

## スイッチ OTC 医薬品の候補成分の成分情報等

## 1. 候補成分に関連する事項

候補成分 の情報	成分名 (一般名)	オキシブチニン塩酸塩
	スイッチ OTC とした際の 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）及びそれを伴う頻尿（尿の回数が多い）、尿もれ
候補成分に 対する医療 用医薬品の 情報	販売名	ネオキシテープ 73.5mg (投与経路：経皮) (剤形：テープ剤)
	効能・効果	過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁
	用法・用量	通常、成人に対し本剤 1 日 1 回、1 枚（オキシブチニン塩酸塩として 73.5mg）を下腹部、腰部又は大腿部のいずれかに貼付し、24 時間毎に貼り替える。
	会社名	久光製薬株式会社

## 2. スイッチ OTC 化の妥当性評価にあたっての必要情報

医療用医薬品 の特徴・概要	承認年月日	製造販売承認年月日：2013 年 3 月 25 日 製造販売一部変更承認年月日：2018 年 10 月 23 日（処方および製剤面積変更による）
	再審査期間	2013 年 3 月 25 日～2019 年 3 月 24 日
	再審査結果 通知日	2020 年 12 月 24 日
	再審査結果	医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 14 条第 2 項第 3 号イからハまでのいずれにも該当しない。
	開発の経緯 (インタビ ューフォー ム等より)	ネオキシ®テープ 73.5mg は久光製薬株式会社が開発したオキシブチニン塩酸塩を有効成分とする経皮吸収型製剤である。 オキシブチニン塩酸塩は 1963 年に合成され、抗ムスカリン作用および平滑筋直接弛緩作用を併せ持つ経口の排尿障害治療剤として 1975 年に米国で販売されており、本邦においては 1988 年に承認され、発売された。

		<p>過活動膀胱（overactive bladder：OAB）の治療の中心は薬物療法で、本邦の過活動膀胱診療ガイドラインでは抗コリン薬が第一選択薬とされている。</p> <p>本邦で上市されている過活動膀胱治療薬は本剤を除き、経口剤のみである。</p> <p>抗コリン作用を有する薬剤は唾液腺や腸管、毛様体筋等のムスカリン受容体にも作用するため、口内乾燥や便秘、霧視等の副作用を発現することが知られている。</p> <p>オキシブチニン塩酸塩は徐放化することにより、急激な血中濃度上昇が抑制され、抗コリン性副作用が低減できることが報告されている。また、経皮吸収型製剤は肝初回通過効果を回避できることから、経口剤と比較してオキシブチニン代謝物、N-desethyloxybutynin（以下、DEO）による抗コリン性副作用を低減できることが報告されている。また、ネオキシ®テープ 73.5mg は経皮吸収型製剤であり安定した血中濃度が維持されることから通常の経口剤と比較し、抗コリン性副作用の低減が期待される。</p> <p>オキシブチニン塩酸塩の経皮吸収型製剤を開発することで、医療現場における過活動膀胱薬物治療の選択肢を広げることができると考えられた。</p> <p>以上のことから、久光製薬株式会社はオキシブチニン塩酸塩を有効成分とした旧製剤（59.9mm×59.9mm）の開発に着手し、2013年3月に製造販売承認を取得、同年6月に発売した。</p> <p>旧製剤は承認時までの臨床試験や製造販売後の特定使用成績調査において適用部位皮膚炎等の皮膚症状がみられたことから、医療現場で皮膚刺激の低減が要望されていた。旧製剤でみられた適用部位の皮膚症状は、基剤よりも有効成分であるオキシブチニン塩酸塩に起因するものと考えられた。</p> <p>そこで、旧製剤の皮膚刺激低減を目的として、オキシブチニン塩酸塩の含量（1枚73.5mg）を変更することなく処方を変更し、製剤面積を1.5倍に拡大することで単位面積あたりの有効成分の含量を2/3とした本剤（73.0mm×73.0mm）を開発し、2018年10月に一部変更承認を取得した。</p>
	<p>治療学的・製剤学的特性（インタビューフォー</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・日本初の経皮吸収型過活動膀胱治療剤である。</li> <li>・過活動膀胱の主症状（尿意切迫感、頻尿および切迫性尿失禁）に対し改善効果を示す。</li> <li>・有効成分であるオキシブチニン塩酸塩は、向神経作用（抗</li> </ul>

ム等より)		<p>ムスカリン作用)に加え、平滑筋直接弛緩作用(カルシウム拮抗作用)を有している。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・1日1回貼付のテープ剤である。</li> <li>・安全性</li> </ul> <p>総症例1,169例中、743例(63.6%)に副作用(臨床検査値異常を含む)が認められた。その主なものは適用部位皮膚炎545例(46.6%)、口内乾燥98例(8.4%)、適用部位紅斑53例(4.5%)、適用部位そう痒感29例(2.5%)、便秘25例(2.1%)、好酸球百分率増加36例(3.1%)等であった。(承認時)</p> <p>また、重大な副作用として、血小板減少、麻痺性イレウス、尿閉があらわれることがある。(頻度不明)特定使用成績調査における安全性解析対象2,035例の副作用発現割合は39.07%(795/2,035例)であった。主な副作用は「適用部位皮膚炎」が13.51%(275/2,035例)、「接触皮膚炎」7.37%(150/2,035例)、「適用部位そう痒感」7.22%(147/2,035例)、「適用部位紅斑」5.70%(116/2,035例)、「口内乾燥」4.08%(83/2,035例)であった。</p>				
臨床での使われ方		<p>過活動膀胱(overactive bladder: OAB)の薬物療法はほとんどが抗コリン薬であり、過活動膀胱の治療薬として抗コリン薬の有用性は高く、その有効性と安全性が確立していることが本邦の過活動膀胱診療ガイドラインにおいて示されている。</p>				
安全性に関する情報(添付文書より)		<p>副作用</p> <table border="1" data-bbox="600 1308 1388 1462"> <tr> <td data-bbox="600 1308 970 1384">重大な副作用 (いずれも頻度不明)</td> <td data-bbox="970 1308 1388 1384">高頻度(5%以上)の副作用</td> </tr> <tr> <td data-bbox="600 1384 970 1462">血小板減少、麻痺性イレウス、尿閉</td> <td data-bbox="970 1384 1388 1462">口内乾燥、適用部位皮膚炎(46.6%)</td> </tr> </table>	重大な副作用 (いずれも頻度不明)	高頻度(5%以上)の副作用	血小板減少、麻痺性イレウス、尿閉	口内乾燥、適用部位皮膚炎(46.6%)
重大な副作用 (いずれも頻度不明)	高頻度(5%以上)の副作用					
血小板減少、麻痺性イレウス、尿閉	口内乾燥、適用部位皮膚炎(46.6%)					
禁忌・注意事項(添付文書より)		<p>●禁忌(次の患者には投与しないこと)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・尿閉を有する患者[抗コリン作用により排尿時の膀胱収縮が抑制され、症状が悪化するおそれがある。]</li> <li>・閉塞隅角緑内障の患者[抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状が悪化するおそれがある。]</li> <li>・重篤な心疾患のある患者[抗コリン作用により頻脈、心悸亢進を起こし心臓の仕事量が増加するおそれがある。]</li> <li>・幽門、十二指腸又は腸管が閉塞している患者及び麻痺性イレウスのある患者[抗コリン作用により胃腸の平滑筋の収縮及び運動が抑制され、症状が悪化するおそれがある。]</li> <li>・胃アトニー又は腸アトニーのある患者[抗コリン作用により消化管運動が低下するため症状が悪化するおそれがある。]</li> </ul>				

