

医療関係者以外の方に向けた臨床試験結果の要約

この試験の名前

ミラベグロン製造販売後臨床試験 —ミラベグロンで治療中の過活動膀胱患者に対する抗コリン薬の併用長期投与試験—

どうしてこの試験を実施したのか

過活動膀胱は、通常より膀胱の働きが活発になって、膀胱の収縮を抑制できなくなる病気です。この病気では、急に強くおしっこがしたくなったり（尿意切迫感といいます）、おしっこをする回数が多かったり（頻尿といいます）、急におしっこがしたくなりこらえきれずに尿もれしてしまう（切迫性尿失禁といいます）などの症状がみられます。

この病気の主な治療法として、抗コリン薬と呼ばれる薬剤 [ベシケア（一般名：コハク酸ソリフェナシン）、バップフォー（一般名：塩酸プロピペリン）、ウリトス・ステーブラ（一般名：イミダフェナシン）、デトルシトール（一般名：酒石酸トルテロジン）など] があります。抗コリン薬は膀胱の活発な活動を抑えることによって、尿意切迫感、頻尿、切迫性尿失禁といった症状を改善しますが、口の渇き、便秘、目のかすみなどの副作用が知られています。ベタニス（一般名：ミラベグロン）は抗コリン薬とは異なり、膀胱の筋肉をゆるめることによって、尿意切迫感、頻尿、切迫性尿失禁といった症状を改善し、抗コリン薬より副作用が少ないことが知られています。このように過活動膀胱の治療薬には主にベタニスと抗コリン薬という2種類の薬剤があることから、いずれの薬剤でも症状が十分に改善しなかった場合などに、今後の医療現場でベタニスと抗コリン薬との併用療法が実施されることが想定されます。しかしながら、現時点では、両剤を併用した際の安全性と効果が十分に確認されていません。そこで今回、ベタニスと抗コリン薬（ベシケア、バップフォー、ウリトス、デトルシトールのいずれか）を併用した際の安全性と効果を確認するための製造販売後臨床試験を実施しました。

この試験は、日本にある60の医療機関で、2014年10月から2016年9月の間に実施されました。アステラス製薬株式会社は、試験が全て終了したあとで臨床試験の結果を確認し、その成績をまとめた報告書を作成しました。この文書は、その報告書の要約です。

この試験の内容と試験に参加した方

この試験で使用した試験薬は、ベタニスと抗コリン薬（ベシケア、バップフォー、ウリトス、デトルシトールのいずれか）でした。はじめの2週間はベタニスのみを服用していただきました。続いて52週間、ベタニスと抗コリン薬（ベシケア、バップフォー、ウリトス、デトルシトールのいずれか）を服用していただきました。

それぞれの薬の服用量は、以下のとおりでした。

- ベタニス：1錠（50 mg）を1日1回、朝食後に服用する
- ベシケア：1錠（5 mg）を1日1回、朝食後に服用する

- バップフォー：1錠（20 mg）を1日1回，朝食後に服用する
- ウリトス：1錠（0.1 mg）を1日2回，朝食後及び夕食後に服用する
- デトルシトール：1カプセル（4 mg）を1日1回，朝食後に服用する

なお，抗コリン薬服用8週間後に，病気の状態や，担当医師の判断，患者さんの希望により，抗コリン薬（デトルシトールを除く）を増量可能としました。その場合のそれぞれの抗コリン薬の服用量は，以下のとおりでした。

- ベシケア：2錠（10 mg）を1日1回，朝食後に服用する
- バップフォー：1錠（20 mg）を1日2回，朝食後及び夕食後に服用する
- ウリトス：2錠（0.2 mg）を1日2回，朝食後及び夕食後に服用する

この試験で集計された647人の患者さんの内訳は，以下のとおりです。

患者さんの背景	患者数
年齢	
20歳以上 64歳以下	298
65歳以上	349
性別	
男性	77
女性	570
地域	
日本	647
欧州地域内	0
その他地域	0

この試験の結果

ベタニスと抗コリン薬（ベシケア，バップフォー，ウリトス，デトルシトールのいずれか）を52週間服用していただいた結果，安全性に大きな問題はみられませんでした。また，過活動膀胱の症状と生活の質の改善効果が確認されました。

この試験に参加した方にみられた副作用の内容

ある薬が患者さんに好ましくない作用を持っていないか調べるためには，たくさんの臨床試験を行う必要があります。新しい薬を作るときには，臨床試験で患者さんにみられた好ましくない症状を全て調べます。

臨床試験で患者さんにみられた好ましくない症状は「有害事象」と呼ばれています。有害事象は，薬を使ったことが原因で発生することも，薬とは関係がない別の原因で発生することもあります。試験を行った医師が，使用した薬が原因で発生したと考えた有害事象は「副作用」と呼ばれます。

下の表は、この臨床試験に参加した患者さんに比較的多くみられた副作用を示しており、いずれかの投与群で6人以上の患者さんにみられた副作用です。

副作用	副作用がみられた患者さんの人数			
	ベタニス+ベシケア (166人中)	ベタニス+バップ フォー (161人中)	ベタニス+ウリトス (161人中)	ベタニス+デトルシ トール (159人中)
便秘	33	26	23	18
口内乾燥	31	51	40	40
残尿量増加	6	7	1	2
排尿困難	8	4	3	7

患者さんにみられた副作用が、患者さんの生命をおびやかす場合、あとに障害を残す場合または入院して治療する必要がある場合は、「重篤な副作用」と呼びます。

この試験で重篤な副作用は、2人にみられました。このうち、試験中に死亡された患者さんはいませんでした。

この試験についてもっと詳しく知りたい方は

この臨床試験の結果の要約は、次のインターネットサイトから入手することができます。

<http://www.astellasclinicalstudyresults.com>

この薬がどのくらい効果を持っているか、どのような副作用がみられることがあるかを調べるため、多くの臨床試験が行われています。この薬について知りたいことがありましたら、あなたの担当医師と相談してください。

この試験を実施した会社の連絡先

アステラス製薬株式会社

東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号