

## 尿失禁に対する塩酸プロピペリンの臨床効果

—尿失禁の病態分類別効果の検討—

京都府立医科大学泌尿器科学教室 (主任: 渡邊 決教授)

渡邊 決, 内田 睦, 小島 宗門

CLINICAL EFFECT OF PROPIVERINE HYDROCHLORIDE  
ON URINARY INCONTINENCE

Hiroki WATANABE, Mutumi UCHIDA and Munekado KOJIMA

From the Department of Urology, Kyoto Prefectural University of Medicine

Propiverine hydrochloride was given to patients with subjective symptoms of urinary incontinence and its effect was evaluated in relation to the pathogenesis of incontinence.

High improvement rates were obtained in patients with stress incontinence as well as those with urge incontinence. There was no significant difference between the two patient groups in the degree of improvement of subjective symptoms or objective findings.

Under the present circumstances, where urinary incontinence is often treated by medical doctors other than urologists, this drug may be useful for the treatment of urinary incontinence since it would produce high therapeutic effects irrespective of the pathogenesis of incontinence.

(Acta Urol. Jpn. 44 : 199-206, 1998)

**Key words:** Propiverine hydrochloride, Urge incontinence, Stress incontinence

## 緒 言

塩酸プロピペリン (バップフォー®) は、旧ドイツ民主共和国で開発された頻尿、尿失禁治療剤であり、未変化体ならびに代謝物にもとづく平滑筋直接作用 (Ca 拮抗作用など) および抗コリン作用を示し<sup>1,2)</sup>、これら両作用により病的膀胱で増加しているとされるアトロピン抵抗性収縮を効果的に抑制することが報告されている<sup>3)</sup>。一方、臨床においてはプラセボを対照とした多施設二重盲検比較試験、塩酸フラボキサート<sup>4)</sup>を対照薬とした多施設二重盲検比較試験により、塩酸プロピペリンの頻尿、尿失禁に対する有用性が検討されている。これらの結果によれば、神経因性膀胱不安定膀胱のいずれにおいても、塩酸プロピペリンはそれぞれプラセボに比しても、塩酸フラボキサートに比しても、有意に有用性が高いことが認められている<sup>4,5)</sup>。

現在本邦において尿失禁により社会的制限を受けている患者数は400万人に上ると言われている<sup>6,7)</sup>。このような状況にあって、本剤の尿失禁治療における位置付けを明確にすることは、尿失禁で苦しむ個々の患者に対する治療方法の選択に際して重要である。そこで今回、尿失禁に対する本剤の臨床効果を、病態分類別に検討したので報告する。

## 対象および方法

## 1) 対象患者

1994年10月より1996年6月末までに、京都府立医科大学およびその関連病院18施設 (Table 1) の泌尿器科を受診した溢流性尿失禁を除く、切迫性・腹圧性混合型 反射性尿失禁患者で以下の基準を満たす症例を対象とした。

- ①年齢、性: 18歳以上の男女
- ②原則として「治療日誌」を自ら記入できる患者
- ③尿失禁の程度: 1日平均1回以上の尿失禁を自覚する患者

前立腺肥大症および前立腺癌術後の症例 重篤な合併症 心、腎および肝障害・明らかな下部尿路閉塞性疾患 尿路感染症 薬剤アレルギーの既往歴 緑内障 妊娠または妊娠している可能性のある症例 授乳中の婦人およびその他主治医が不適当と判断した症例は対象から除外した。

また、本試験の実施に先立ち、患者に対して試験の目的、方法などを説明し、試験参加の同意を、口頭又は文書で得た。

## 2) 試験方法

原則として、塩酸プロピペリンとして 20 mg を 1日1回夕食後 経口投与した。

投与期間は原則として4週以上とし、塩酸オキシブチニン、塩酸フラボキサート等の本剤と同効薬、向精

Table 1. Institutions cooperating in this trial

施設名	研究者名
京都府立医科大学	渡邊 洪, 斉藤雅人*, 内田 睦*, 小島宗門*, 浮村 理, 納屋佳男
京都第一赤十字病院	平竹康祐, 伊藤英晃, 細井信吾
京都第二赤十字病院	大江 宏, 前川幹雄, 乾 恵美
済生会京都病院	北村浩二
愛生会山科病院	戎井浩二
市立福知山市民病院	高田 仁
綾部市立病院	中河裕治
公立南丹病院	温井雅紀
国立舞鶴病院	杉本浩造
近江八幡市民病院	宮下浩明
湖北総合病院	伊達成基
松下記念病院	村田庄平
古賀総合病院	米田公彦
済生会吹田病院	田中重喜, 中西弘之
静岡厚生病院	松田忠久
清水厚生病院	伊藤吉三, 斎藤俊彦, 落合 厚, 南口尚紀
舞鶴赤十字病院	寺崎豊博
西陣病院	青木 正, 沖原宏治, 飯田明男

