿感」ではなく、「頻尿」「尿意切迫感」とするのが妥当と判断する。</p> <p>ただし、一般の方も症状を自覚できるようにするため、「排尿の回数が多い(頻尿)」「急に起こる我慢ができない強い尿意(尿意切迫感)」とすべきである。</p>

		<p>【理由、根拠等】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医療用医薬品プロピペリン塩酸塩の適応症として「残尿感」は認められていない。一方、副作用として「残尿感」が発現している。よって、効能・効果として「残尿感」を認めるべきでない。 ・プロピペリン塩酸塩は医療の現場において過活動膀胱治療剤として使用されているが、「尿意切迫感」は過活動膀胱の必須症状である。
4	個人	<p>男性が服用した場合のリスクについて嚴重に記述した上で、OTC とする事について不可ではないのではないかと思われた。</p>
5	個人以外	<p>スイッチOTC化については賛成。検討会議結果の意見にある「製剤の包装中にお薬手帳に貼付するシールを添付する」ことをご検討いただきたい。</p> <p>【理由、根拠等】</p> <p>適切な使用状況を管理するために、お薬手帳に記録することは重要であり、貼付できるシールを添付することは、薬局の薬剤師や購入者がお薬手帳に記録する際に有効なツールと考える。メーカーには、本製剤以外の全てのOTC医薬品についても、お薬手帳で有効活用できるようなツール提供等の工夫をご検討いただきたい。</p>