

【質問】ベオーバ錠の副作用は？

【回答】

ベオーバ錠の重大な副作用は尿閉(頻度不明)です。

また、その他の副作用は、以下のとおりです。

これら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ってください。

	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
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

ベオーバ錠の第Ⅲ相臨床試験で認められた副作用は下記のとおりです。

○国内第Ⅲ相プラセボ対照二重盲検比較試験

過活動膀胱症患者1107例を対象にビベグロン50mg、100mg^注又はプラセボを、1日1回食後に12週間経口投与したときの副作用発現頻度は、ビベグロン50mg群で7.6%(28/370例)、100mg群で5.4%(20/369例)及びプラセボ群で5.1%(19/369例)でした。主な副作用は、50mg群で便秘1.6%(6/370例)、口内乾燥1.4%(5/370例)でした。

○国内第Ⅲ相長期投与試験

過活動膀胱症患者166例を対象に、ビベグロン50mgを1日1回食後に52週間経口投与した。また、ビベグロン50mgを8週間投与した後、効果が不十分、かつ安全性に問題ないと治験担当医師が判断し、かつ被験者も増量を希望した場合に限り、1日1回100mg^注へ増量した時の副作用発現頻度は、ビベグロン50mg維持例で18.1%(21/116例)、100mg増量例で11.8%(6/51例)であった。主な副作用は、50mg維持例で残尿量増加4.3%(5/116例)、口内乾燥及び膀胱炎2.6%(3/116例)、便秘1.7%(2/116例)、100mg増量例で便秘及び口内乾燥3.9%(2/51例)、関節リウマチ及びそう痒症20%(1/51例)でした。

注)：本剤の承認用量は50mgです。