\* 効果判定委員会メンバー

(順不同)

神薬等は併用を禁止した。試験の実施にあたり、前記禁止薬の wash out 期間を1週間以上および自覚症状の観察期間を本剤投与前3日間以上設けることとした。

## 3) 観察・検査項目と実施時期

## 1 自覚症状

患者に「治療日誌」を手渡し、排尿回数、尿失禁回数、尿失禁量、尿意切迫感の状態を記録させ、これをもとに担当医が問診し、治療前、投与2週間後、投与4週間後または投与終了後の状態を下記の基準で評価した。

## ①尿失禁の回数

昼間、夜間のそれぞれの尿失禁回数

## ②尿失禁量の変化

治療前後を比べ、「減少」、「不変」、「増加」の3段階で評価した。

## ③排尿回数

昼間、夜間のそれぞれの排尿回数

## ④尿意切迫感の変化

治療前後を比べ、「減少または不変」、「増悪」の2段階で評価した。

## 2. 他覚所見

治療前および投与4週間後または投与終了時に下記の検査を実施した。

## ①膀胱内圧測定

初発尿意時膀胱容量、最大膀胱容量、最大静止圧、排尿収縮圧、および無抑制収縮時の最高内圧、波型の変化および容量。

## ②残尿量の測定

## ③パッドテストの測定

ただし、治療前が0の場合は治療後は実施しないこととした。

## ④尿流量検査

実施可能施設のみ実施することとした。

## ⑤外尿道括約筋筋電図

実施可能施設のみ実施することとした。

## 3. 副作用

塩酸プロピペリンに起因すると考えられる副作用について、症状名、発現日、程度、副作用治療、転帰、因果関係について記録した。

## 4. 臨床検査

血液学検査、血液生化学検査および尿検査について可能なかぎり投与前および試験終了時に実施した。異常変動が認められた場合は、薬剤との因果関係について記録した。

## 4) 臨床効果判定

より客観的に効果を判定する試みとして、主治医判定を行わず自覚症状、他覚所見を、それぞれ以下のごとくスコア化し、その効果を評価した。

## A) 自覚症状

「治療日誌」を参考にして、下記の項目について投与前、後の変化から投与終了時にスコア化を行った。

尿失禁回数と尿失禁量は3段階評価とし、投与前より減少(20%以上)した症例を「改善」、不変の症例を「不変」、増加(20%以上)した症例を「悪化」と判定して、それぞれを2, 1, 0とした。排尿回数と尿意切迫感については2段階評価とし、減少、不変症例は「改善」、「不変」と判定しスコアは1とし、増加した症例は「悪化」と判定してスコアは0とした。

## B) 自覚症状の総合評価

自覚症状の各項目のスコアを合計し6~5を「改善」、4~3を「不変」、2~0を「悪化」として、試験終了時に評価した。

## C) 他覚所見

投与前、後の変化から投与終了時に、下記の項目について改善・不変・悪化の3段階評価を行った。

## 1) 膀胱内圧測定 (Table 2)

Table 2. Cystometry

		膀胱内圧測定				
		最大膀胱容量変化				
		≥30 ml	±30 ml	≤-30 ml		
無抑制収縮	増	加	不変	悪化	悪化	
	無抑制収縮	不変または無減少	改善	不変	悪化	
	減	少	改善	改善	不変	

最大膀胱容量および無抑制収縮(15 cmH<sub>2</sub>O)の投与前ならびに投与後の変化から上記の基準に従って評価する。

2) 残尿量の変化

投与前の残尿量により評価方法を2つに分けた。投与前値が50 ml以上の症例については、50%以上増加した症例を「悪化」、同じく減少した症例を「改善」とし50%未満の変動は「不変」とした。また投与前値が50 ml未満の症例については、20 ml以上の増加を「悪化」、同じく減少を「改善」とし、20 ml未満の変動は「不変」とした。

