

【質問】ベオーバ錠の海外での承認状況は？

【回答】

ベオーバ錠 50mg に関しましては、海外で承認された国はありません。
なお、有効成分であるビベグロンにつきましては、杏林製薬株式会社（製造販売元）及びキッセイ薬品工業株式会社（販売元）とライセンス契約のない企業（Urovant Sciences, Inc.）が、米国にて 2020 年 12 月に承認を受けていますが、本邦とは用法及び用量等が異なります。

本邦におけるベオーバ錠の承認されている効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりです。

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。

（2021 年 2 月現在）

出典：インタビューフォーム