		<p>る。]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・重症筋無力症の患者 [抗コリン作用により筋緊張の低下がみられ症状が悪化するおそれがある。]</li> <li>・本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</li> <li>・授乳婦</li> </ul> <p>●重要な基本的注意</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・眼調節障害（視力障害、霧視等）、めまい、眠気があらわれることがあるので、本剤使用中の患者には、自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に注意させること。</li> <li>・前立腺肥大症等の下部尿路閉塞疾患を有する患者に対しては、本剤使用前に残尿量測定を実施し、必要に応じて、専門的な検査をすること。使用後は残尿量の増加に注意し、十分な経過観察を行うこと。</li> <li>・本剤使用により効果が認められない場合には、漫然と使用せず、適切な治療を考慮すること。</li> <li>・本剤の貼付により皮膚症状があらわれることがある。皮膚刺激及び皮膚の角質層剥離等による血中濃度の上昇を避けるため、貼付箇所を毎回変更すること。皮膚症状があらわれた場合には、ステロイド外用剤又は抗ヒスタミン外用剤等を使用するか、本剤の一時休薬又は使用を中止するなど適切な処置を行うこと。</li> <li>・抗コリン作用により発汗抑制が起こり、外部の温度上昇に対する不耐性が生じて、急激に体温が上昇するおそれがあるため、高温環境下で使用する場合は体温の上昇に注意させること。</li> </ul> <p>●特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>(1) 合併症・既往歴等のある患者</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・下部尿路閉塞疾患（前立腺肥大症等）を合併している患者</li> </ul> <p>抗コリン作用により、尿閉を誘発するおそれがある。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・甲状腺機能亢進症の患者</li> </ul> <p>抗コリン作用により、頻脈等の交感神経興奮症状が悪化するおそれがある。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・うっ血性心不全の患者</li> </ul> <p>代償性交感神経系の亢進を更に亢進させるおそれがある。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・不整脈のある患者</li> </ul> <p>頻脈性の不整脈を有している患者では、副交感神経遮断作</p>
--	--	--

	<p>用により交感神経が優位にたち、心拍数の増加等が起こるおそれがある。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・潰瘍性大腸炎の患者</li> </ul> <p>中毒性巨大結腸があらわれるおそれがある。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・パーキンソン症状又は脳血管障害のある患者</li> </ul> <p>症状の悪化あるいは精神神経症状があらわれるおそれがある。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・認知症又は認知機能障害のある患者</li> </ul> <p>抗コリン作用により、症状が悪化するおそれがある。</p> <p>(2) 腎機能障害患者</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・重篤な腎障害のある患者</li> </ul> <p>腎排泄が遅延するおそれがある。</p> <p>(3) 肝機能障害患者</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・重篤な肝障害のある患者</li> </ul> <p>主として肝で代謝されるため、副作用が発現しやすくなるおそれがある。</p> <p>(4) 生殖能を有する者</p> <p>設定されていない</p> <p>(5) 妊婦</p> <p>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には使用しないことが望ましい。</p> <p>(6) 授乳婦</p> <p>授乳を避けさせること。動物実験（ラット）で乳汁への移行が報告されている。</p> <p>(7) 小児等</p> <p>小児等を対象とした臨床試験は実施していない。</p> <p>(8) 高齢者</p> <p>一般に、生理機能が低下している。</p> <p>●相互作用</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・併用禁忌：該当なし</li> <li>・併用注意：抗コリン作用を有する薬剤、三環系抗うつ剤、</li> </ul>
--	--

		フェノチアジン系薬剤、モノアミン酸化酵素阻害剤、CYP3A4を阻害する薬剤（ケトコナゾール、イトラコナゾール等）
	習慣性、依存性、耽溺性について	該当しない
	毒薬、劇薬等への該当性について	該当しない
推定使用者数等	2002年に実施された下部尿路症状に関する疫学調査によると OAB 症状の有病率は 12.4%であり、40 歳以上の日本人における OAB 患者の実数は 810 万人と推定され（2012 年の人口構成では実数が 1,040 万人で有病率は 14.1%と推定されている）、その有病率は年齢とともに上昇すると報告されている <sup>2)</sup> 。	
同種同効薬・類薬のスイッチ OTC 化の状況について	同様の効能・効果を持つ一般用医薬品としてレディガードコーワ（有効成分としてフラボキサート塩酸塩）やバップフォーレディ（有効成分としてプロピペリン塩酸塩）が上市されている。 上市されている治療薬は経口剤のみであり、使用者の要望に応じて使い分けることができない状況である。	
OTC 化された際の使われ方	現状、上市されている治療薬は経口剤のみであり、本製剤が OTC 化された場合には剤型の選択肢が広がり、使用者の要望に応じて使い分けることができるようになる。前述の上市されている同種同効薬では成人女性（15 歳以上 70 歳未満）の使用に限ってスイッチされている。最初のみ医師の診察の元で医療用医薬品のネオキシテープを使用し、リスクが小さいと判断された場合に OTC として本薬剤を継続して使用していただくといった使用方法であれば、男性でも使用可能と考える。また、商品パッケージへの記載やチェックシートに記載することでそれらの注意喚起を行っていく。 75 歳を超える高齢者における OAB 治療に対してのムスカリン受容体拮抗薬の有効性・安全性は 75 歳以下と同等であることがわかっており、また経皮吸収型製剤での副作用は経口剤と比較して少ない傾向にあるため、年齢制限を設けず使用可能と考える。 一般用医薬品として購入者の適正使用を担保するため、チェックシートや販売時の必要な情報提供資料（「薬局・販売店向け情報提供資料」及び「使用者向け情報提供資料」）を充実させる。	
関連するガイドライン等	日本排尿機能学会編：過活動膀胱診療ガイドライン 第 1 版	
その他		

