



処方箋医薬品[※]

薬価基準収載

選択的 β_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50mg

Beova[®] 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

市販直後調査の結果報告

謹啓 平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、2018年9月21日に製造販売承認を取得しました選択的 β_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50mg（ビベグロン錠）」の市販直後調査は、2019年5月26日をもちまして調査終了となりました。本調査に多大なご協力を賜りました先生には、厚く御礼申し上げます。

この度、市販直後調査の結果を下記のとおり取りまとめましたので、ご報告申し上げます。現時点において、「使用上の注意」の改訂等の措置はございませんが、今後とも【効能・効果】【用法・用量】【使用上の注意】等にご留意いただき、慎重かつ適正に本製品をご使用くださいますようお願い申し上げます。

また、副作用が発現した場合には、速やかに弊社MRまでご連絡ください。

謹白

販売元

 **キッセイ薬品工業株式会社**
松本市芳野19番48号

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

市販直後調査結果の概要

1. 調査対象

販売名	ベオーバ®錠 50mg
調査実施期間	2018年11月27日～2019年5月26日
調査対象医療機関数	病院：2,388 施設 診療所：15,106 施設

2. 副作用の収集状況

発売から6ヵ月間に収集された副作用は、226例293件でした。

器官別大分類別の主な内訳は、件数の多いものから、腎および尿路障害79件、胃腸障害78件、神経系障害23件、一般・全身障害および投与部位の状態21件でした（図1）。主な副作用は、尿閉48件、便秘25件、排尿困難20件、動悸15件、口内乾燥13件、ほてり11件でした。副作用の発現状況の一覧を表1にお示しします。

重篤な副作用は、13例18件でした。内訳は、尿閉が11例11件、そう痒症と発疹は同一の症例でそれぞれ2件と1件、血圧低下と心電図QT延長と筋力低下は同一の症例で各1件、尿路感染が1例1件（尿閉1症例と重複）でした。重篤な副作用の概要を表2にお示しします。

