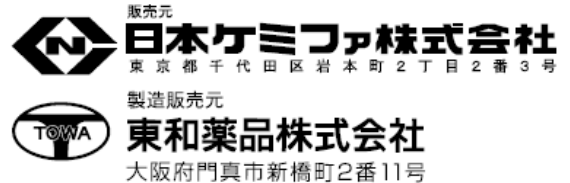


—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

# 「効能又は効果」、「用法及び用量」 及び「関連する使用上の注意」改訂のお知らせ

平成 22 年 3 月



尿失禁・頻尿治療剤

処方せん医薬品

# ノーラガード<sup>®</sup>錠 10mg ノーラガード<sup>®</sup>錠 20mg

(プロピペリン塩酸塩製剤)

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび平成22年3月24日付 一部変更承認に基づき、標記製品の「効能又は効果」、「用法及び用量」及び「関連する使用上の注意」の記載内容を下記のとおり改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

<改訂内容 (2010年3月改訂)>

1. 「効能又は効果」及び「関連する使用上の注意」 ( \_\_\_\_\_ : 改訂箇所)

改訂後	改訂前
<p>・ 下記疾患又は状態における頻尿、尿失禁 神経因性膀胱、神経性頻尿、不安定膀胱、 膀胱刺激状態 (慢性膀胱炎、慢性前立腺炎)</p> <p>・ 過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫 性尿失禁</p> <p>&lt;効能又は効果に関連する使用上の注意&gt;</p> <p>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。</p> <p>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。</p>	<p>下記疾患又は状態における頻尿、尿失禁 神経因性膀胱、神経性頻尿、不安定膀胱、 膀胱刺激状態 (慢性膀胱炎、慢性前立腺炎)</p>

裏面もご覧ください

2. 「用法及び用量」及び「関連する使用上の注意」

( \_\_\_\_\_ : 改訂箇所)

( \_\_\_\_\_ : 削除箇所)

改 訂 後	改 訂 前
<p>通常、成人にはプロピペリン塩酸塩として 20mg を 1 日 1 回食後経口投与する。  <u>年齢、症状により適宜増減するが、効果不十分の場合は、20mg を 1 日 2 回まで増量できる。</u></p> <p style="text-align: center;">&lt;用法及び用量に関連する使用上の注意&gt;</p> <p><u>20mg を 1 日 1 回投与で効果不十分であり、かつ安全性に問題がない場合に増量を検討すること。</u></p>	<p>通常、成人にはプロピペリン塩酸塩として 20mg を 1 日 1 回食後経口投与する。  <u>なお、年齢、症状により適宜増減するが、1 日最高投与量は 40mg までとする。</u></p>

上記の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

以上