### 3. 候補成分の欧米等での承認状況

欧米等6か国での承認状況	一般用医薬品としての承認状況		
	<input type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 仏国 <input type="checkbox"/> 独国 <input checked="" type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 加国 <input type="checkbox"/> 豪州		
	〔欧米等6か国での承認内容〕		
		欧米各国での承認内容（関連する箇所に下線）	
	英国	販売名（企業名）	
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
	仏国	販売名（企業名）	
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
	独国	販売名（企業名）	
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
	米国	販売名（企業名）	OXYTROL FOR WOMEN(Allergan 社)
		効能・効果	過活動膀胱
		用法・用量	18 歳以上の女性にはオキシブチニン 3.9mg/day を腹部、腰又は臀部のいずれかに貼付し、4 日毎に貼り替える。
		備考	
	加国	販売名（企業名）	
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
	豪州	販売名（企業名）	
効能・効果			
用法・用量			
備考			
医療用医薬品としての承認状況			
<input checked="" type="checkbox"/> 英国 <input checked="" type="checkbox"/> 仏国 <input checked="" type="checkbox"/> 独国 <input checked="" type="checkbox"/> 米国 <input checked="" type="checkbox"/> 加国 <input checked="" type="checkbox"/> 豪州			
〔備考〕			
錠剤等の剤型としては Ditropan 等で英国、仏国、独国、米国、加国、豪州など様々な国で既に上市されている。また米国では Oxytrol という経皮吸収型製剤も上市されている。			

	<p>食品、サプリメント等としての販売状況</p> <p><input type="checkbox"/>英国 <input type="checkbox"/>仏国 <input type="checkbox"/>独国 <input type="checkbox"/>米国 <input type="checkbox"/>加国 <input type="checkbox"/>豪州</p> <p>[備考]</p> <div style="border: 1px solid black; height: 40px; width: 100%;"></div>
--	--

**参考資料一覧**

<p>1) 4Clinical Questions. In: 日本排尿機能学会 過活動膀胱ガイドライン作成委員会, 編集. 過活動膀胱診療ガイドライン[第2版]. 東京:リッチヒルメディカル株式会社; 2015. p. 29-40.</p> <p>2) 5 疫学. In: 日本排尿機能学会 過活動膀胱ガイドライン作成委員会, 編集. 過活動膀胱診療ガイドライン[第2版]. 東京:リッチヒルメディカル株式会社; 2015. p. 78-80.</p>
--



貯 法：室温保存  
有効期間：3年

承認番号	22500AMX00881000
販売開始	2013年6月

経皮吸収型過活動膀胱治療剤  
オキシブチニン塩酸塩経皮吸収型製剤  
**ネオキシテープ 73.5mg**  
NEOXY® Tapes 73.5mg

## 2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 尿閉を有する患者[抗コリン作用により排尿時の膀胱収縮が抑制され、症状が悪化するおそれがある。][11.1.3参照]
- 2.2 閉塞隅角緑内障の患者[抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状が悪化するおそれがある。]
- 2.3 重篤な心疾患のある患者[抗コリン作用により頻脈、心悸亢進を起し心臓の仕事量が増加するおそれがある。]
- 2.4 幽門、十二指腸又は腸管が閉塞している患者及び麻痺性イレウスのある患者[抗コリン作用により胃腸の平滑筋の収縮及び運動が抑制され、症状が悪化するおそれがある。][11.1.2参照]
- 2.5 胃アトニー又は腸アトニーのある患者[抗コリン作用により消化管運動が低下するため症状が悪化するおそれがある。]
- 2.6 重症筋無力症の患者[抗コリン作用により筋緊張の低下がみられ症状が悪化するおそれがある。]
- 2.7 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.8 授乳婦[9.6参照]

## 3. 組成・性状

### 3.1 組成

販売名	ネオキシテープ73.5mg
有効成分	1枚中 オキシブチニン塩酸塩 73.5mg
添加剤	香料(フェニルエチルアルコール)、脂環族飽和炭化水素樹脂、スチレン・イソプレン・スチレンブロック共重合体、流動パラフィン、ポリイソブチレン、その他4成分

### 3.2 製剤の性状

販売名	ネオキシテープ73.5mg
外観・性状	淡褐色～褐色の支持体に膏体が展延されたテープ剤である。本品からライナーを取り除き、直ちに観察するとき、膏体は半透明で特異なおいがある。
外形(模式図)	<p>断面図 支持体 膏体(薬物含有層) ライナー 背割れ</p> <p>平面図 支持体 ライナー 背割れ</p>
大きさ	73.0mm×73.0mm
面積	52.5cm <sup>2</sup>
識別コード	HP3191T

## 4. 効能又は効果

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。
- 5.3 過活動膀胱の症状を明確に認識できない認知症又は認知機能障害患者は本剤の使用対象とはならない。

## 6. 用法及び用量

通常、成人に対し本剤1日1回、1枚(オキシブチニン塩酸塩として73.5mg)を下腹部、腰部又は大腿部のいずれかに貼付し、24時間毎に貼り替える。

## 8. 重要な基本的注意

- 8.1 眼調節障害(視力障害、霧視等)、めまい、眠気があらわれることがあるので、本剤使用中の患者には、自動車の運転等、危険を伴う機械の操作に注意させること。
- 8.2 前立腺肥大症等の下部尿路閉塞疾患を有する患者に対しては、本剤使用前に残尿量測定を実施し、必要に応じて、専門的な検査をすること。使用後は残尿量の増加に留意し、十分な経過観察を行うこと。[9.1.1、11.1.3参照]
- 8.3 本剤使用により効果が認められない場合には、漫然と使用せず、適切な治療を考慮すること。
- 8.4 本剤の貼付により皮膚症状があらわれることがある。皮膚刺激及び皮膚の角質層剥離等による血中濃度の上昇を避けるため、貼付箇所を毎回変更すること。皮膚症状があらわれた場合には、ステロイド外用剤又は抗ヒスタミン外用剤等を使用するか、本剤の一時休薬又は使用を中止するなど適切な処置を行うこと。[11.2参照]
- 8.5 抗コリン作用により発汗抑制が起り、外部の温度上昇に対する不耐性が生じて、急激に体温が上昇するおそれがあるため、高温環境下で使用する場合は体温の上昇に注意させること。