3) パッドテスト

投与前の検査結果により、軽症(2g以下)、中等症(2.1g~10.0g)、重症(10g以上)と層別して判定した。軽症例では、投与後2g未満を「不変」、2g以上は「悪化」とし、中等症例では、投与後2g以下を「改善」、2.1g~10.0gのとき「不変」とし10.1g以上は「悪化」とした。

また、重症例では、投与後10gまでを「改善」とし、10.1g以上は「不変」とした。

D) 総合改善度

①自覚症状の総合評価、②膀胱内圧測定、③パッドテスト、④残尿量の四つの結果を総合して総合改善度をつぎの4段階で評価した。

1) 著明改善

①②③がともに改善、④が改善もしくは不変。

2) 改善

①②③がともに改善、④が悪化。①②③のうち2つが改善、1つは不変、④は問わず

①②③のうち1つが改善、他2つは不変、④は問わず

3) 不変

①②③のうち2つが改善、1つは悪化、④は問わず

①②③のうち改善、不変、悪化が1つづつ、④は問わず

①②③がともに不変、④は問わず

4) 悪化

①②③のうち1つが改善、残り2つは悪化、④は問わず

①②③のうち2つが不変、残り1つは悪化、④は問わず

①②③のうち1つが不変、残り2つは悪化、④は問わず

①②③がともに悪化、④は問わず

結 果

試験実施症例は95例であった。効果判定委員会にて症例の取扱いについて検討し、初診以来来院なしの9例を完全除外例として86例について安全性評価を行い、そのうち、投与期間2週間未満の2例と併用禁止薬剤使用の2例を除外した82例について有効性判定を行った。有効性評価症例82例の患者背景を尿失禁の病態分類別に示した(Table 3)。

患者の内訳は男14例、女68例で、年齢は25~87歳、平均64歳であった。

疾患としては、神経因性膀胱34例、不安定膀胱8例、真性腹圧性尿失禁39例および膀胱刺激状態1例で、尿失禁の病態分類別には切迫性尿失禁28例、腹圧性尿失禁51例および混合型3例であった。男女比、年齢および基礎疾患の有無の項目において、切迫性尿失

Table 3. Patient characteristics

尿失禁のタイプ			切迫性尿失禁	腹圧性尿失禁	混合型	全体					
解析症例数			28	51	3	82					
男	女	男	14	0	0	14					
		女	14	51	3	68					
年	齢	平均±S.D.	69.3±14.4	60.0±11.7	70.7±3.5	63.7±13.2					
			└── P<0.01 ──┐ (t-検定)								
診	断	名	神経因性膀胱	20	11	3	34				
			不安定膀胱	7	1	0	8				
			真性腹圧性尿失禁	0	39	0	39				
			膀胱刺激状態	1	0	0	1				
基	礎	疾	患	不明	5	0	1	6			
				無	8	39	0	47			
				有	15	12	2	29			
			└── P<0.01 ──┐ (χ <sup>2</sup> -検定)								
基	礎	疾	患	の	種	類	膀胱疾患	2	1	0	3
							脳疾患	11	1	0	12
							脊椎疾患	1	1	0	2
							末梢神経疾患	0	2	1	3
							その他	1	7	1	9

禁と腹圧性尿失禁との間で患者背景に有意な相違が認められた。

1 有効性判定

自覚症状, 他覚所見についてそれぞれ判定した。

〔1〕自覚症状

尿失禁回数, 尿失禁量, 昼・夜の排尿回数および尿意切迫感の効果と, それらをあわせた総合評価結果について, 切迫性尿失禁と腹圧性尿失禁に分けて検討した。

a) 尿失禁回数

今回の治療時に尿失禁なしの症例 8 例と, 尿失禁回数不明の症例 4 例を除く 70 例について検討した。

改善度は全体で 88.6% (62/70), 切迫性尿失禁で 95.7% (22/23), 腹圧性尿失禁で 84.1% (37/44) であった。

尿失禁回数は投与前後で平均 4.0 回減少した。尿失禁病態分類別の投与前後の変動を Fig. 1 に示した。

b) 尿失禁量の変化

今回の治療時に尿失禁なしの症例 8 例を除く 74 例について検討した。

改善度は全体で 82.4% (61/74), 切迫性尿失禁で

91.7% (22/24), 腹圧性尿失禁で 76.6% (36/47) であった。

c) 排尿回数

①昼の排尿回数

排尿回数不明の症例 2 例を除く 80 例について検討した。

改善率は全体で 48.8% (39/80), 切迫性尿失禁で 60.7% (17/28), 腹圧性尿失禁で 40.8% (20/49) であり, 切迫性尿失禁に高い改善傾向が認められた。