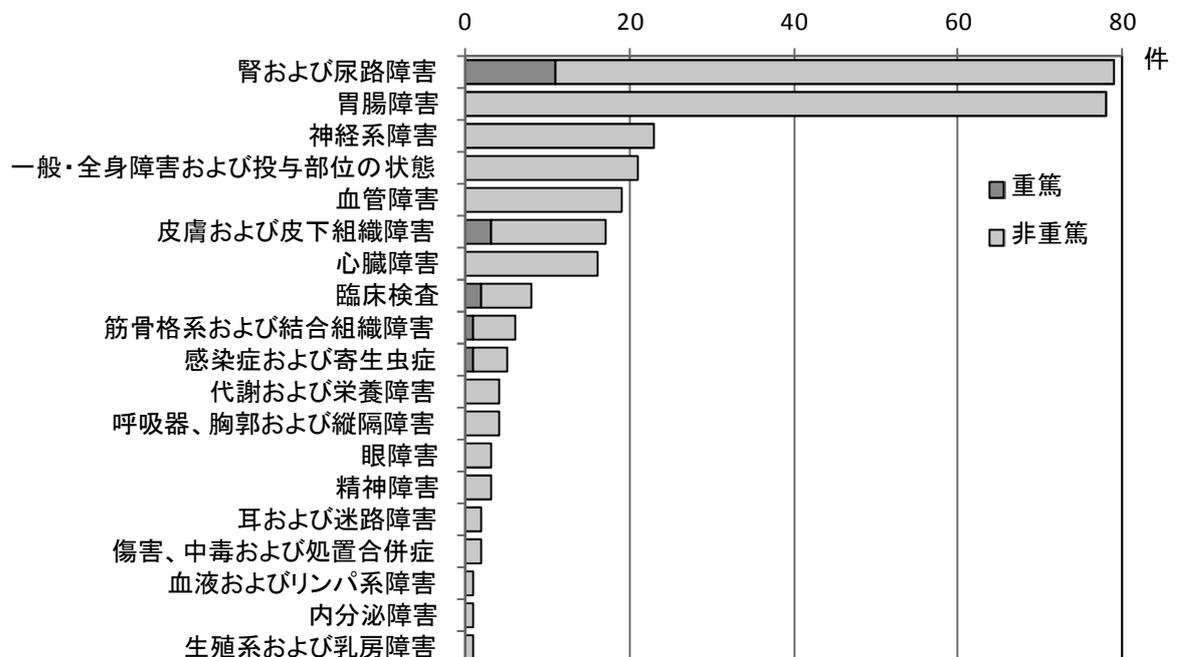


図1 副作用の器官別大分類別発現状況

3. 尿閉について

市販直後調査期間中、尿閉の副作用が48例48件（男性37例、女性11例）と最も多く報告されました。年齢の内訳は40歳代以上で、80歳代が最も多い17例で、ついで70歳代が15例でした。（図2）

尿閉に対する処置の概要は、男性ではカテーテルの留置を行った症例が11例、導尿を実施した症例が9例、処置を実施していない症例が10例、不明が7例でした。女性では、カテーテルの留置を行った症例が1例、導尿を実施した症例が3例、処置を実施していない症例が6例、不明が1例でした。（図3）

男性37例のうち、22例が前立腺肥大症（BPH）の合併症を有していました。そのうち、17例で α_1 遮断薬を併用していました。BPHの合併の無い症例は15例であり、そのうち3例で α_1 遮断薬を併用していました。また、抗コリン薬の併用が男性で5例、女性で1例認められました（図4）。

