

使用上の注意改訂のお知らせ

選択的β₃アドレナリン受容体作動性過活動膀胱治療剤

2021年2月

処方箋医薬品^{注)}

ビベグロン錠

ベオーバ[®]錠50mg

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

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

このたび、ベオーバ錠50mgの「使用上の注意」を一部改訂致しましたのでご案内申し上げます。
なお、改訂添付文書を封入した製品が、お手元に届くまでに若干の日時を要しますので、すでにお手元にある製品のご使用に際しましては、下記の改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（下線部改訂箇所）

_____：自主改訂

改訂後				改訂前			
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用			
	1～2%未満	1%未満	頻度不明		1～2%未満	1%未満	頻度不明
<省略（変更なし）>				<省略>			
皮膚			発疹、多汗症、 <u>そう痒症</u>	皮膚			発疹、多汗症
<省略（変更なし）>				<省略>			

2. 改訂理由

国内において『そう痒症』の副作用報告が集積されたことから、「その他の副作用：頻度不明」の項に追記し注意喚起を行うこととしました。

3. 副作用発現症例

副作用名	患者背景		1日投与量 (投与期間)	経過及び処置・転帰	
	年齢 性別	使用理由 (合併症)			
そう痒 報告された 副作用名： かゆみ	70歳代 男性	過活動膀胱 (前立腺肥大症) (高脂血症) (糖尿病) (高血圧症) (胃炎) (陳旧性心筋梗塞)	50mg (28日間)	投与開始日	ベオーバ 50mg 内服開始。
				投与7日目 (発現日)	かゆみが出現も内服継続。
				投与28日後 (投与中止日)	来院時、かゆみの訴えあり。 中止を指示。
				投与中止42日後 (転帰確認日)	来院時、かゆみの改善を確認した。
併用薬：シロドシン、デュタステリド、ラニチジン塩酸塩、アスピリン、プラバスタチンナトリウム、ミグリトール、アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩、テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物、アムロジピンベシル酸塩					
出典：未公表社内資料					

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No.297」(2021年3月発行)に掲載される予定です。なお、改訂後の最新添付文書はキッセイ薬品工業株式会社ホームページ (https://www.kissei.co.jp/di_enter/index.html) 及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) に掲載されています。併せてご利用ください。

お問い合わせ先：キッセイ薬品工業株式会社 くすり相談センター

フリーダイヤル：0120-007-622 受付時間：土日祝日・当社休日を除く月～金 9:00～17:40

ベオーバ錠 50mg の改訂後の使用上の注意は以下の通りです。(下線部改訂箇所)

2. 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

4. 効能又は効果

過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁

5. 効能又は効果に関連する注意

5.1 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。

5.2 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。

6. 用法及び用量

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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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。

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 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。[16.6.2 参照]

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。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。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。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。

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

患者の状態を十分に観察しながら慎重に投与すること。一般に生理機能が低下している。[16.6.3 参照]

10. 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。

10.2 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 [16.7.2 参照]	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。	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。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認めら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。

11.1 重大な副作用

11.1.1 尿閉 (頻度不明)

11.2 その他の副作用

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

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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ある。