②夜の排尿回数

排尿回数不明の症例 2 例を除く 80 例について検討した。

改善率は全体で 52.5% (42/80), 切迫性尿失禁で 67.9% (19/28), 腹圧性尿失禁で 42.9% (21/49) であり, 切迫性尿失禁で有意に高い改善率が得られた。

昼・夜の排尿回数の変動を病態分類別に示した (Fig. 2-1 (昼), Fig. 2-2 (夜))。

d) 尿意切迫感

82 例について検討した。

改善率は全体で 58.5% (48/82), 切迫性尿失禁で 82.1% (23/28), 腹圧性尿失禁で 45.1% (23/51) で

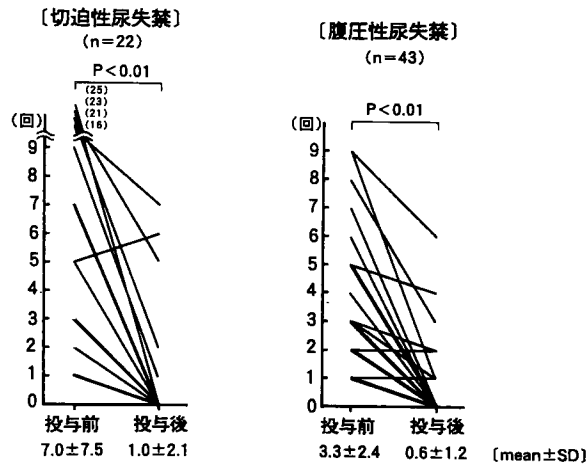


Fig. 1. Changes in frequency of urinary incontinence.

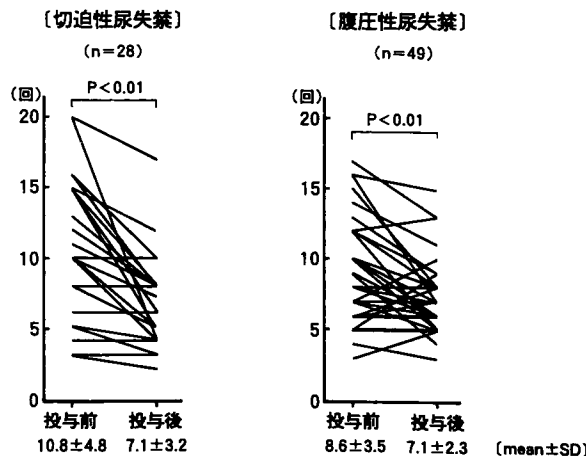


Fig. 2-1. Changes in frequency of urination (day time).

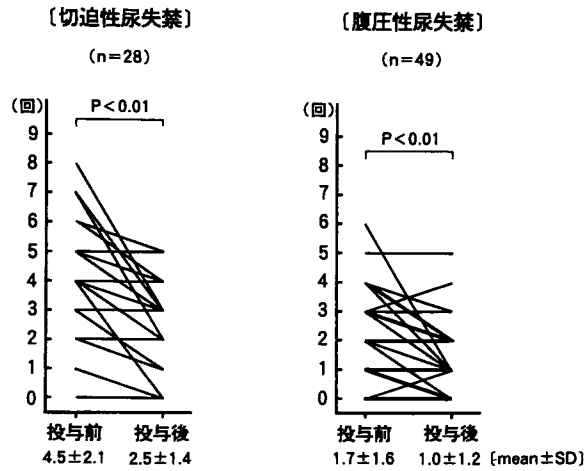


Fig. 2-2. Changes in frequency of urination (night).