非重篤な尿閉の副作用の概要を表3にお示しします。

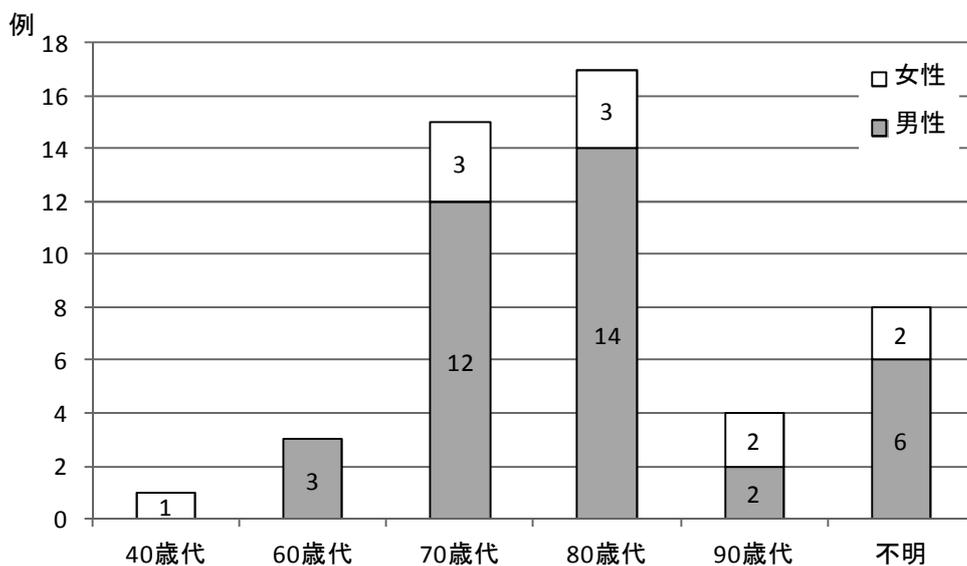


図2 尿閉の年齢別、性別の内訳

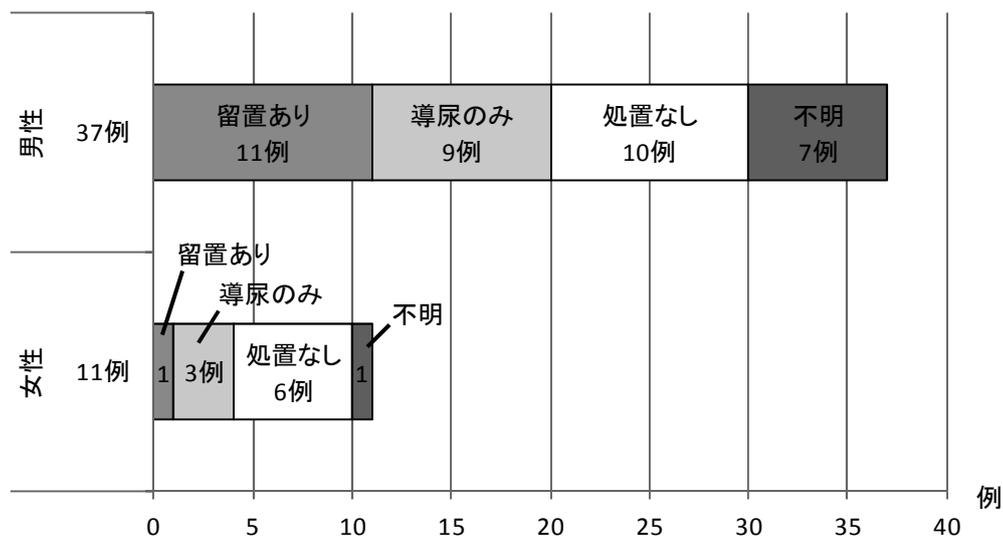


図3 尿閉を発現した症例の性別の内訳と処置の内容の内訳

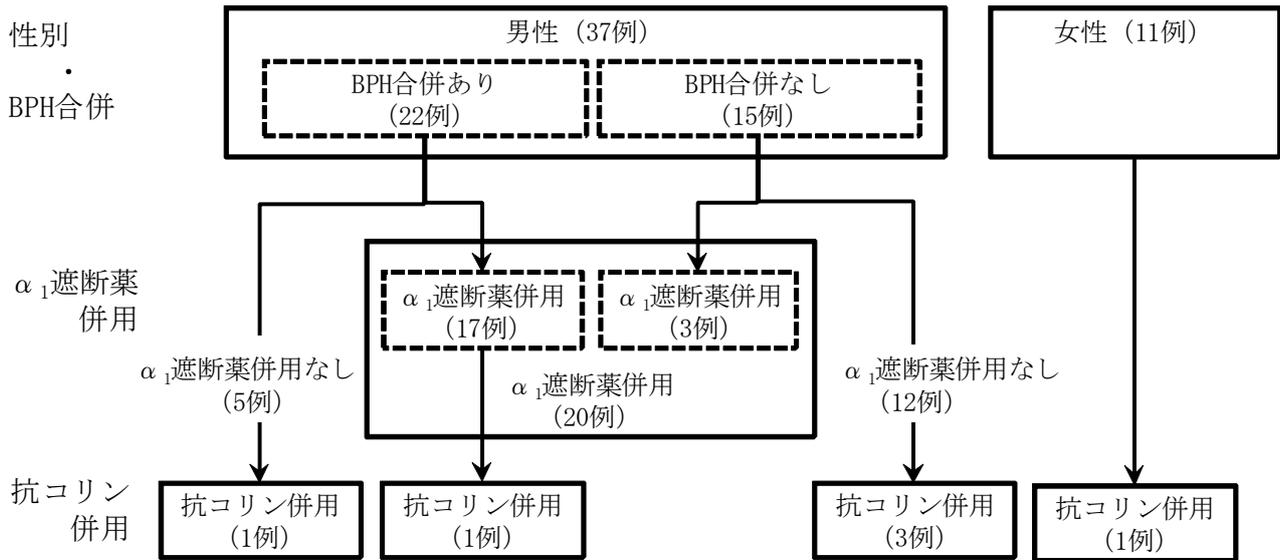


図4 尿閉を発現した症例の前立腺肥大症(BPH)の合併と併用薬の内訳

尿閉につきましては、本剤の使用上の注意の重大な副作用に記載し、また、医療従事者の皆様向けの資料（ベオーバ®を適正にご使用いただくために）においても注意喚起させていただいておりますが、引き続き観察を十分に行っていただき、症状があらわれた場合には本剤を中止し、適切な処置を行っていただきますようお願いいたします。