## 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

- 9.1 合併症・既往歴等のある患者
  - 9.1.1 下部尿路閉塞疾患(前立腺肥大症等)を合併している患者  
抗コリン作用により、尿閉を誘発するおそれがある。[8.2、11.1.3参照]
  - 9.1.2 甲状腺機能亢進症の患者  
抗コリン作用により、頻脈等の交感神経興奮症状が悪化するおそれがある。
  - 9.1.3 うっ血性心不全の患者  
代償性交感神経系の亢進を更に亢進させるおそれがある。
  - 9.1.4 不整脈のある患者  
頻脈性の不整脈を有している患者では、副交感神経遮断作用により交感神経が優位にたち、心拍数の増加等が起こるおそれがある。

- 9.1.5 潰瘍性大腸炎の患者  
中毒性巨大結腸があらわれるおそれがある。
- 9.1.6 パーキンソン症状又は脳血管障害のある患者  
症状の悪化あるいは精神神経症状があらわれるおそれがある。
- 9.1.7 認知症又は認知機能障害のある患者  
抗コリン作用により、症状が悪化するおそれがある。
- 9.2 腎機能障害患者  
9.2.1 重篤な腎障害のある患者  
腎排泄が遅延するおそれがある。
- 9.3 肝機能障害患者  
9.3.1 重篤な肝障害のある患者  
主として肝で代謝されるため、副作用が発現しやすくなるおそれがある。[16.4参照]
- 9.5 妊婦  
妊婦又は妊娠している可能性のある女性には使用しないことが望ましい。
- 9.6 授乳婦  
授乳を避けさせること。動物実験(ラット)で乳汁への移行が報告されている。[2.8参照]
- 9.7 小児等  
小児等を対象とした臨床試験は実施していない。
- 9.8 高齢者  
一般に、生理機能が低下している。

## 10. 相互作用

本剤は、主として肝の薬物代謝酵素CYP3A4により代謝される。[16.4参照]

### 10.2 併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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	口内乾燥、便秘、排尿困難等があらわれるおそれがある。	抗コリン作用が増強されるおそれがある。
CYP3A4を阻害する薬剤 ケトコナゾール イトラコナゾール等	口内乾燥、便秘、排尿困難等があらわれるおそれがある。	これらの薬剤はCYP3A4を強力に阻害し、併用により本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。

## 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

### 11.1 重大な副作用

11.1.1 血小板減少(頻度不明)

11.1.2 麻痺性イレウス(頻度不明)

著しい便秘、腹部膨満等があらわれた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。[2.4参照]

11.1.3 尿閉(頻度不明)

[2.1、8.2、9.1.1参照]

### 11.2 その他の副作用

種類	頻度	5%以上	0.1%以上5%未満	頻度不明
消化器		口内乾燥	便秘、上腹部痛、胃炎、下痢、口内炎、口唇炎、消化不良、腹痛	
精神神経系			傾眠、浮動性めまい	
泌尿器・腎臓			排尿困難、膀胱炎、残尿、尿中蛋白陽性、尿中白血球陽性、尿中赤血球陽性	
皮膚		適用部位皮膚炎(46.6%) <sup>注)</sup>	適用部位紅斑 <sup>注)</sup> 、適用部位そう痒感 <sup>注)</sup> 、適用部位湿疹 <sup>注)</sup> 、発汗障害	
循環器			心室性期外収縮	
過敏症			じん麻疹、湿疹	

種類	頻度	5%以上	0.1%以上5%未満	頻度不明
肝臓			AST上昇、ALT上昇、 $\gamma$ -GTP上昇、血中ビリルビン上昇、尿中ウロビリノーゲン上昇	
血液			好酸球増加、単球増加、白血球数増加、白血球数減少、リンパ球減少、好中球増加、好中球減少、好塩基球増加、血小板数増加	
その他			倦怠感、LDH増加、LDH減少、血中コレステロール増加	浮腫

注)[8.4参照]

## 13. 過量投与

### 13.1 症状

尿閉、散瞳、興奮、頻脈等

### 13.2 処置

本剤を貼付している場合には、直ちに本剤を剥離すること。尿閉に対しては導尿等、散瞳に対してはピロカルピン投与等、各症状に応じて適切な処置を行うこと。

## 14. 適用上の注意

### 14.1 薬剤交付時の注意

#### 14.1.1 貼付部位

- (1) 衣服との摩擦ではがれるおそれがあるため、ベルトラインを避けること。
- (2) 創傷面又は湿疹・皮膚炎等がみられる部位は避けて貼付すること。
- (3) 貼付部位の皮膚を拭い、清潔な皮膚に本剤を貼付すること。また、貼付部位の水分は十分に取り除くこと。

#### 14.1.2 貼付時

- (1) 本剤を使用する際には、ライナーを剥がして使用すること。
- (2) 本剤は1日毎に貼り替えるため、貼付開始時刻の設定にあたっては入浴等の時間を考慮することが望ましい。

#### 14.1.3 貼り替え時

- (1) 本剤を剥離する際は皮膚の損傷を避けるため、ゆっくりと慎重に剥離すること。
- (2) 本剤が途中ではがれ落ちた場合は、直ちに新たな本剤を貼付すること。また、次の貼り替え予定時間には新たな本剤に貼り替えること。
- (3) 貼付箇所を毎回変更し、繰り返し同一箇所には貼付しないこと。
- (4) 貼付24時間後も本剤の成分が残っているため、使用済みの製剤は接着面を内側にして折りたたみ、小児の手及び目の届かない所に安全に廃棄すること。