あり, 切迫性尿失禁で有意に高い改善率が得られた。

〔2〕 自覚症状の総合評価

今回の治療時に尿失禁なしの症例 8 例と尿失禁回数および排尿回数不明の症例 4 例を除く 70 例のスコア合計について検討した。

改善度は全体で 90.0%, 切迫性尿失禁で 95.6%, 腹圧性尿失禁の 86.4% であり, 切迫性と腹圧性の両群に差を認めなかった (Table 4)。

〔3〕 他覚所見

a) 膀胱内圧測定 (最大膀胱容量)

投与前後で膀胱内圧測定を実施し得た評価可能症例

44 例について検討した。

最大膀胱容量は, 投与前平均 200.8 ml から投与後平均 241.7 ml と有意に ( $p < 0.05$ , t-検定) 増加した。切迫性尿失禁 20 例では 130.2 ml から 181.5 ml へと有意に ( $p < 0.01$ ) 増加し, 腹圧性尿失禁 23 例では 259.3 ml から 290.7 ml と増加傾向を示した ( $p < 0.1$ ) (Fig. 3)。

改善度は全体で 56.8% (25/44), 切迫性尿失禁で 60.0% (12/20), 腹圧性尿失禁で 52.2% (12/23) であった。

b) 残尿量

評価可能であった 61 例のうち, 投与前値 0 で臨床上市投与後も残尿なしと判定した症例 12 例を除く, 49 例の平均残尿量は投与前 19.1 ml, 投与後 19.7 ml であった。

投与前値が 50 ml 以上の 8 例の平均残尿量は投与前 88.4 ml, 投与後 55.1 ml と, 投与後で低値を示し, 増加した症例は認めなかった。投与前値が 50 ml 未満の 41 例では, 前値 7.7 ml, 後値 15.1 ml とやや高値を示した。増加した症例は 12 例であったが増加量は少なく, 20 ml 以上増加し悪化と判定された症例

Table 4. The rate of improvement in total subjective symptoms

尿失禁のタイプ別	全体 (混合型を含む)	切迫性尿失禁	腹圧性尿失禁
改善	63 (90%)	22 (95.6%)	38 (86.4%)
不変	7	1	6
悪化	0	0	0
計	70	23	44
U-検定		N.S.	

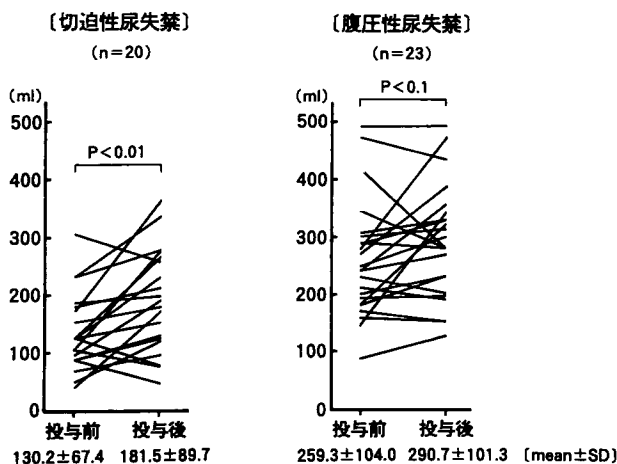


Fig. 3. Changes in maximal cystic volume.

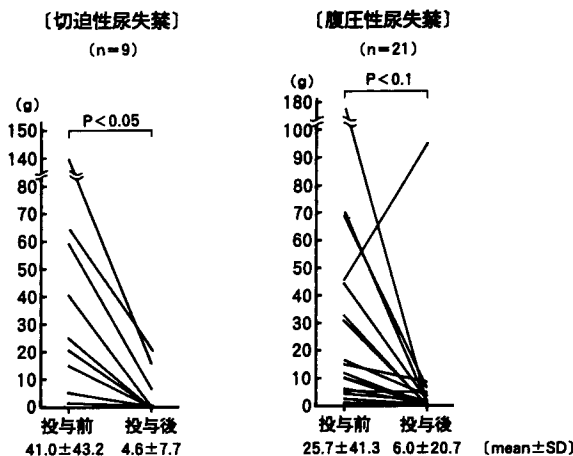


Fig. 4. Changes in pad weight during 1 hour pad-test.

