



新しい $\beta_3$ 受容体作動薬、誕生

## 製造販売承認取得のご案内

謹啓

時下、益々ご清栄の事とお慶び申し上げます。平素は弊社製品に対し格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。さて、かねてより杏林製薬株式会社及びキッセイ薬品工業株式会社の2社で共同開発を進めて参りました選択的 $\beta_3$ アドレナリン受容体作動性過活動膀胱治療剤「ベオーバ錠<sup>®</sup>50mg(一般名:ビベグロン)」の国内における製造販売承認を取得致しましたので、謹んでご案内申し上げます。

なお、当製品の製造販売元は杏林製薬株式会社、販売元はキッセイ薬品工業株式会社となります。

ピロリジン骨格を有する選択的 $\beta_3$ アドレナリン受容体作動薬ベオーバ錠<sup>®</sup>50mgは、国内で実施された臨床試験の結果、過活動膀胱の各症状の改善効果が確認されました。

ベオーバ錠<sup>®</sup>50mgは、過活動膀胱治療における新しい選択肢として、多くの患者さまの治療に貢献できるものと考えております。何卒ご愛顧賜りますようお願い致します。

謹白

処方箋医薬品<sup>※</sup> 薬価基準未収載

選択的 $\beta_3$ アドレナリン受容体作動性過活動膀胱治療剤

**ベオーバ<sup>®</sup>錠50mg**

Beova<sup>®</sup> Tablets 50mg

ビベグロン錠

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

**発売準備中**

**【禁忌(次の患者には投与しないこと)】**  
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

杏林製薬株式会社 キッセイ薬品工業株式会社

処方箋医薬品<sup>※</sup>

薬価基準未収載

選択的β<sub>3</sub>アドレナリン受容体作動性過活動膀胱治療剤ベオーバ<sup>®</sup>錠50mgBeova<sup>®</sup> Tablets 50mg

ビベグロン錠

注)注意—医師等の処方箋により使用すること

貯 法	室温保存
使用期限	外箱に表示

販 売 名	和 名	ベオーバ錠50mg	一 般 名	和 名	ビベグロン	承 認 番 号	23000AMX00813000
	洋 名	Beova Tablets 50mg		洋 名	Vibegron	承 認 年 月	2018年9月
日本標準商品分類番号	87259			薬 価 収 載	薬価基準未収載		
				販 売 開 始			

**【禁忌(次の患者には投与しないこと)】**  
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

## 【組成・性状】

成分・含量 (1錠中)	ビベグロン 50mg
添加剤	D-マンニトール、結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、乳糖水和物、ヒプロメロース、酸化チタン、青色2号アルミニウムレーキ、トリアセチン、黄色三酸化鉄、カルナウバロウ
剤形	フィルムコーティング錠
色調	淡緑色
外形	 直径：約6.5mm 厚さ：約3.5mm 質量：約105mg

## 【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

## &lt;効能・効果に関連する使用上の注意&gt;

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、膀胱癌や前立腺癌など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。

## 【用法・用量】

通常、成人にはビベグロンとして50mgを1日1回食後に経口投与する。

## 【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)重篤な心疾患のある患者  
[心拍数増加等により、症状が悪化するおそれがある。]  
(2)高度の肝機能障害のある患者  
[血中濃度が上昇するおそれがある。]

## 2. 重要な基本的注意

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。

## 3. 相互作用

ビベグロンはCYP3A4又はP-糖タンパク(P-gp)の基質であることが示唆されている。  
**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
アゾール系抗真菌剤 イトラコナゾール等 HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル等	クトコナゾールと併用したとき、ビベグロンの血中濃度が上昇したとの報告がある。	CYP3A4及びP-gpを阻害する薬物と併用することにより、ビベグロンの血中濃度が上昇する可能性がある。
リファンピシン フェニトイン カルバマゼピン	ビベグロンの作用が減弱する可能性がある。	CYP3A4及びP-gpを誘導する薬物と併用することにより、ビベグロンの血中濃度が低下する可能性がある。

## 4. 副作用

国内で実施された過活動膀胱患者を対象とした第Ⅲ相比較試験及び第Ⅲ相長期投与試験において、本剤50mg又は100mg<sup>※1)</sup>を投与した906例中75例(8.3%)に副作用(臨床検査値異常を含む)が認められた。主な副作用は、口内乾燥、便秘各11例(1.2%)、尿路感染(膀胱炎等)、残尿量増加各6例(0.7%)、肝機能異常、CK(CPK)上昇各3例(0.3%)であった。(承認時)

注1)：本剤の承認用量は50mgである。

## (1)重大な副作用

## 尿閉(頻度不明)

尿閉があらわれるおそれがあるので、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。

## (2)その他の副作用

次のような症状又は異常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。

	1～2%未満	1%未満	頻度不明 <sup>※2)</sup>
精神神経系	傾眠		頭痛、めまい、不眠症
消化器	口内乾燥、便秘	腹痛	悪心、腹部膨満、消化不良、胃炎、胃食道逆流性疾患、下痢
循環器		動悸	QT延長
泌尿器・腎臓		尿路感染(膀胱炎等)、残尿量増加、排尿困難	排尿躊躇、膀胱痛、遺尿
皮膚			発疹、多汗症
眼		羞明	眼乾燥、霧視
肝臓		肝機能異常、AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、γ-GTP上昇、Al-P上昇	
その他		CK(CPK)上昇、口渇	疲労、ほてり、高脂血症、体液貯留、筋肉痛、浮腫

注2)：後期第Ⅱ相国際共同試験のみで認められた副作用は頻度不明とした。

## 5. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているため、患者の状態を十分に観察しながら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治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。

[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。動物実験(ラット)において胎児への移行が報告されている。]

(2)授乳中の婦人には投与しないことが望ましいが、やむを得ず投与する場合には、授乳を中止させること。

[動物実験(ラット)において乳汁中に移行することが報告されている。]

## 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(使用経験がない)。

## 8. 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、更には穿孔をお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。]

## 【承認条件】

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

## 【包装】

PTP包装：100錠(10錠×10)、140錠(14錠×10)

販売元

キッセイ薬品工業株式会社

松本市芳野19番48号

https://www.kissei.co.jp

〈資料請求先〉くすり相談センター 東京都中央区日本橋室町1丁目8番9号

TEL.03-3279-2304 フリーダイヤル 0120-007-622

製造販売元

杏林製薬株式会社

東京都千代田区神田駿河台四丁目6番地

〈資料請求先〉くすり情報センター

TEL.03-3525-4731 フリーダイヤル 0120-409-341

本剤は新医薬品であるため、厚生労働省告示第107号(平成18年3月6日付、一部改正)に基づき、薬価基準収載後1年を経過する月の末日までは、投薬は1回14日分を限度とされている。