

【質問】ベオーバ錠の製品特性は？

【回答】

1. β_3 アドレナリン受容体に対し選択的に作用し¹⁾、膀胱平滑筋を弛緩させ (*in vitro*)²⁾、膀胱容量を増大しました (カニクイザル)³⁾。

2. 過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿、切迫性尿失禁に対し、1日1回投与で有効性^{*}を示しました^{4,5)}。

※: 効能又は効果に関連する注意⁶⁾

・ 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。

・ 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. 国内第Ⅲ相臨床試験^{※1}において、QOLの指標となったキング健康調査票のすべての項目^{※2}を改善しました^{6,7)}。

※1: 国内第Ⅲ相比較試験 (T301 試験) 及び国内第Ⅲ相長期投与試験 (T302 試験)

※2: 全般的健康感、生活への影響、仕事・家事の制限、身体的活動の制限、社会的活動の制限、個人的な人間関係、心の問題、睡眠・活力及び重症度

4. 52週投与まで尿意切迫感、頻尿、切迫性尿失禁に対する有効性は維持されました⁷⁾。

5. 重大な副作用として尿閉が報告されています (頻度不明)。主な副作用 (発現頻度 1~2%未満) は、口内乾燥、便秘、尿路感染 (膀胱炎 等)、残尿量増加が報告されています⁸⁾。

参考資料:

1) 承認時評価資料: β アドレナリン受容体に対する結合作用及び刺激作用 (*in vitro*)

2) 承認時評価資料: ヒト膀胱片の電気刺激収縮に対する作用 (*in vitro*)

3) 承認時評価資料: 膀胱に対する作用 (カニクイザル、アカゲザル)

4) 承認時評価資料: 後期第Ⅱ相国際共同試験 (008 試験)

5) 承認時評価資料: 国内第Ⅲ相比較試験 (T301 試験)

6) 添付文書

7) 承認時評価資料: 国内第Ⅲ相長期投与試験 (T302 試験)

8) 承認時集計 (承認時評価資料)