(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。

また、下部尿路閉塞疾患（前立腺肥大症等）を合併している患者につきましては、本剤の使用上の注意の重要な基本的注意に記載しておりますように、それに対する治療を優先させるようお願いいたします。

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。

表 1 副作用の発現状況の一覧

器官別大分類名	副作用名	件数
血液およびリンパ系障害	鉄欠乏性貧血	1
心臓障害	徐脈	1
	動悸	15
耳および迷路障害	耳鳴	1
	聴力低下	1
内分泌障害	バセドウ病	1
眼障害	ドライアイ	1
	眼痛	1
	霧視	1
胃腸障害	腹部不快感	2
	腹部膨満	6
	腹痛	1
	上腹部痛	3
	便秘	25
	下痢	6
	口内乾燥	13
	消化不良	1
	変色便	3
	胃炎	1
	胃食道逆流性疾患	2
	舌痛	1
	悪心	8
	口内炎	1
	嘔吐	3
軟便	2	
一般・全身障害 および投与部位 の状態	無力症	2
	胸部不快感	3
	顔面浮腫	1
	異常感	1
	歩行障害	1
	倦怠感	1
	浮腫	2
	末梢性浮腫	5
口渇	5	
感染症および寄生虫症	膀胱炎	4
	尿路感染	1
傷害、中毒および処置合併症	転倒	2
臨床検査	血圧低下	1
	血圧上昇	3
	心電図異常	1
	心電図QT延長	1
	残尿量増加	2
代謝および栄養障害	食欲減退	4

器官別大分類名	副作用名	件数
筋骨格系および結合組織障害	関節痛	1
	筋痙縮	1
	筋力低下	2
	筋肉痛	1
	筋骨格硬直	1
神経系障害	健忘	2
	協調運動異常	1
	浮動性めまい	6
	頭痛	4
	知覚過敏	1
	感覚鈍麻	2
	傾眠	5
振戦	1	
下肢静止不能症候群	1	
精神障害	失見当識	1
	不眠症	1
	無為	1
腎および尿路障害	膀胱痛	2
	着色尿	1
	排尿困難	20
	血尿	2
	緊張性膀胱	2
	夜間頻尿	1
	頻尿	3
	尿閉	48
	生殖系および乳房障害	外陰腔不快感
呼吸器、胸郭および縦隔障害	呼吸困難	1
	鼻閉	1
	口腔咽頭痛	1
	咽頭異常感覚	1
皮膚および皮下組織障害	脱毛症	1
	薬疹	3
	湿疹	1
	紅斑	3
	そう痒症	2
	発疹	3
	そう痒性皮疹	1
	顔面腫脹	1
	蕁麻疹	1
	全身紅斑	1
血管障害	潮紅	2
	高血圧	6
	ほてり	11