#### 14.1.4 保管時

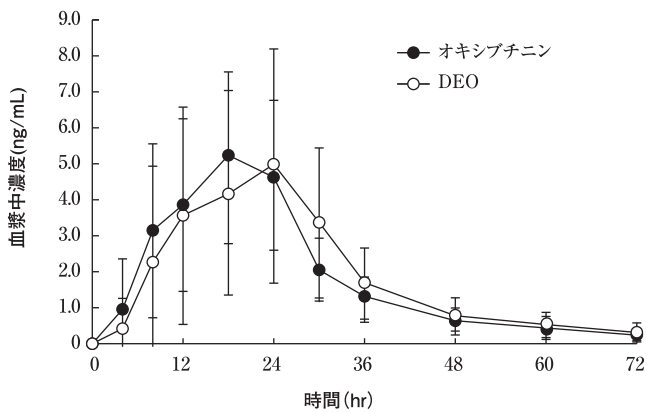
- (1) 本剤を小児の手の届かない場所に保管すること。
- (2) 高温を避けて保管すること。
- (3) 開封後はチャックを閉め密封して保管し、開封日より14日を超えたものは使用しないこと。

## 16. 薬物動態

### 16.1 血中濃度

#### 16.1.1 単回投与

健康成人男女に本剤(オキシブチニン塩酸塩として73.5mg)を下腹部に24時間単回貼付したとき、オキシブチニン及び活性代謝物であるN-デスエチルオキシブチニン(DEO)の血漿中濃度はそれぞれ貼付後18.0及び24.0時間に最高に達し、 $C_{max}$ はそれぞれ5.2及び5.0ng/mLであった。また、剥離後の半減期はそれぞれ15.3及び15.4時間であった<sup>1)</sup>。



オキシブチニン及びDEO の血漿中濃度推移(下腹部貼付時)  
(平均値±標準偏差)

薬物動態パラメータ(下腹部貼付時)

	C <sub>max</sub> (ng/mL)	AUC <sub>0-t</sub> (ng·hr/mL)	AUC <sub>0-∞</sub> (ng·hr/mL)	t <sub>max</sub> <sup>a)</sup> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
オキシブチニン	5.2±2.4	133.7±68.6	139.9±71.4	18.0	15.3±2.9
DEO	5.0±3.3	135.9±96.6	144.4±104.3	24.0	15.4±4.4

平均値±標準偏差 (n=16)

a): t<sub>max</sub>の最頻値

本剤を腰部及び大腿部に貼付したとき、オキシブチニンのAUC<sub>0-t</sub>は下腹部貼付時に比べ腰部で約1.37倍、大腿部で約1.48倍に上昇した。

#### 16.1.2 反復投与(健康成人)

健康成人男性にオキシブチニン塩酸塩52.5及び105mg<sup>ii)</sup>を含有する経皮製剤を下腹部に1日1回7日間反復貼付したとき、オキシブチニン及びDEOの薬物動態パラメータ(AUC<sub>0-23.5</sub>及びC<sub>max</sub>)は、52.5mgと105mgとの間で線形であると考えられた。また、反復貼付時は2回目貼付時よりほぼ定常状態に達していると考えられた<sup>2)</sup>。

貼付7回目の薬物動態パラメータ

	投与量	C <sub>max</sub> (ng/mL)	AUC <sub>0-23.5</sub> (ng·hr/mL)	t <sub>max</sub> <sup>a)</sup> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
オキシブチニン	52.5mg	4.8±1.3	98.6±31.2	23.5	15.1±3.4
	105mg	9.6±4.8	198.2±98.7	12.0	19.0±7.4
DEO	52.5mg	4.3±1.7	88.3±36.6	23.5	17.6±7.2
	105mg	9.4±5.0	185.5±104.8	23.5	18.8±6.3

平均値±標準偏差 (n=8)

a): t<sub>max</sub>の最頻値

#### 16.1.3 反復投与(過活動膀胱患者)

過活動膀胱患者に本剤(オキシブチニン塩酸塩として73.5mg)を下腹部、腰部、大腿部のいずれかに1日1回52週間反復貼付したときの平均血漿中オキシブチニン及びDEO濃度は、貼付後12、28及び52週でそれぞれほぼ一定であった。また、過活動膀胱患者における血漿中濃度はおおむね健康成人における単回貼付時の薬物動態から予測される範囲内であったことから、健康成人と過活動膀胱患者の体内動態は大きく異ならないと考えられた<sup>3)</sup>。

### 16.3 分布

#### 16.3.1 組織分布

SD系雄性ラットの背部皮膚に<sup>14</sup>Cオキシブチニン塩酸塩を含有する経皮製剤を48時間単回貼付したとき、放射能は組織に広く分布し、その中で特に貼付部位皮膚、ハーダー腺、白色脂肪及び肝臓で高濃度を示した。製剤剥離後、各組織の放射能濃度は血漿中放射能濃度と同様に減少した。また、反復貼付による投与部位皮膚への蓄積性も認められなかった<sup>4, 5)</sup>。

#### 16.3.2 胎児移行

妊娠ラットに<sup>14</sup>Cオキシブチニン塩酸塩を経口投与したとき、胎児の組織中に分布が認められたが、その濃度は母動物の血中濃度より低いことが報告されている<sup>6)</sup>。

#### 16.3.3 血漿蛋白結合

In vitro試験において、ヒト血漿蛋白結合率はオキシブチニン及びDEOのいずれも99%以上(血漿中濃度400ng/mL)であることが報告されている<sup>7)</sup>。

#### 16.4 代謝

オキシブチニンは主に肝臓で代謝され、活性代謝物であるDEOなどに代謝される。また、ヒト肝ミクロゾームを用いた検討により、オキシブチニンの代謝には主にCYP3A4及びCYP3A5が関与していることが報告されている<sup>8, 9)</sup>(in vitro)。<sup>[9.3.1、10.参照]</sup>

#### 16.5 排泄

健康成人男性にオキシブチニン塩酸塩52.5mg<sup>ii)</sup>を含有する経皮製剤を下腹部に1日1回7日間反復貼付したとき、貼付開始後144~168時間(貼付7回目)の尿中排泄率(オキシブチニン及び4種の代謝物)は、投与量に対して1.4%であった。また、その内訳は3.8%がフェニルシクロヘキシルグリコール酸、30.8%が4-水酸化N-デスエチルオキシブチニン、65.4%が4-水酸化フェニルシクロヘキシルグリコール酸であり、オキシブチニン及びDEOはほとんどみられなかった。105mg<sup>ii)</sup>を含有する経皮製剤貼付時においても同様の傾向が認められた<sup>2)</sup>。  
注)本剤の承認された用量は73.5mgである。

