

2018年11月改訂

市販直後調査
2018年11月~2019年5月

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。使用前に必ずお読みください。 —

新医薬品の「使用上の注意」の解説

処方箋医薬品^{注)}

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)

【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

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

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

はじめに

ベオーバ(一般名：ビベグロン)は、Merck Sharp & Dohme Corp, a subsidiary of Merck & Co., Inc. (以下、メルク社)によって創製されたピロリジン骨格を有する選択的 β_3 アドレナリン受容体作動薬です。

本剤は β_3 アドレナリン受容体に対し選択的に作用し、非臨床試験において膀胱平滑筋弛緩作用により膀胱容量を増大させることが示唆されました。

メルク社によって、日本国内及び海外で後期第Ⅱ相試験までの臨床開発が進められ、その後、杏林製薬株式会社により国内で第Ⅲ相試験が開始され、2016年3月より杏林製薬株式会社とキッセイ薬品工業株式会社による共同開発が進められました。これらの国内及び海外臨床試験結果より2017年9月に承認申請を行い、2018年9月に「過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁」を効能・効果として承認されました。

本冊子では、本剤のご使用に際しての注意事項を項目ごとに解説いたしました。本剤の適正使用の一助となれば幸甚に存じます。

目 次

1. 【効能・効果】	1
2. <効能・効果に関連する使用上の注意>	1
3. 【用法・用量】	2
4. 【禁忌（次の患者には投与しないこと）】	2
5. 【使用上の注意】	3
[1]慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）	3
[2]重要な基本的注意	3
[3]相互作用	4
[4]副作用	5
[5]高齢者への投与	7
[6]妊婦、産婦、授乳婦等への投与	7
[7]小児等への投与	8
[8]適用上の注意	8

1. 【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

[解説]

日本排尿機能学会による過活動膀胱診療ガイドライン¹⁾では、尿意切迫感、頻尿、夜間頻尿及び切迫性尿失禁の4つの症状が過活動膀胱の構成要素とされており、薬物療法として推奨されている抗コリン薬及び β_3 アドレナリン受容体作動薬の多くは効能・効果を「過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁」としています。

承認時までの臨床試験において、本剤投与による排尿パラメータ(1日平均排尿回数、1日平均尿意切迫感回数、1日平均切迫性尿失禁回数)の変化量は、プラセボ群と比較して有意な改善が認められました。

以上より、本剤の効能・効果を「過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁」としました。

2. <効能・効果に関連する使用上の注意>

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。

[解説]

日本排尿機能学会による過活動膀胱診療ガイドライン¹⁾では、過活動膀胱の診断の際は、症状の確認とともに、過活動膀胱と類似の症状を有する疾患を鑑別し、除外することが重要とされています。そのため、本剤を投与する際にも、過活動膀胱と類似した症状を有する疾患の可能性を考慮しながら、問診や尿検査等を行ってください。また、問診や尿検査等で除外すべき疾患が疑われた場合には、必要に応じて専門的検査の実施も考慮してください。

過活動膀胱と鑑別すべき主たる疾患・状態¹⁾

1. 膀胱の異常	膀胱癌、膀胱結石、間質性膀胱炎
2. 膀胱周囲の異常	子宮内膜症など
3. 前立腺・尿道の異常	前立腺癌、尿道結石
4. 尿路性器感染症	細菌性膀胱炎、前立腺炎、尿道炎
5. その他	尿閉、多尿、心因性頻尿

3.【用法・用量】

通常、成人にはビベグロンとして50 mg を1日1回食後に経口投与する。

[解説]

本剤50 mg 群の排尿パラメータ(1日平均排尿回数、1日平均尿意切迫感回数、1日平均切迫性尿失禁回数)の変化量は、プラセボ群と比較して有意な改善が認められました。キング健康調査票によるQOLスコアの変化量でも、プラセボ群と比較して複数の項目で有意な改善が認められました。また、排尿パラメータ及びQOLスコアは、52週時まで長期間にわたって減弱することなく安定した改善が確認されました。

本剤50 mg を投与した際の有害事象の発現割合はプラセボと同程度であり、良好な安全性が確認されました。また、52週までの長期投与によって有害事象の発現割合が高くなる傾向及び特筆すべき新たな有害事象の発現は認められず、本剤の長期的な安全性が確認されました。

以上より、本剤の用法・用量を「通常、成人には本剤50 mg を1日1回食後に経口投与する。」としました。

4.【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

[解説]

本剤の有効成分であるビベグロン及び本剤に含まれる添加剤に対して過敏症の既往歴のある患者に投与した場合、過敏症を起こすおそれがありますので投与をしないでください。

〈本剤の成分〉

ビベグロン、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、黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ

5. 【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。]

[解説]

承認時までの臨床試験において、重篤な心疾患のある患者は対象から除外したため、これらの患者に対する安全性は確立していません。重篤な心疾患のある患者では、心拍数の増加等により症状が悪化するおそれがありますので慎重に投与してください。

(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。]

[解説]

承認時までの臨床試験において、高度の肝機能障害のある患者は対象から除外したため、これらの患者に対する安全性は確立していません。高度の肝機能障害のある患者はビベグロンの血中濃度が増加するおそれがありますので慎重に投与してください。

中等度 (Child-Pugh スコア 7~9) の肝機能障害を有する患者および健康被験者に本剤 100 mg^{注)}を単回投与したときの薬物動態パラメータは以下の通りでした。

注): 本剤の承認用量は 50mg である。

中等度の肝機能障害患者及び健康被験者における薬物動態パラメータ^{注1)}

対象	例数	C _{max} (nmol/L)	t _{max} ^{注2)} (hr)	AUC _{inf} (μmol·h/L)	t _{1/2} ^{注3)} (hr)
中等度の肝機能障害患者	8	378 (265-540)	1.00 (0.50-3.00)	4.10 (3.25-5.16)	94.54 (8.88)
健康被験者	8	281 (197-401)	1.50 (0.50-4.00)	3.23 (2.56-4.07)	92.48 (9.37)
中等度の肝機能障害患者 ／健康被験者の比 ^{注4)}		1.35 (0.88-2.06)	—	1.27 (0.96-1.67)	—

注1) : 幾何平均 (95%CI)

注2) : 中央値 (最小値-最大値)

注3) : 幾何平均 (%CV)

注4) : 幾何平均比 (90%CI)

[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。

[解説]

前立腺肥大症等の下部尿路閉塞疾患を合併する患者では、他の過活動膀胱治療薬と同様に尿閉、排尿困難などの症状が悪化する可能性が考えられます。

投与に際しては、関連するガイドライン等の記載も参照の上、本剤による過活動膀胱の治療に先立ち、 α_1 アドレナリン受容体遮断薬などによる下部尿路閉塞疾患の治療を優先してください。

[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	ケ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。(「薬物動態」の 項 8.(2)参照)	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。

[解説]

臨床薬理試験において、CYP3A4 及び P-gp の阻害剤であるケトコナゾール^{注)}との併用によりビベグロンの曝露量が C_{max} で 2.22 倍、 AUC_{inf} で 2.08 倍に増加したことから、ビベグロンが CYP3A4 及び P-gp の基質であることが示唆されました。このため、アゾール系抗真菌剤及び HIV プロテアーゼ阻害剤と併用するとビベグロンの血中濃度が上昇する可能性がありますので、注意してください。

また、CYP3A4 及び P-gp を誘導する薬剤と併用するとビベグロンの血中濃度が低下する可能性がありますので、リファンピシン、フェニトイン及びカルバマゼピンとの併用についても注意してください。

注):ケトコナゾール (経口剤国内未発売)

[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^{注1)}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。

[解説]

過活動膀胱患者に本剤を投与した国内第Ⅲ相比較試験及び国内第Ⅲ相長期投与試験において認められた副作用を以下に示します。

副作用一覧

安全性評価対象例数		906 例	
副作用発現例数		75 例(8.3%)	
副作用の種類	発現件数(%)	副作用の種類	発現件数(%)
[胃腸障害]	25 例* (2.8)	[心臓障害]	5 例* (0.6)
腹部不快感	1 (0.1)	不整脈	1 (0.1)
上腹部痛	1 (0.1)	動悸	2 (0.2)
便秘	11 (1.2)	洞性徐脈	1 (0.1)
下痢	1 (0.1)	上室性期外収縮	1 (0.1)
口内乾燥	11 (1.2)	[一般・全身障害および投与部位の状態]	5 例* (0.6)
鼓腸	1 (0.1)	胸部不快感	1 (0.1)
胃食道逆流性疾患	1 (0.1)	倦怠感	1 (0.1)
口内炎	1 (0.1)	浮腫	1 (0.1)
[臨床検査]	22 例* (2.4)	口渇	2 (0.2)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	2 (0.2)	[肝胆道系障害]	3 例* (0.3)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2 (0.2)	肝機能異常	3 (0.3)
血中ビリルビン増加	1 (0.1)	[筋骨格系および結合組織障害]	3 例* (0.3)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	3 (0.3)	関節痛	1 (0.1)
血中クレアチニン増加	1 (0.1)	関節リウマチ	1 (0.1)
血中トリグリセリド増加	1 (0.1)	筋骨格硬直	1 (0.1)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	2 (0.2)	[眼障害]	2 例* (0.2)
好中球数減少	1 (0.1)	羞明	2 (0.2)
血小板数減少	1 (0.1)	[腎および尿路障害]	2 例* (0.2)
白血球数減少	1 (0.1)	排尿困難	1 (0.1)
尿中白血球陽性	1 (0.1)	尿流量減少	1 (0.1)
尿中蛋白陽性	1 (0.1)	[皮膚および皮下組織障害]	2 例* (0.2)
血中アルカリホスファターゼ増加	2 (0.2)	湿疹	1 (0.1)
残尿量増加	6 (0.7)	そう痒症	1 (0.1)
[感染症および寄生虫症]	6 例* (0.7)	[血液およびリンパ系障害]	1 例* (0.1)
膀胱炎	6 (0.7)	貧血	1 (0.1)
[神経系障害]	6 例* (0.7)	[呼吸器、胸郭および縦隔障害]	1 例* (0.1)
脳梗塞	1 (0.1)	喘息	1 (0.1)
浮動性めまい	1 (0.1)	[血管障害]	1 例* (0.1)
感覚鈍麻	1 (0.1)	高血圧	1 (0.1)
傾眠	2 (0.2)		
一過性脳虚血発作	1 (0.1)		

