―― 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4月

販売元
日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2番3号
製造販売元
日新製薬株式会社
山形県天童市清池東二丁目3番1号

尿失禁・頻尿治療剤

処方せん医薬品

**バルレール®錠10**
**バルレール®錠20**

（プロピベリン塩酸塩製剤）

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4月8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4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 |
|---|---|
| ・下記疾患又は状態における頻尿、尿失禁<br>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）<br>**・過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁**<br><br>**＜効能又は効果に関連する使用上の注意＞**<br>**(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。**<br>**なお、必要に応じて専門的な検査も考慮すること。**<br>**(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。** | 下記疾患又は状態における頻尿、尿失禁<br>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） |

裏面もご覧ください

（＿＿＿＿：改訂箇所）
（＿＿＿＿：削除箇所）

**2.「用法及び用量」及び「関連する使用上の注意」**

| 改　訂　後 | 改　訂　前 |
|---|---|
| 通常、成人にはプロピベリン塩酸塩として20mgを1日1回食後経口投与する。<br>**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。**<br><br>**＜用法及び用量に関連する使用上の注意＞**<br>**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。** | 通常、成人にはプロピベリン塩酸塩として20mgを1日1回食後経口投与する。<br>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。 |

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。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますよう、よろしくお願い申し上げます。

**※次頁以降に改訂後の「使用上の注意」全文を掲載致しましたので併せてご参照ください。**

以上

# バルレール錠10・20　改訂後の使用上の注意

※2010年4月改訂

**●禁忌（次の患者には投与しないこと）**

(1)幽門、十二指腸又は腸管が閉塞している患者
［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。］
(2)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症状が悪化するおそれがある。］
(3)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。］
(4)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。］
(5)重症筋無力症の患者
［抗コリン作用により症状が悪化するおそれがある。］
(6)重篤な心疾患の患者
［期外収縮等が報告されており、症状が悪化するおそれがある。］

※ **＜効能・効果に関連する使用上の注意＞**

(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。
(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。

※ **＜用法・用量に関連する使用上の注意＞**

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。

**●使用上の注意**

**1．慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）**

(1)排尿困難のある患者
［前立腺肥大症等では排尿困難が更に悪化又は残尿が増加するおそれがある。］
(2)緑内障の患者
［閉塞隅角緑内障の患者は禁忌である。閉塞隅角緑内障以外でも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。］
(3)不整脈又はその既往歴のある患者
［期外収縮等が報告されており、症状が悪化又は再発するおそれがある。］
(4)肝障害又はその既往歴のある患者
［主として肝で代謝されるため、副作用が発現しやすいおそれがある。］
(5)腎障害又はその既往歴のある患者
［腎排泄が減少し、副作用が発現しやすいおそれがある。］
(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。］
(7)潰瘍性大腸炎のある患者
［中毒性巨大結腸があらわれるおそれがある。］
(8)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)高齢者（「5．高齢者への投与」の項参照）

**2．重要な基本的注意**

眼調節障害、眠気、めまいがあらわれることがあるので、本剤投与中の患者には**自動車の運転等、危険を伴う機械の操作**に従事させないよう十分に注意すること。

**3．相互作用**

本剤は主として薬物代謝酵素CYP3A4で代謝される。

**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 |
|---|---|---|
| 抗コリン剤<br>三環系抗うつ剤<br>フェノチアジン系薬剤<br>モノアミン酸化酵素阻害剤 | 口渇、便秘、排尿困難等の副作用が強くあらわれることがある。 | 抗コリン作用が増強される。 |

**4．副作用**

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(1)**重大な副作用**（頻度不明）
1)**急性緑内障発作**：眼圧亢進があらわれ、**急性緑内障発作**を惹起し、**嘔気、頭痛を伴う眼痛、視力低下**等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、直ちに適切な処置を行うこと。
2)**尿閉**：**尿閉**があらわれることがあるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
3)**麻痺性イレウス**：**麻痺性イレウス**があらわれることがあるので、観察を十分に行い、著しい便秘、腹部膨満等があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
4)**幻覚・せん妄**：**幻覚・せん妄**があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。
5)**腎機能障害**：**腎機能障害**があらわれることがあるので、観察を十分に行い、BUN、血中クレアチニンの上昇があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
6)**横紋筋融解症**：筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする**横紋筋融解症**があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
7)**血小板減少**：**血小板減少**があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
8)**皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）**：**皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson症候群）**があらわれることがあるので、観察を十分に行い、発熱、紅斑、瘙痒感、眼充血、口内炎等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
9)**QT延長、心室性頻拍**：**QT延長、心室性頻拍、房室ブロック、徐脈**等があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
10)**肝機能障害、黄疸**：AST(GOT)、ALT(GPT)、γ-GTPの上昇等を伴う**肝機能障害、黄疸**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本剤の投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。

(2)**その他の副作用**

次の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には減量、休薬等の適切な処置を行うこと。特に意識障害、パーキンソン症状、ジスキネジア、徐脈、期外収縮、過敏症があらわれた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

| | 頻　度　不　明 |
|---|---|
| **消化器** | 口渇、便秘、腹痛、嘔気・嘔吐、消化不良、下痢、食欲不振、口内炎、舌炎 |
| **泌尿器** | 排尿困難、残尿、尿意消失 |
| **精　神<br>神経系** | めまい、頭痛、しびれ、眠気、意識障害（見当識障害、一過性健忘）、パーキンソン症状（すくみ足、小刻み歩行等の歩行障害、振戦等）、ジスキネジア |
| **循環器** | 動悸、血圧上昇、徐脈、期外収縮、胸部不快感 |
| **過敏症** | 瘙痒、発疹、蕁麻疹 |
| **眼** | 調節障害、眼球乾燥 |
| **肝　臓** | AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇、Al-P上昇 |
| **腎　臓** | BUN上昇、クレアチニン上昇 |
| **血　液** | 白血球減少 |
| **その他** | 倦怠感、浮腫、脱力感、味覚異常、腰痛、嗄声、痰のからみ、咽頭部痛 |

**5．高齢者への投与**

高齢者では肝機能、腎機能が低下していることが多いため、安全性を考慮して10mg/日より投与を開始するなど慎重に投与すること。

**6．妊婦、産婦、授乳婦等への投与**

(1)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないことが望ましい。

［妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。］

(2)授乳婦に投与する場合には授乳を中止させること。

［動物実験（ラット）で乳汁中への移行が報告されている。］

**7．小児等への投与**

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。

［低出生体重児、新生児又は乳児に対しては使用経験がない。幼児又は小児に対しては使用経験が少ない。］

**8．過量投与**

**症状**：せん妄、興奮、全身痙攣、歩行障害、言語障害、散瞳、麻痺性イレウス、尿閉、頻脈、血圧上昇、全身紅潮、肝機能障害等。

**処置**：胃洗浄し、次にアトロピン過量投与の場合と同様の処置を行う。例えば、ネオスチグミン（抗コリン症状に対して）、抗不安剤、補液等の対症療法を行う。

**9．適用上の注意**

**薬剤交付時**：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。

［PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。］

**10．その他の注意**

雌雄ラット及びマウスに2年間経口投与したところ、雄ラットにおいて臨床用量の122倍（49mg/kg/日）投与群に腎腫瘍、雄マウスにおいて臨床用量の447倍（179mg/kg/日）投与群に肝腫瘍の発生率が対照群に比べ高いとの報告がある。