### 17. 臨床成績

#### 17.1 有効性及び安全性に関する試験

##### 17.1.1 国内第Ⅲ相試験(二重盲検比較試験)

過活動膀胱患者を対象に本剤1日1回、1枚(オキシブチニン塩酸塩として73.5mg)を12週間貼付した結果、主要評価項目である平均排尿回数の変化量において、プラセボ群に対し有意な改善効果が認められた。また、平均尿意切迫感回数の変化量においても同様にプラセボ群に対し有意な改善効果が認められた<sup>10)</sup>。

投与群 (例数)	投与前値	最終評価時	変化量	プラセボとの比較 (t検定)
1日あたりの平均排尿回数				
プラセボ群 (373)	11.31±2.37	9.87±2.44	-1.44±2.23	p=0.0015
オキシブチニン群 (555)	11.18±2.37	9.29±2.38	-1.89±2.04	
1日あたりの平均尿意切迫感回数				
プラセボ群 (373)	3.68±2.43	2.17±2.52	-1.51±2.33	p=0.0069
オキシブチニン群 (555)	3.66±2.34	1.74±2.22	-1.92±2.21	
1日あたりの平均切迫性尿失禁回数				
プラセボ群 (373)	1.13±1.56	0.52±1.13	-0.61±1.32	p=0.3409
オキシブチニン群 (555)	1.04±1.30	0.35±0.87	-0.69±1.14	

平均値±標準偏差

単位:回/day

副作用発現頻度はオキシブチニン群で51.2%(293/572例)であった。主な副作用は、適用部位皮膚炎31.8%(182/572例)、口内乾燥6.3%(36/572例)及び適用部位紅斑5.6%(32/572例)であった。

##### 17.1.2 国内第Ⅲ相試験(長期投与試験)

過活動膀胱患者を対象に本剤1日1回、1枚(オキシブチニン塩酸塩として73.5mg)を52週間貼付した結果、主要評価項目である平均排尿回数の変化量において、貼付前のベースラインに対する改善効果が認められ、その効果は減弱することなく52週間持続した。また、平均尿意切迫感回数及び平均切迫性尿失禁回数の変化量においても同様に貼付前のベースラインに対する改善効果が認められた<sup>3)</sup>。

評価項目	例数	投与前値	最終評価時	変化量
1日あたりの平均排尿回数	422	11.21±2.31	8.91±2.28	-2.31±2.35
1日あたりの平均尿意切迫感回数	422	3.95±2.49	1.51±1.87	-2.43±2.45
1日あたりの平均切迫性尿失禁回数	317	1.64±1.33	0.42±1.09	-1.22±1.30

平均値±標準偏差  
単位:回/day

副作用発現頻度は83.8%(362/432例)であった。主な副作用は、適用部位皮膚炎73.8%(319/432例)、口内乾燥9.7%(42/432例)及び好酸球百分率増加5.6%(24/432例)であった。

## 18. 薬効薬理

### 18.1 作用機序

オキシブチニン塩酸塩は、向神経作用(抗ムスカリン作用)に加え、平滑筋直接弛緩作用(カルシウム拮抗作用)を有し、膀胱に協力的に作用することにより、膀胱の過緊張状態を抑制すると考えられている。

### 18.2 ムスカリン受容体に対する親和性

ヒトムスカリン受容体(M<sub>1</sub>、M<sub>2</sub>、M<sub>3</sub>、M<sub>4</sub>及びM<sub>5</sub>)を用いた結合実験において、オキシブチニンは<sup>3</sup>H-N-メチルスコポラミン結合を競合的に阻害し、ムスカリンM<sub>3</sub>及びM<sub>1</sub>受容体に対して高い親和性を示した<sup>11)</sup>(*in vitro*)。

### 18.3 摘出平滑筋に対する作用

ラット、モルモット及びヒトの摘出膀胱平滑筋を用いた試験で、オキシブチニンはアセチルコリン及びカルバコールによる収縮を抑制し(抗コリン作用)、また、高用量でカリウム収縮を抑制した(カルシウム拮抗作用)。代謝物であるDEOはオキシブチニンと同様に抗コリン作用及び膀胱平滑筋直接作用(カルシウム拮抗作用)を示した<sup>12,15)</sup>(*in vitro*)。

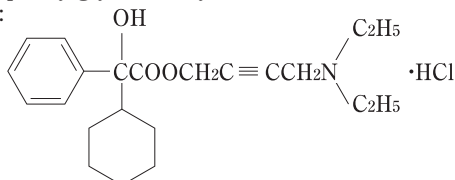
### 18.4 排尿機能に対する作用

ラットの膀胱内圧測定試験(シストメトリー)において、本剤は用量依存的に排尿までの時間を延長させた<sup>16)</sup>。

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

一般名:オキシブチニン塩酸塩(Oxybutynin hydrochloride)  
化学名:4-diethylamino-2-butynyl(±)-*a*-cyclohexyl-*a*-phenylglycollate hydrochloride

構造式:



分子式:C<sub>22</sub>H<sub>31</sub>NO<sub>3</sub>·HCl

分子量:393.95

性状:白色の結晶性の粉末である。メタノールに極めて溶けやすく、水、エタノール(95)又は酢酸(100)に溶けやすく、無水酢酸にやや溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。水溶液(1→50)は旋光性を示さない。

融点:124~129°C

## 22. 包装

70枚[7枚/1袋×10袋]

## 23. 主要文献

- 1) 久光製薬集計資料. 第Ⅱ相貼付部位検討試験(2013年3月25日承認、CTD2.7.6.4).
- 2) 久光製薬集計資料. 第Ⅰ相反復投与試験(2013年3月25日承認、CTD2.7.6.3).
- 3) 久光製薬集計資料. 第Ⅲ相長期投与試験(2013年3月25日承認、CTD2.7.6.7).
- 4) 久光製薬集計資料. ラットにおける単回投与組織分布

試験(2013年3月25日承認、CTD2.6.4.4.1.1).

