



2018年9月21日

各 位

キョーリン製薬ホールディングス株式会社
(コード番号 4569 東証第1部)
キッセイ薬品工業株式会社
(コード番号 4547 東証第1部)

過活動膀胱治療薬「ベオーバ[®]錠 50mg」の製造販売承認取得について

キョーリン製薬ホールディングス株式会社(本社:東京都千代田区、代表取締役社長:穂川 稔)の子会社である杏林製薬株式会社(本社:東京都千代田区、代表取締役社長:穂川 稔、以下「杏林製薬」とキッセイ薬品工業株式会社(本社:長野県松本市、代表取締役会長兼最高経営責任者:神澤陸雄、以下「キッセイ薬品」)は、杏林製薬が9月21日付けで厚生労働省より、過活動膀胱治療薬「ベオーバ[®]錠 50mg(以下「ベオーバ[®]錠」)」について製造販売承認を取得しましたことをお知らせします。

本剤については、杏林製薬が2014年7月にMerck & Co., Inc. Kenilworth, N.J., U.S.A.(米国とカナダ以外ではMSD。以下、「Merck社」との間でライセンス契約(日本国内における独占的な開発権及び製造販売権)を締結し、2016年3月に日本国内における共同開発権及び共同販売権をキッセイ薬品に供与して、両社で国内開発を進めてまいりました。その後、2017年9月に杏林製薬が厚生労働省に製造販売承認申請を行い、この度の承認取得に至りました。なお、「ベオーバ[®]錠」は杏林製薬とキッセイ薬品で共同販売いたします。

「ベオーバ[®]錠」の有効成分であるビベグロンはMerck社により創製され、国内では杏林製薬とキッセイ薬品が共同で開発した過活動膀胱(OAB)に対する1日1回投与の新規経口治療薬です。膀胱の β_3 アドレナリン受容体に選択的に作用し、膀胱を弛緩させることで、蓄尿機能を高め、OABにおける尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁の症状を改善します。

本邦におけるOABの薬物療法では、諸症状を改善する抗コリン薬が広く使用されてきましたが、口渇等の副作用発現の他、効果不十分等により治療中止となることもあり、新規OAB治療薬として β_3 アドレナリン受容体作動薬が開発されてきました。

β_3 アドレナリン受容体作動薬は抗コリン薬の副作用を回避できる可能性がある一方、副作用として脈拍数の増加、血圧の変動等の心血管系に対する影響が一般的に知られており、また多種類の薬剤を服用する高齢者では、薬物相互作用に注意する必要があります。心血管系に対する影響及び、薬物相互作用が少なく使いやすいOAB治療薬の開発が重要との認識に基づき、本剤の開発に至りました。

杏林製薬とキッセイ薬品は泌尿器科を重点領域の一つに位置づけており、同領域での製品ラインナップ拡充とプレゼンス向上に取り組んでいます。今後は、本剤の早期市場浸透を図ることにより、OABの諸症状で苦しむ患者さんに新たな治療の選択肢を提供し、更なる貢献を目指します。

以上

お問い合わせ先	
キョーリン製薬ホールディングス株式会社 社長室 コーポレートコミュニケーション部 〒101-8311 東京都千代田区神田駿河台 4-6 TEL:03-3525-4707 FAX:03-3525-4777	キッセイ薬品工業株式会社 広報部 〒399-8710 長野県松本市芳野 19-48 TEL:0263-25-9523 FAX:0263-25-9150

(製品情報)

「ベオーバ[®]錠」について

製 品 名：ベオーバ[®]錠50mg

一 般 名：ビベグロン

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

用法・用量：通常、成人にはビベグロン50mgを1日1回食後に経口投与する

(参考情報)

過活動膀胱とは:過活動膀胱(Overactive Bladder: OAB)は、加齢や神経疾患などの原因により「尿意切迫感(急に起こる、抑えられないような強い尿意)」や「頻尿(排尿回数が通常より多い状態)」、「夜間頻尿」などの症状を示す疾患です。

OABの有症状率は加齢とともに上昇する傾向があり、本邦の2012年の人口構成から1,040万人のOAB患者が存在すると推定されています^{*}。また、高齢化に伴いOAB患者の更なる増加も想定され、QOLを含めた健康改善に対するOAB治療薬の寄与は大きいものと考えられます。

※過活動膀胱診療ガイドライン[第2版] 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