は5例であった。

病態分類別にみると、切迫性尿失禁21例では投与前 20.9 ml, 投与後 26.2 ml, 腹圧性尿失禁26例ではそれぞれ 26.0 ml, 24.4 ml といずれにおいても有意の変動は認めなかった。

また、評価可能症例61例での悪化率は全体で8.1% (5/61), 切迫性尿失禁で8.7% (2/23), 腹圧性尿失禁で8.3% (3/36) であった。

c) パッドテスト

評価可能であった53例のうち投与前値0の21例を除く32例の平均尿量は、投与前 28.4 g, 投与後 5.2 g と著明に減少した。

切迫性尿失禁9例では、投与前 41.0 g, 投与後 4.6 g と有意に (p<0.05, t-検定) 減少し、腹圧性尿失禁21例ではそれぞれ 25.7 g, 6.0 g と減少傾向 (p<0.1) を示した (Fig. 4)。

改善率は全体で34.0% (18/53), 切迫性尿失禁で33.3% (6/18), 腹圧性尿失禁で35.3% (12/34) で両群に差は認められなかった。

〔4〕総合改善度

自覚症状の総合評価、膀胱内圧、残尿量、およびパッドテストの4項目の揃った評価可能症例は32例で、著明改善6例、改善21例、不変5例となり悪化症例は認められなかった。改善以上の割合は84.4%であった。

尿失禁病態分類別の改善度は切迫性尿失禁で84.6%, 腹圧性尿失禁で83.3%の改善率を示し、病態分類別の差は認めなかった。なお混合型は1例で、その効果は改善であった (Table 5)。

〔5〕副作用および臨床検査値異常

安全性評価可能症例86例について検討した。

塩酸プロピペリンの平均投与日数は65.8日で、1日投与量は 20 mg/日が82例 (95.3%) であった。

副作用は14例 (18症状) に認められ、発現症例率は16.3%であった。症状としては、口渴 (7), 便秘 (4),

Table 5. The rate of improvement (自覚症状・膀胱内圧・残尿量・パッドテスト)

尿失禁のタイプ別	全体 (混合型を含む)	切迫性尿失禁	腹圧性尿失禁
著明改善	6	5	1
改善 (改善以上)	21 (84.4%)	6 (84.6%)	14 (83.3%)
不変	5	2	3
悪化	0	0	0
計	32	13	18
U-検定		N.S.	

下痢 (1), 胸やけ (1), 胃部不快感 (1) の消化器症状が主であり、他に残尿量増加 (2), 排尿困難 (1), 尿閉 (1) の泌尿器症状が認められたが、いずれも軽度あるいは中等度であった。投与を中止した症例は4例であり、また2例に減量処置が講じられた。

臨床検査値異常は23例に認められたが、主治医が因果関係ありと判断した症例は、尿沈査異常 (白血球) の1例であった。

考 察

切迫性尿失禁は「強い尿意を伴う、意思に反する失禁」<sup>8)</sup> であり、排尿筋過活動性の神経因性膀胱あるいは不安定膀胱を原因とすることが多い。

一方、腹圧性尿失禁には「排尿筋の無収縮状態下で腹圧により上昇した膀胱内圧が尿道閉鎖圧を越えたときに起こる、意思に反する失禁」<sup>8)</sup> と定義される真性腹圧性尿失禁の他に、不安定膀胱あるいは神経因性膀胱を原因として起こる腹圧性尿失禁が存在し、尿道構成筋の脆弱化により起こる腹圧性尿失禁との鑑別が重要であるといわれている<sup>9)</sup>

今回われわれは、尿失禁を1日1回以上自覚する患者を、尿失禁の病態別に分類して、塩酸プロピペリンの効果を比較検討した。

有効性評価症例82例の病態分類別内訳は切迫性尿失禁28例, 腹圧性尿失禁51例および混合型3例であった。

他覚症状の効果判定では, 切迫性尿失禁に最大膀胱容量の有意の増加とパッドテストの平均尿量の有意の減少が認められた。しかしそれぞれの改善度においては, 両群に有意の差はなかった。

残尿量では, 両群において, 大きな増加は認められず, 改善度においても有意の差はなかった。

本剤の特長として, 残尿量を増加させることなく, 膀胱容量を有意に増加させることが報告されているが<sup>5, 10, 11)</sup>, 今回の試験においても同様の結果が得られた。しかしながら, 切迫性, 腹圧性ともに8%の症例で残尿量の悪化が認められたことは, 臨床上注意が必要と思われる。

自覚症状の効果については, 腹圧性尿失禁に比して切迫性尿失禁で, 尿意切迫感および夜の排尿回数において, 有意に高い治療効果が得られ, 昼の排尿回数でも切迫性に高い改善傾向が認められた。