- 5) 久光製薬集計資料. ラットにおける反復投与組織分布試験(2013年3月25日承認、CTD2.6.4.4.1.2).
- 6) 秋本義雄ほか:医薬品研究 1984; 15(4): 519-35.
- 7) Mizushima H, et al.:Xenobiotica 2007; 37(1): 59-73.
- 8) Lukkari E, et al.:Pharmacol Toxicol 1998; 82(4): 161-6.
- 9) Ya'ich M, et al.:Pharmacogenetics 1998; 8(5): 449-51.
- 10) 久光製薬集計資料. 第Ⅲ相比較試験(2013年3月25日承認、CTD2.7.6.6).
- 11) Maruyama S, et al.:J Urol 2006; 175(1): 365-9.
- 12) Uchida M, et al.:J Pharmacol Sci 2004; 94(2): 122-8.
- 13) Mizushima H, et al.:Biol Pharm Bull 2007; 30(5): 955-62.
- 14) Smith E R, et al.:Arzneimittelforschung 1998; 48(10): 1012-8.
- 15) Waldeck K, et al.:J Urol 1997; 157(3): 1093-7.
- 16) 久光製薬集計資料. シストメトリー法を用いたラット排尿機能評価(2013年3月25日承認、CTD2.6.2.2.1).

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

久光製薬株式会社 学術部 お客様相談室  
〒100-6330 東京都千代田区丸の内二丁目4番1号  
フリーダイヤル 0120-381332  
FAX.(03)5293-1723  
受付時間/9:00-17:50(土日・祝日・会社休日を除く)

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元

久光製薬株式会社  
〒841-0017 鳥栖市田代大官町408番地

製造販売元

 久光製薬株式会社

〒841-0017 鳥栖市田代大官町408番地

## ＜日本排尿機能学会 見解＞

### スイッチ OTC 医薬品の候補成分に関する見解

#### 1. 候補成分に関連する事項

候補成分 の情報	成分名 (一般名)	オキシブチニン塩酸塩
	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） 及びそれに伴う頻尿（尿の回数が多い）、尿もれ

#### 2. スイッチ OTC 化の妥当性に関する事項

スイッチ OTC 化の 妥当性	<p>1. OTC とすることの妥当性について</p> <p><b>【薬剤特性の観点から】</b> 上記効能効果は過活動膀胱を対象とするものであり、本邦の中高齢者に多く認める。したがって、OTC とする妥当性はあると考えられる。また、すでに同効薬の塩酸プロピペリンが OTC となっており、適切に使用されている現状からも妥当であると考えられる。 なお、用量については現行の 73.5mg の半量程度が副作用（口渇、便秘、認知機能への影響、排尿困難）の出現抑制のために妥当と考える。なお、その際は半量での薬効の評価が必要と考える。</p> <p><b>【対象疾患の観点から】</b> 比較的軽度な過活動膀胱が対象になると考えられるが、本剤は抗コリン作用を有するため、前立腺肥大症などの膀胱出口部閉塞を伴う場合、急性尿閉を含む排尿困難の増悪を誘発する可能性がある。したがって、OTC 化にするには女性に限定することが妥当と考える。また高齢者の認知機能への影響の可能性のあることから長期服用の禁止、年齢上限の設定が必要と考える。なお、先行 OTC 薬の塩酸プロピペリンも同様の措置が取られている。</p> <p><b>【適正販売、スイッチ化した際の社会への影響の観点から】</b> 軽度の過活動膀胱患者の最初の治療機会になると考えられ、適切な用量、対象設定、副作用の周知、モニターを行えば有益と考える。なお無効な場合だけでなく有効であった場合でも長期服用は避けて、医師の診察、治療を推奨することが望ましいと考える。先行 OTC 薬の塩酸プロピペリンも同様の措置が取られている。</p> <p>〔上記と判断した根拠〕 これまでの前立腺肥大症治療薬、過活動膀胱治療薬の OTC 化以降も問題となる副作用等の発生はなく、医療機関への受診が適切に行われている現状から判断した。</p>
-----------------------	---

	<p>2. OTC とする際の留意事項、課題点について</p> <p>上記のように、本剤は抗コリン作用を有することから口渇、便秘、認知機能への影響、排尿困難への留意が必要である。特に医師処方薬だけでなく OTC 薬を含めて、高齢者はポリファーマシーの問題を有する。近年多剤服用時の総抗コリン作用負荷の認知機能への影響などが指摘されている。したがって OTC 薬を含めた「お薬手帳」などの運用を提案する。また本剤は貼付薬であり、かぶれなどの局所皮膚関連の副作用が報告されているので、これらへの対処・周知が必要と考える。</p> <p>〔上記と判断した根拠〕</p> <p>本剤のこれまでの臨床上の課題ならびに先行 OTC 薬の塩酸プロピペリンの例を参考に判断した。</p> <p>3. その他 特になし。</p>
備考	

# ＜日本泌尿器科学会 見解＞

## スイッチOTC医薬品の候補成分に関する見解

### 1. 候補成分に関連する事項

候補成分 の情報	成分名 (一般名)	オキシブチニン塩酸塩
	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)及びそれを伴う頻尿(尿の回数が多い)、尿もれ

### 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 とすることの妥当性について</p> <p><b>【薬剤特性の観点から】</b> オキシブチニン塩酸塩は抗コリン作用に加え、カルシウム拮抗作用を有している。過活動膀胱の治療には抗コリン薬が使用されるが、抗コリン作用のため、口内乾燥、便秘、排尿障害、閉塞隅角緑内障の悪化を誘発する可能性がある。また、本剤は貼付剤であるため適用部位の皮膚炎、掻痒感、紅斑を起こす可能性がある。</p> <p><b>【対象疾患の観点から】</b> 過活動膀胱の原因のひとつに前立腺肥大症があり、本人が自覚していない排尿困難を合併していることがあり、本剤投与により尿閉を起こす可能性がある。また、閉塞性隅角緑内障も本人の自覚がないことがあり、本剤投与にて症状が悪化する可能性がある。</p> <p><b>【適正販売、スイッチ化した際の社会への影響の観点から】</b> 過活動膀胱の推定患者は40歳以上男女の12.4%（約810万人）いると報告されているが、尿意切迫感や尿漏れの相談は気恥ずかしい側面があるため、特に女性の医療機関への受診率は低いことが報告されている。OTC化によって、過活動膀胱に対する認知度が高まり、QOLの向上が期待できる。</p> <p>〔上記と判断した根拠〕 薬剤特性、対象疾患については、インタビューフォームおよび添付文書を根拠とする。 社会への影響については、日本排尿機能学会の疫学調査を根拠とする（本間之夫、他：日本排尿機能学会雑誌 14:266-277, 2003）。</p> <p>2. OTC とする際の留意事項、課題点について 過活動膀胱の女性を対象として、医師による処方の場合の半量投与が適正と思われる。 また、高頻度に起こる可能性がある調布部位の皮膚症状に対する</p>
-----------------------	---

