医薬品リスク管理計画
（RMP）

本資材はRMPの一環として位置付けられた資材です

ベオーバ®を
適正にご使用いただくために

処方箋医薬品注）

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〔JAN〕

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

【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

杏林製薬株式会社

キッセイ薬品工業株式会社

ベオーバを投与する際には、以下の事項にご留意ください。

▶尿閉に関連する有害事象の発現にご留意ください。

▶尿閉の症状が認められた場合には、投与を中止し適切な処置を行ってください。

尿閉・排尿困難の早期発見と早期対応のポイント

- 再診時に排尿症状(尿勢低下、尿線分割、尿線途絶等)について問診を行い、排尿症状の出現あるいは悪化について評価することが尿閉・排尿困難の早期発見と早期対応のポイントとなります。
- さらに、排尿困難にかかわる症状を自覚した場合には、すみやかに受診するように指導することも早期発見、早期対応のポイントになります。

尿閉・排尿困難発現時の対応

- 薬剤投与による尿閉・排尿困難では、まず排尿状態悪化に関与すると思われる薬剤を中止します。
- 初期症状、処置等については、「厚生労働省．重篤副作用疾患別対応マニュアル尿閉・排尿困難，平成21年5月（令和3年4月改定）」等をご参考にしてください。

参　考

- 過活動膀胱患者を対象とした後期第Ⅱ相国際共同試験では、本剤単独投与群（1158例）で1例、本剤及び抗コリン薬併用群（378例）で3例に非重篤な尿閉が認められました。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）において尿閉の発現はありませんでした。
- 電子添文の【11.1 重大な副作用】に、他の過活動膀胱治療薬と同様に尿閉（頻度不明）を記載しています。

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】尿閉（頻度不明）

下部尿路閉塞疾患（前立腺肥大症等）を合併している患者さんにベオーバを投与する際には、以下の事項にご留意ください。

▶下部尿路閉塞疾患（前立腺肥大症等）を合併している患者さんでは、尿閉に関連する有害事象に、より注意する必要があります。

薬剤投与による尿閉・排尿困難は、前立腺肥大症などの下部尿路閉塞、あるいは膀胱排尿筋の収縮力低下を有する症例において起こりやすいこと[1)]が知られています。

参　考

過活動膀胱患者を対象とした臨床試験で組み入れられた前立腺肥大症を合併した患者への本剤投与例は、後期第Ⅱ相国際共同試験で19例、国内第Ⅲ相長期投与試験で6例でした。
これらの患者では、尿閉等の排尿障害に関する有害事象は認められませんでしたが、データが限られているため、本剤投与時に尿閉のリスクがどの程度になるかは不明です。

▶本剤を投与する前に、下部尿路閉塞疾患に対する治療を優先させてください。

過活動膀胱診療ガイドライン[2]では、前立腺肥大症は、過活動膀胱よりも原疾患の治療を優先すべきものとして位置づけられており、前立腺肥大症に合併する男性の過活動膀胱に対しては、α_1遮断薬を中心とした薬物治療が推奨され、初期治療としてα_1遮断薬をまず投与する旨が記載されています。

参　考

電子添文の【5.効能又は効果に関連する注意】に、「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。」と注意喚起しています。

【5.効能又は効果に関連する注意】
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。

▶本剤の投与の可否は、前立腺肥大症に伴う尿閉のリスクを考慮して判断してください。

前立腺肥大症に伴う臨床上重要な合併症として尿閉があり、前立腺体積が大きい場合、高齢者に投与する場合などには、急性尿閉のリスクが高いことが知られています[3]。

▶本剤と抗コリン薬との併用投与の要否は、各薬剤の尿閉の発現状況等も考慮して慎重に判断してください。

抗コリン薬の電子添文には、排尿困難のある患者や前立腺肥大症の患者に対して、排尿困難の悪化や尿閉を誘発するおそれがある旨の注意喚起が記載されています。

参　考

本剤と抗コリン薬を、前立腺肥大症を合併している過活動膀胱患者に併用した場合の尿閉のリスクがどの程度になるかは、データが限られているため、現時点では不明です。

本剤を投与する際には、関連するガイドライン等の記載もご参照の上、適切にご使用ください。

参考文献
1）厚生労働省．重篤副作用疾患別対応マニュアル尿閉・排尿困難．平成21年5月（令和3年4月改定）
2）日本排尿機能学会 過活動膀胱診療ガイドライン作成委員会編．過活動膀胱診療ガイドライン[第3版]．リッチヒルメディカル，2022
3）日本排尿機能学会編．男性下部尿路症状・前立腺肥大症診療ガイドライン．リッチヒルメディカル，2017

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
処方箋医薬品注)
ビベグロン錠

薬価基準収載

**2026年10月改訂(第7版)
*2026年 3月改訂

ベオーバ®錠50mg

Beova® Tablets 50mg

注)注意ー医師等の処方箋により使用すること

貯法	室温保存
* 有効期間	36箇月

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	薬価収載	2018年11月
日本標準商品分類番号		87259				販売開始	2018年11月

2.禁忌(次の患者には投与しないこと)

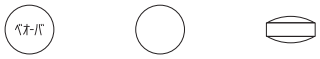
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3.組成・性状

3.1 組成

有効成分	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、トリアセチン、黄色三二酸化鉄、青色2号アルミニウムレーキ、カルナウバロウ

3.2 製剤の性状

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

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、食欲減退
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、そう痒症
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、Al-P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、血圧上昇、胸部不快感、顔面浮腫、倦怠感

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。

21.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。

*22.包装

100錠[10錠(PTP)×10、乾燥剤入り]
140錠[14錠(PTP)×10、乾燥剤入り]

電子添文の改訂に十分ご留意ください。

●その他詳細につきましては電子添文をご参照ください。

製造販売元
杏林製薬株式会社
東京都千代田区大手町一丁目3番7号
(文献請求先及び問い合わせ先:くすり情報センター)
東京都新宿区左門町20番地
フリーダイヤル 0120-409-341

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
文献請求先および問い合わせ先
〈文献請求先〉くすり相談センター 東京都文京区小石川3丁目1番3号
TEL 0120-007-622
〈販売情報提供活動問い合わせ先〉0120-115-737

改訂年月:2026.10
BV0021