尿失禁回数, 尿失禁量の変化では両群とも高い改善率で, 差は認めなかった。

なお, 腹圧性尿失禁においては, 昼, 夜の排尿回数にそれぞれ5例, 2例の悪化症例が認められた。

自覚症状の総合評価は, 切迫性尿失禁95.6%, 腹圧性尿失禁86.4%と高い有効性が得られた。

自・他覚症状の総合改善度においても, 切迫性尿失禁の84.6%, 腹圧性尿失禁の83.3%の症例に改善以上の効果が認められた。

切迫性尿失禁に対しては, 本剤の抗コリン作用と平滑筋への直接作用による, 高い有用性が報告されている<sup>11-15)</sup>。腹圧性尿失禁に対する効果は, これまで検討されていないが, 今回のわれわれの検討から, 腹圧性尿失禁の患者においても本剤により高い改善率が得られることが判明した。

今回の検討では, 尿失禁に対する治療効果をより客観的に判定する目的で, 従来から汎用されている主治医判定をあえて行わず, 自覚症状と他覚症状をそれぞれスコア化して効果判定を行った。したがって, 今回得られた改善率の評価に際しては, この判定方法の影響を考慮する必要があると思われる。しかし, 切迫性尿失禁を対象に主治医判定を用いて本剤の有用性を検討したこれまでの報告でも, 今回と同様の高い改善率が得られており, スコア化による効果判定で得られた今回の改善率は, その信頼性も高いと思われる。

今回の検討で得られた結果のうち, 最も興味深いのは, 本剤が切迫性尿失禁のみならず腹圧性尿失禁に対しても83.3%という高い総合改善度を示したことである。腹圧性尿失禁患者のうち, 総合改善度の検討が実施し得た症例は, 自覚症状の総合評価, 膀胱内圧, 残

尿量, およびパッドテストの4項目の揃った18例で, 腹圧性尿失禁患者全体の35%にすぎなかった。これらの症例は, 症状の改善がみられたため検査に対する患者の協力が得られた症例で, そのために改善率が高くなったとも考えられる。しかしながら, 自覚症状の総合評価が可能であった腹圧性尿失禁症例44例での改善率も86.4%と, 総合改善度評価症例18例における改善率83.3%に匹敵する高い改善率が得られたことは, 本剤が切迫性尿失禁のみならず, 腹圧性尿失禁にも有用であることを示唆している。

尿失禁の病態分類では, 腹圧性尿失禁と切迫性尿失禁がその代表的なものであり, 両者の鑑別が治療方法の選択に際して重要であるのは当然である。そこで問題となるのは, 問診等により腹圧性尿失禁と診断された患者でも, 詳細な尿流動態検査を行うことにより, 30%以上の症例に無抑制収縮が証明されることである<sup>16)</sup>。今回の検討に際して腹圧性尿失禁と分類された患者の一部は, 咳やくしゃみといった腹圧負荷により無抑制収縮をきたす, すなわち不安定膀胱の患者であった可能性も否定できない。しかし, 泌尿器科医にとってもその鑑別は容易ではなく, ましてや泌尿器科以外の一般臨床医にとっては, ほぼ不可能である。

尿失禁で苦しむ患者は膨大な数に上り, 泌尿器科以外の医師により治療されることも多い現状では, 本剤が切迫性尿失禁のみならず腹圧性尿失禁にも高い有用性を持つことは, 尿失禁の治療を実際に行ううえできわめて重要である。すなわち本剤は, 尿失禁の病態分類という, ややもすれば高度な泌尿器科学的診断を必ずしも必要とせず, 高い治療効果が期待できる有用な尿失禁治療薬であるといえる。

最後に, 副作用発現症例率は16.3% (14例・18症状)であり, 投薬を中止した症例は4例 (尿閉, 残尿量増加, 下痢 胃部不快感, 口渇・排尿困難)であった。また減量を必要とした症例は2例 (残尿量増加, 排尿困難)であった。副作用の程度は, 軽度 (9/18)あるいは中等度 (9/18)であり, 重篤なものは認められず, 特に臨床上問題となる項目はなかった。しかし高齢者の残尿量増加と, 排尿困難の可能性のある前立腺肥大症患者に対する注意は必要と思われる。