*：器官別大分類の合計数は発現例数

(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。

[解説]

過活動膀胱患者を対象とした後期第Ⅱ相国際共同試験において、本剤単独投与群(1158例)で1例、本剤と抗コリン薬併用群(378例)で3例に非重篤な尿閉が認められました。

尿閉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ってください。

なお、国内第Ⅲ相比較試験(739例)及び国内第Ⅲ相長期投与試験(167例)では、尿閉の発現はありませんでした。

(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 ^{注2)}
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。

[解説]

国内第Ⅲ相比較試験及び国内第Ⅲ相長期投与試験において認められた主な副作用を記載しました。後期第Ⅱ相国際共同試験のみで認められている事象は頻度不明としています。

これらの副作用があらわれた場合は、投与を中止する等の適切な処置を行ってください。

[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。（「薬物動態」の項参照）

[解説]

承認時までの臨床試験において、高齢男性（65～74歳）及び若年男性（23～39歳）に本剤100mg^{注1}を1日1回14日間反復投与したときの薬物動態パラメータを以下に示します。若年者に対する高齢者のC_{max}及びAUC₀₋₂₄の比は、それぞれ1.88及び1.45でした。

高齢者は、一般に生理機能が低下し、副作用の発現頻度上昇、症状の重症化の可能性のあることから、患者の状態を観察しながら慎重に投与してください。

注1)：本剤の承認用量は50mgである。

高齢及び若年被験者における反復投与時の薬物動態パラメータ^{注1)}

対象	例数	C _{max} (nmol/L)	t _{max} ^{注2)} (hr)	AUC ₀₋₂₄ (μmol·h/L)	t _{1/2} (hr)
若年男性	5	354 (60.3)	2.00 (2.00-4.00)	3.72 (29.6)	64.9 (34.9)
高齢男性	6	667 (25.2)	1.50 (0.500-4.00)	5.40 (12.3)	76.8 (6.6)
高齢者/若年者の比		1.88	—	1.45	—

注1)：幾何平均(%CV)

注2)：中央値(最小値-最大値)

[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)において乳汁に移行することが報告されている。〕

[解説]

(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人への投与

動物実験(ラット)において胎児組織への移行が認められていることから、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、患者(母体)に対する有益性と胎児への危険性を十分に考慮し投与してください。

(2) 授乳中の婦人への投与

動物実験(ラット)において乳汁への移行が認められていることから、授乳中の婦人には投与しないことが望ましく、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させてください。

なお、承認時までの臨床試験において妊婦、産婦及び授乳婦等を対象から除外したため、これらの患者に対する安全性は確立していません。

[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）。

[解説]

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児を対象とした臨床試験を実施していないため、安全性は確立していません。

[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。]

[解説]

本剤はPTP包装であることから、日薬連発第240号（平成8年3月27日付）「PTPの誤飲対策について」に従った注意を記載しました。

〈参考資料〉

- 1) 過活動膀胱診療ガイドライン第2版. 日本排尿機能学会 2015年

処方箋医薬品[※]

薬価基準収載

選択的β₃アドレナリン受容体作動性過活動膀胱治療剤

詳細は添付文書をご参照ください。添付文書の改訂にご留意ください。

ベオーバ[®]錠50mgBeova[®] 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	*2018年11月
						販 売 開 始	*2018年11月

【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

<効能・効果に関連する使用上の注意>

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^{※1)}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 ^{※2)}
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

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、2019年11月末日までは、投薬は1回14日分を限度とされている。