表2 重篤な副作用の概要

年齢	性	1日投与量	投与期間	処置	使用薬剤名	原疾患・合併症・既往症・使用理由	副作用	程度	発現時期	持続期間	転帰
80歳代	男	50mg	12日	中止	ベオーバ錠50mg モビコール 人參養榮湯 モサプリドクエン酸塩水和物 フルスルチアミン ゲーフィス プラビックス オルメテックOD ノルバスクOD クレストール ネキシウム マグミット セルタッチ	原 過活動膀胱 合 狭心症(重症) 合 慢性便秘 合 前立腺肥大症の術後 合 認知症	尿閉	重篤	12日	9日	回復
60歳代	男	50mg	25日	中止	ベオーバ錠50mg タムスロシン塩酸塩OD	原 過活動膀胱 合 糖尿病 合 前立腺肥大症	尿閉	重篤	25日	2日	軽快
90歳代	女	50mg	10日	中止	ベオーバ錠50mg レスキュラ プラビックス アイミクス ハイバジールコーワ メインテート ムコスタ クレストール ホモクロロシクリジン塩酸塩 ピタノイリン メリスロン フランドル エディロール アドフィード ナバゲルン ボノテオ ヘモポリゾン	原 頻尿 合 骨粗鬆症 合 心筋虚血 合 緑内障 合 浮動性めまい 合 痔核	尿閉 尿路感染症	重篤 重篤	11日 11日	不明 不明	未回復 未回復
80歳代	男	50mg	不明	中止	ベオーバ錠50mg ユリーフ ラシックス	原 過活動膀胱における頻尿 合 夜間頻尿 合 排尿困難	尿閉	重篤	不明	4日	回復
60歳代	男	不明	22日	中止	ベオーバ錠50mg ナフトビジルOD エルサメット リビートル バイアスピリン ラタノプロスト アイファガン	-	尿閉	重篤	不明	不明	回復
70歳代	男	50mg	12日	中止	ベオーバ錠50mg ハルナールD ザルティア	原 過活動膀胱 合 前立腺肥大症 合 高コレステロール血症	尿閉	重篤	11日	不明	未回復
80歳代	女	50mg	3日	中止	ベオーバ錠50mg クレストールOD ヘルベツサーR エディロール ニトロダームTTS エビリファイ	原 過活動膀胱 合 骨粗鬆症 合 脂質異常症 合 狭心症 合 妄想性障害	不完全尿閉	重篤	4日	2日	回復
70歳代	男	不明	34日	中止	ベオーバ錠50mg ベシケア 八味地黄丸 バイアスピリン ドプス スタレボ レキップ	原 過活動膀胱に伴う頻尿 合 水頭症 合 パーキンソン病	尿閉	重篤	34日	不明	不明
80歳代	男	50mg 50mg	4日 14日	不明 中止	ベオーバ錠50mg アムロジピン アトルバスタチン バルサルタン バファリン81mg ゾルピデム酒石酸塩 センナリド アボルブ ユリーフ	原 前立腺肥大症に伴う頻尿 合 腹部大動脈瘤術後 合 腰椎ヘルニア術後 合 前立腺肥大症 既 高血圧 既 心筋梗塞 既 高脂血症 既 喘息	皮膚搔痒感 顔・目・頭皮の発疹 顔・目・頭皮のかゆみ	重篤 重篤 重篤	4日 17日 17日	不明 不明 不明	不明 未回復 未回復
80歳代	男	50mg	1日	中止	ベオーバ錠50mg ユリーフ	原 過活動膀胱 合 前立腺肥大症	尿閉	重篤	1日	22日	軽快
90歳代	男	50mg	4日	中止	ベオーバ錠50mg ザルティア	原 過活動膀胱 合 気管支喘息 合 前立腺肥大症	尿閉	重篤	5日	不明	未回復
80歳代	男	50mg	29日	継続	ベオーバ錠50mg ユリーフ アマリール グラクティブ タケブロン ガスモチン ハルシオン 便秘薬(漢方)	原 過活動膀胱 合 前立腺肥大 合 糖尿病 合 便秘 合 不眠	尿閉	重篤	36日	1日	回復
90歳代	女	50mg	32日	中止	ベオーバ錠50mg ニカルジピン塩酸塩	原 過活動膀胱 合 再発性膀胱炎 合 高血圧症	QT延長 血圧低下 下肢脱力	重篤 重篤 重篤	33日 33日 33日	1日 1日 1日	回復 回復 回復

