

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

## 【効能・効果】【用法・用量】の追加、 使用上の注意改訂のお知らせ

尿失禁・頻尿治療剤  
**バルレール錠 10**  
**バルレール錠 20**  
プロピペリン塩酸塩製剤

2010年4月

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

この度、『バルレール錠10・バルレール錠20』につきまして、平成22年4月8日付で「効能・効果」、「用法・用量」が追加になりましたのでご案内申し上げます。また、これに伴い、【使用上の注意】を改訂致しましたので併せてご案内申し上げます。

なお、新添付文書を挿入しました製品をお届け致しますまでには若干の日時を要するものと思われまので、この点ご了承賜りますようお願い申し上げます。

### 1. 改訂内容

(下線部：追記)

改訂後	改訂前
<p><b>【効能・効果】</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>・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）</li><li>・過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁</li></ul> <p>＜効能・効果に関連する使用上の注意＞</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><b>【効能・効果】</b></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> <p>← 追記</p> <p>← 新設</p>
<p><b>【用法・用量】</b></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。 年齢、症状により適宜増減するが、<u>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>＜用法・用量に関連する使用上の注意＞</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><b>【用法・用量】</b></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。 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。</p> <p>←新設</p>

### 2. 改訂理由

- ・一部変更承認取得（平成22年4月8日付）に伴う改訂