	<p>対策を明示する必要があると思われる。</p> <p>抗コリン作用による症状の悪化が懸念される閉塞性隅角緑内障についても確認が必要と思われる。</p> <p>〔上記と判断した根拠〕</p> <p>同様の効能・効果を持つ抗コリン作用の一般用医薬品に、プロピベリン塩酸塩（バップフォーレデイ®）があるが、医師による処方の場合の半量（10mg）の1日1回投与であり、より安全性が担保されている。</p> <p>男性は、本人が自覚されていない前立腺肥大症による排尿困難が、過活動膀胱症状発現の基礎として隠れている場合が多いため、尿閉の危険性が高い。</p> <p>米国において承認されている Oxytrol for women（Allergan 社）における用法・用量についても、「18歳以上の女性にはオキシブチン 3.9mg/day を腹部、腰又は臀部のいずれかに調布し、4日毎に張り替えること」とされており、男性は対象としていない。</p> <p>適用部位の皮膚炎はインタビューフォームでは、46.6%で認め、高頻度に発生しており、対応は明示すべきである。</p> <p>3. その他</p> <p>本剤の用法・用量は、「通常、成人に対し本剤 1日1回、1枚（オキシブチニン塩酸塩として 73.5mg）を下腹部、腰部又は大腿部のいずれかに貼付し、24時間毎に貼り替える」とされているが、同じオキシブチニン塩酸塩として、米国で認可されている Oxytrol for women（Allergan 社）における用法・用量は「18歳以上の女性にはオキシブチン 3.9mg/day を腹部、腰又は臀部のいずれかに調布し、4日毎に張り替えること」となっており、用量に差が認められます。その根拠を示してください。</p>
備考	



# ＜日本臨床泌尿器科医会 見解＞

## スイッチOTC医薬品の候補成分に関する見解

### 1. 候補成分に関連する事項

候補成分 の情報	成分名 (一般名)	オキシブチニン塩酸塩
	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)及びそれを伴う頻尿(尿の回数が多い)、尿漏れ

### 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 とすることの妥当性について</p> <p><b>【薬剤特性の観点から】</b>  ネオキシテープの発売（2013年）当時の過活動膀胱診療ガイドライン(初版)では抗コリン剤が第一選択薬とされていた。しかし、抗コリン作用による、口内乾燥、便秘、排尿障害、頻度は少ないものの閉塞性隅角緑内障の悪化を来すことが有る。また、抗コリン剤の投与により認知症への影響が指摘され、最新版の過活動膀胱診療ガイドライン(第3版2022)では、β3アドレナリン受容体作動薬が、第一選択となり抗コリン薬は第2選択薬となっているのが現状である。それに加え経口薬では、6～9mg/日の投与量であるが、本薬剤の経皮吸収が良くないという特性から内服薬と同等の血中濃度を保つため、73.5mg/日が必要となった。しかし、発売当初から皮膚障害が指摘されたため、2018年には、副作用を減ずるために貼付面積を1.5倍にした製品が発売された。また、適用部位皮膚炎、接触性皮膚炎、適用部位掻痒感、適用部位紅斑などの皮膚関連副作用は33.80%に上り、口腔内乾燥4.08%と比べても圧倒的に多かった。</p> <p><b>【対象疾患の観点から】</b>  効能・効果の記載より、男女の縛りもなく、年齢の縛りもない過活動膀胱が対象と思われる。</p> <p>すでにOTC化された、バップフォーレディは、男性の尿閉を考慮し、適応は女性のみであり、また、認知症対策として70歳以上の適応はない。また、本剤の米国での適応は、18歳以上の女性となっている。</p> <p>また実診療では、本剤の対象患者は、経口薬内服コンプライアンス不良の高齢患者であり、貼付薬を剥がさないよう、患者の手が届かない背部などに貼付することにより、見えにくい部位のため、皮膚障害に気づくことが遅れ重症化の例が増えている。</p> <p>最近では、中年以降の女性患者に対しても、糖尿病や脊柱管狭窄症を原因とする神経因性膀胱による尿閉・頻尿に対し、一般医が抗コリン製剤を投与し、尿閉となり泌尿器科専門医に受診する頻度も増</p>
-----------------------	---

	<p>加している。このことにより、前述したように、第一選択薬は抗コリン剤から尿閉や残尿量の増加を予防できる可能性のあるβ3アドレナリン受容体作動薬へ移行している。</p> <p><b>【適正販売、スイッチ化した際の社会への影響の観点から】</b></p> <p>以上より、OTC化する場合でも、適応は18歳以上の比較的若い、中年までの女性に限ることが望ましいと考える。ただし、中年以降の女性はシェーグレン症候群などの口腔内乾燥が多く、本薬剤を使用できる患者層は限られると考える。</p> <p>またガイドラインでは、残尿量100ml以上の患者、特に前立腺肥大症で50ml以上の患者は泌尿器科専門医に受診することが推奨されている。このことから、OTC化により発売された場合、初回投与で改善しない患者は、再販売することなく泌尿器科専門医の受診勧奨をする条件が必要と考える。</p> <p>また本剤は、副作用の多い薬剤であり、残尿量増加には泌尿器科専門医へ、皮膚障害に対しては皮膚科専門医に受診勧奨が必要と考える。</p> <p>〔上記と判断した根拠〕  薬剤特性、対象疾患：インタビューフォーム、添付文書。  過活動膀胱診療ガイドライン(第3版2022)</p> <p>2. OTCとする際の留意事項、課題点について  適応は18歳以上の比較的若い、中年までの女性に限ることが望ましい。</p> <p>初回投与で症状が改善しない場合は、再販売することなく泌尿器科専門医への受診勧奨をする条件が必要と考える。</p> <p>〔上記と判断した根拠〕  薬剤特性、対象疾患：インタビューフォーム、添付文書。  過活動膀胱診療ガイドライン(第3版2022)</p> <p>3. その他  本剤のOTC化により、泌尿器科専門医に受診する機会を減らす可能性があり、また、尿閉により救急医療に負担をかけ、副作用により、皮膚科診療に負担をかける可能性もあり、認知症が増加する可能性も考慮され、慎重さを要すると考える。</p>
備考	