ベオーバ錠®50mg に係る
医薬品リスク管理計画書

杏林製薬株式会社

（別紙様式２）

ベオーバ®錠 50mg に係る医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要

販売名	ベオーバ®錠50mg	有効成分	ビベグロン
製造販売業者	杏林製薬株式会社	薬効分類	87259
提出年月日		令和8年10月28日	

1.1. 安全性検討事項		
【重要な特定されたリスク】	【重要な潜在的リスク】	【重要な不足情報】
尿閉	なし	なし
1.2. 有効性に関する検討事項		
なし		

↓上記に基づく安全性監視のための活動

2. 医薬品安全性監視計画の概要
通常の医薬品安全性監視活動
追加の医薬品安全性監視活動
なし
3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要
なし

↓上記に基づくリスク最小化のための活動

4. リスク最小化計画の概要
通常のリスク最小化活動
追加のリスク最小化活動
医療従事者向け資材（ベオーバ®を適正にご使用いただくために）の作成と提供

各項目の内容は RMP の本文でご確認下さい。

（別紙様式１）

医薬品リスク管理計画書

会社名：杏林製薬株式会社

品目の概要			
承認年月日	平成 30 年 9 月 21 日	薬効分類	87259
再審査期間	8 年	承認番号	23000AMX00813000
国際誕生日	平成 30 年 9 月 21 日		
販売名	ベオーバ®錠 50mg		
有効成分	ビベグロン		
含量及び剤形	1 錠中にビベグロンを 50mg 含有するフィルムコーティング錠		
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。		
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		
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。		
備考			

変更の履歴
前回提出日 令和8年3月4日
変更内容の概要： １．医療従事者向け資材（ベオーバ®を適正にご使用いただくために）の更新（DI面の変更）
変更理由： １．電子添文の「11.2　その他の副作用」に「顔面浮腫」「倦怠感」を追記したため

1．　医薬品リスク管理計画の概要

1．1　安全性検討事項

重要な特定されたリスク	
尿閉	
	重要な特定されたリスクとした理由： 本剤の臨床試験において、非重篤ではあるが尿閉の発現が認められている。類薬（他のβ_3受容体作動性過活動膀胱治療剤）の電子添文に重大な副作用として報告されており、本剤投与により重篤な尿閉が発現する可能性を否定できないことから、重要な特定されたリスクと設定した。 ＜臨床試験における発現割合＞ 国内第III相比較試験（739例）及び国内長期投与試験（167例）において発現はなかった。後期第II相国際共同試験では、本剤単独投与群で1/1158例、本剤とトルテロジンER 4mg併用群で3/378例に発現したが、いずれも非重篤であった。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 製造販売後において情報を収集し、発現状況を把握して必要な安全対策を実施するため。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として、電子添文の「重大な副作用」及び「効能又は効果に関連する注意」の項に記載し注意喚起する。 ・追加のリスク最小化活動として、医療従事者向け資材（ベオーバ®を適正にご使用いただくために）の作成と提供を実施する。 【選択理由】 医療関係者に対し情報提供を行い、適正な使用に関する理解を促す。
重要な潜在的リスク	
なし	
重要な不足情報	
なし	

１．２　有効性に関する検討事項

なし

２．　医薬品安全性監視計画の概要

通常の医薬品安全性監視活動
通常の医薬品安全性監視活動の概要： 副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討及び実行
追加の医薬品安全性監視活動
なし

３．　有効性に関する調査・試験の計画の概要

なし

４．　リスク最小化計画の概要

通常のリスク最小化活動
通常のリスク最小化活動の概要： 電子添文による情報提供
追加のリスク最小化活動
医療従事者向け資材（ベオーバ®を適正にご使用いただくために）の作成と提供
【安全性検討事項】 尿閉 【目的】 前立腺肥大症等の下部尿路閉塞疾患を有する患者に対する本剤の適正な使用を医療従事者に周知するための本剤、又は本剤及び抗コリン薬の投与における以下の情報を含む本剤の安全性に関する情報を提供する。 ・前立腺肥大症等の下部尿路閉塞疾患を有する患者は、関連するガイドライン等の記載も参照の上、それに対する治療を優先させる必要があること。 ・前立腺肥大症等の下部尿路閉塞疾患を有する患者に対する、本剤、又は本剤及び抗コリン薬の投与の要否は、下部尿路閉塞疾患を有する患者における尿閉の発現リスクや、各薬剤の尿閉の発現状況も考慮して慎重に判断する必要があること。 ・前立腺肥大症等の下部尿路閉塞疾患を有する患者に対して、本剤、又は本剤及び抗コリン薬の投与が必要と判断された場合には、尿閉に関連する有害事象の発現に留意する必要があること。 【具体的な方法】 ・医療機関に資材を提供し、説明する。 ・企業ホームページに掲載する。 【節目となる予定の時期、実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措置】 ・節目となる予定の時期：安全性定期報告書提出時 収集された下部尿路閉塞疾患を有する患者の安全性情報の検討を行った結果に基づき、情報提供資材の改訂や新たな情報提供資材の要否について検討する。

５．　医薬品安全性監視計画、有効性に関する調査・試験の計画及びリスク最小化計画の一覧

５．１　医薬品安全性監視計画の一覧

通常の医薬品安全性監視活動				
副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討及び実行				
追加の医薬品安全性監視活動				
追加の医薬品安全性監視活動の名称	節目となる症例数／目標症例数	節目となる予定の時期	実施状況	報告書の作成予定日
市販直後調査	なし	販売開始から6ヵ月後	終了	作成済み（令和元年7月提出）
一般使用成績調査	1200例	安全性定期報告時	終了	作成済み（令和5年12月提出）

５．２　有効性に関する調査・試験の計画の一覧

なし

５．３　リスク最小化計画の一覧

通常のリスク最小化活動		
電子添文による情報提供		
追加のリスク最小化活動		
追加のリスク最小化活動の名称	節目となる予定の時期	実施状況
市販直後調査による情報提供	実施期間：販売開始後6ヵ月間	終了
医療従事者向け資材（ベオーバ®を適正にご使用いただくために）の作成と提供	安全性定期報告書提出時	実施中