表3 非重篤な尿閉の副作用の概要

年齢	性	1日投与量	投与期間	処置	使用薬剤名	原疾患・合併症・既往症・使用理由	副作用	程度	発現時期	持続期間	転帰
80歳代	男	50mg	3日	中止	ベオーバ錠50mg ルバフィン フリバス	原 合 合 過活動膀胱 前立腺肥大症 アレルギー性鼻炎	尿閉	重篤でない	3日	13日	回復
70歳代	男	50mg	8日	中止	ベオーバ錠50mg アボルブ ザルティア	原 合 過活動膀胱 前立腺肥大症	尿閉	重篤でない	8日	9日	回復
不明	男	50mg	不明	中止	ベオーバ錠50mg ユリーフ	原 合 過活動膀胱 前立腺肥大症	尿閉	重篤でない	不明	1日	回復
70歳代	男	50mg	不明	中止	ベオーバ錠50mg ハルナルD ベシケア	原 合 過活動膀胱 前立腺肥大症	尿閉	重篤でない	不明	不明	軽快
80歳代	男	50mg	10日	中止	ベオーバ錠50mg ユリーフ	原 合 過活動膀胱 下部尿路閉塞疾患	尿閉	重篤でない	10日	20日	回復
80歳代	男	50mg	4日	中止	ベオーバ錠50mg ノルバスク リスモダン マーズレンS アマリール セイブル 葛根湯	原 合 過活動膀胱 糖尿病	尿閉	重篤でない	4日	不明	回復
不明	男	50mg	不明	不明	ベオーバ錠50mg ハルナルD	原 合 過活動膀胱 前立腺肥大	尿閉	重篤でない	不明	不明	回復
80歳代	女	50mg	1日	中止	ベオーバ錠50mg チラーヂンS錠 リビートル ノルバスクOD デバス ロキソニン ムコスタ タケキャブ アコファイド ソラナックス ツムラ六君子湯エキス顆粒 ツムラ補中益気湯エキス顆粒 ムコダイン錠 250mg	原 合 合 頻尿 高血圧 甲状腺機能低下症	尿閉	重篤でない	不明	不明	回復
70歳代	女	50mg	4日	中止	ベオーバ錠50mg サラゾスルファピリジン ブシラミン	原 合 過活動膀胱における頻尿治療 の ため リウマチ	尿閉	重篤でない	4日	1日	軽快
70歳代	男	50mg	31日	中止	ベオーバ錠50mg ユリーフ アボルブ	原 合 過活動膀胱 前立腺肥大症	尿閉	重篤でない	31日	20日	回復
不明	男	50mg	不明	中止	ベオーバ錠50mg	原 合 前立腺肥大症に伴う夜間頻尿 のため 前立腺肥大症	尿閉	重篤でない	不明	不明	回復
不明	女	50mg	不明	中止	ベオーバ錠50mg	原 既 切迫性尿失禁 残尿	残尿	重篤でない	不明	不明	回復
80歳代	男	50mg	4日	中止	ベオーバ錠50mg ユリーフOD プロピペリン塩酸塩 ラキソベロン セチロ	原 合 過活動膀胱 前立腺肥大症	尿閉	重篤でない	4日	33日	回復
70歳代	男	50mg	3日	中止	ベオーバ錠50mg	原 過活動膀胱	尿閉	重篤でない	不明	不明	回復
80歳代	男	50mg	6日	中止	ベオーバ錠50mg	原 過活動膀胱	尿閉	重篤でない	6日	2日	回復
40歳代	女	50mg	不明	中止	ベオーバ錠50mg ツムラ猪苓湯エキス顆粒	原 既 過活動膀胱 子宮頸がん	尿閉	重篤でない	1日	37日	回復
80歳代	男	50mg	1日	中止	ベオーバ錠50mg アムロジピンOD カンデサルタン エクア ユリーフ シンバスタチン ニコランジル タケキャブ クエン酸第一鉄Na	原 合 合 合 過活動膀胱 高血圧 糖尿病 前立腺肥大	尿閉	重篤でない	2日	35日	軽快
不明	男	50mg	不明	不明	ベオーバ錠50mg	原 頻尿	残尿感があつて 尿を出そうとして もなかなかでな かった	重篤でない	不明	不明	不明
70歳代	女	50mg	3日	中止	ベオーバ錠50mg マグミット 大建中湯	原 合 過活動膀胱 直腸がん	尿閉	重篤でない	4日	1日	軽快
80歳代	女	50mg	不明	中止	ベオーバ錠50mg	原 過活動膀胱	尿閉	重篤でない	1日	不明	回復
70歳代	男	50mg	3日	中止	ベオーバ錠50mg ハルナルD カルブロック	原 合 合 過活動膀胱 前立腺肥大症 高血圧	尿閉	重篤でない	3日	2日	回復