臨床検査においては, 特に問題となる項目は認められなかった。

## 結 語

1) 1日平均1回以上の尿失禁を自覚する患者86名に塩酸プロピペリン1日20mgを投与し, 尿失禁の病態分類別にその臨床効果と安全性を検討した。

2) 尿意切迫感, 夜の排尿回数において切迫性尿失禁に有意に高い改善率が得られた。

3) 昼の排尿回数では切迫性尿失禁に高い改善傾向

がみられた。

- 4) 自・他覚症状の総合改善度は全体で88.6%と高く、切迫性と腹圧性の両群に有意の差はなかった。
- 5) 副作用は14例(16.3%)に発現した。また、本剤に起因する臨床検査値異常が1例に認められた。
- 6) 本剤は尿失禁(切迫性・腹圧性)に有用な薬剤と考えられる。

## 文 献

- 1) Riote J und Mutschler E: Untersuchungen zur spasmolytischen Aktivität von Propiverin und einigen seiner Strukturanaloga. *Arzneimittelforschung* **37**: 300-302, 1987
- 2) Dorschner W, Jacob J, Hofner K, et al.: Die Wirkung des Anticholinergikums Mictonorm® auf den unteren Harntrakt. *Dt Gesund Wes* **37**: 950-952, 1982
- 3) 和田孝弘: Propiverine hydrochloride の摘出ヒト膀胱平滑筋に対する作用. *日泌尿会誌* **85**: 120-121, 1993
- 4) 高安久雄, 上野 精, 土田正義, ほか: 頻尿尿失禁に対する塩酸プロピペリン(P-4)の臨床評価 プラセボ錠を対照薬とした多施設二重盲検試験. *医のあゆみ* **153**: 459-471, 1990
- 5) 高安久雄, 上野 精, 土田正義, ほか: 頻尿患者に対する塩酸プロピペリン(P-4)の臨床評価 塩酸フラボキサートを対照薬とした二重盲検試験. *西日泌尿* **52**: 248-258, 1990
- 6) 横山 修: 尿失禁の病因. *医薬ジャーナル* **32**: 52, 1996
- 7) 星 旦二: 社会的な背景. 尿失禁にどう対処するか 保健・医療・福祉関係者のためのガイドライン. 失禁対策検討委員会編. 第1版, pp.3-10, 日本公衆衛生協会, 東京, 1993
- 8) Patric B, William EB, Eric G, et al.: The standardization of terminology of lower urinary tract function. *J Urol* **121**: 551, 1979
- 9) 福井準之助, 黒田正子, 久下百合子, ほか: 腹圧性尿失禁—分類と診断法—. *排尿障害プラクティス* **3**: 98-106, 1995
- 10) 金子 茂, 北里健二, 山崎泰英, ほか: 頻尿改善剤 Propiverine hydrochloride の除脳イヌの膀胱機能に対する作用. *日薬理誌* **95**: 55-61, 1990
- 11) 岩坪暎二, 山下博志, 武井実根雄, ほか: 頻尿尿失禁を伴う神経因性膀胱に対する塩酸プロピペリンの臨床効果. *西日泌尿* **52**: 233-240, 1990
- 12) 大森弘之, 大橋輝久, 大枝忠史, ほか: 頻尿尿失禁患者に対する塩酸プロピペリンの有効性と安全性の検討. *西日泌尿* **52**: 241-247, 1990
- 13) 高木隆治, 佐藤昭太郎, 高橋 等, ほか: 頻尿尿失禁患者に対する塩酸プロピペリン(P-4)の臨床効果—長期投与試験—. *泌尿器外科* **3**: 321-327, 1990
- 14) 阿曾佳郎, 東原英二, 本間之夫, ほか: 塩酸プロピペリン(P-4)の頻尿尿失禁に対する臨床検討. *泌尿器外科* **3**: 671-675, 1990
- 15) 大友英一, 丸山勝一, 小林逸郎, ほか: 神経疾患に伴う排尿障害に対する塩酸プロピペリン(P-4)の臨床評価. *薬理と治療* **18**: 1731-1740, 1990
- 16) Ouslander J, Staskin D, Raz S, et al.: Clinical versus urodynamic diagnosis in an incontinent geriatric female population. *J Urol* **137**: 68-71, 1987

(Received on November 6, 1997)

(Accepted on December 19, 1997)

(迅速掲載)