年齢	性	1日 投与量	投与 期間	処置	使用薬剤名	原疾患・合併症・ 既往症・使用理由	副作用	程度	発現 時期	持続 期間	転帰
60歳代	男	50mg	57日	中止	ベオーバ錠50mg トワチーム ベシケアOD コルドリン ムソルバン	原 OAB	尿閉	重篤でない	50日	8日	回復
70歳代	男	50mg	5日	中止	ベオーバ錠50mg フリバス	原 過活動膀胱 前立腺肥大症	不完全尿閉	重篤でない	5日	11日	回復
90歳代	女	50mg	57日	中止	ベオーバ錠50mg メモリー アリセプト ピビアント アムロジピン	原 過活動膀胱における尿意切迫 感、頻尿及切迫性尿失禁 合 認知症 合 高血圧 合 骨粗しょう症	尿閉	重篤でない	57日	15日	回復
70歳代	男	50mg	不明	中止	ベオーバ錠50mg クロルマジノン酢酸エステル ザルティア トビエース エプランチル ロゼレム セバゾン	原 前立腺肥大症に伴う過活動 膀胱 合 前立腺肥大症	尿閉	重篤でない	5日	5日	軽快
不明	女	50mg	不明	中止	ベオーバ錠50mg	原 過活動膀胱	尿閉	重篤でない	不明	不明	回復
不明	男	50mg	不明	中止	ベオーバ錠50mg	原 過活動膀胱治療のため	尿閉	重篤でない	不明	不明	回復
80歳代	男	50mg	8日	中止	ベオーバ錠50mg タムスロシン塩酸塩 ピオグリタゾン グリメピリド ファモチジン ピタバスタチンカルシウム	原 過活動膀胱 合 脂質異常症 合 前立腺肥大症 合 糖尿病 合 逆流性食道炎	尿閉	重篤でない	8日	2日	回復
90歳代	男	50mg	8日	中止	ベオーバ錠50mg パキシル ナウゼリン フェブリック パファリン81mg ハルシオン ノルバスク ラキソベロン	原 過活動膀胱 合 本態性高血圧 合 慢性胃炎 合 胃下垂 合 スモン 合 心室性期外収縮 合 中脳梗塞 合 過敏性腸症候群 合 不眠症 合 慢性便秘症 合 高尿酸血症 合 痛風 合 アレルギー性鼻炎 合 うつ状態 合 胃食道逆流症	尿閉	重篤でない	3日	8日	回復
80歳代	男	50mg	19日	中止	ベオーバ錠50mg ラベプラゾールNa ユリーフ アボルブ セルベックス メチコパール リリカOD	原 頻尿 合 前立腺肥大症 合 頸椎症 合 脊椎狭窄症	尿閉	重篤でない	15日	5日	回復
70歳代	男	50mg	不明	不明	ベオーバ錠50mg スピオルト クラリス メプチン	原 過活動膀胱 合 COPD	尿閉	重篤でない	不明	不明	不明
70歳代	男	50mg	3日	中止	ベオーバ錠50mg パナン	原 急性胃腸炎 合 細菌性下痢 合 前立腺肥大	尿閉	重篤でない	3日	不明	不明
70歳代	男	50mg	9日	中止	ベオーバ錠50mg ハルナールD	原 過活動膀胱 合 前立腺肥大症	尿閉	重篤でない	8日	5日	軽快
70歳代	女	50mg	20日	中止	ベオーバ錠50mg ミグニス メチコパール トフィソパム 半夏瀉心湯 マイスリー 桂枝加芍薬湯	原 過活動膀胱	尿閉	重篤でない	20日	5日	回復
不明	男	不明	不明	中止	ベオーバ錠50mg デイレグラ	-	残尿感もある様 な気がする	重篤でない	不明	不明	不明
80歳代	男	不明	不明	不明	ベオーバ錠50mg	原 過活動膀胱 既 脳梗塞	尿閉	重篤でない	不明	不明	不明
80歳代	男	不明	不明	不明	ベオーバ錠50mg ユリーフ	原 過活動膀胱 既 脳梗塞	尿閉	重篤でない	不明	不明	不明

表1から表3には調査継続中の症例も含まれておりますので、最終的な副作用名、件数、重篤性が変更となる場合があります。