

ベタニス[®]錠25mg・50mg

一般名：ミラベグロン

市販直後調査結果のご報告

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、2011年9月16日に販売開始いたしましたベタニス[®]錠25mg・50mgにつきましては、市販直後調査を実施してまいりましたが、2012年3月30日をもって終了いたしました。

本直後調査期間中に収集されました副作用の集計結果がまとまりましたので、ご報告申し上げます。

調査実施にあたりましては、多くの先生方及び病医院関係者の方々のご協力を賜り、ここに厚く御礼申し上げます。今後も適正使用のための安全性情報収集に努める所存でございますので、引き続きご指導・ご協力賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹白

2012年6月

アステラス製薬株式会社

＜市販直後調査結果の概要＞

1. 調査対象

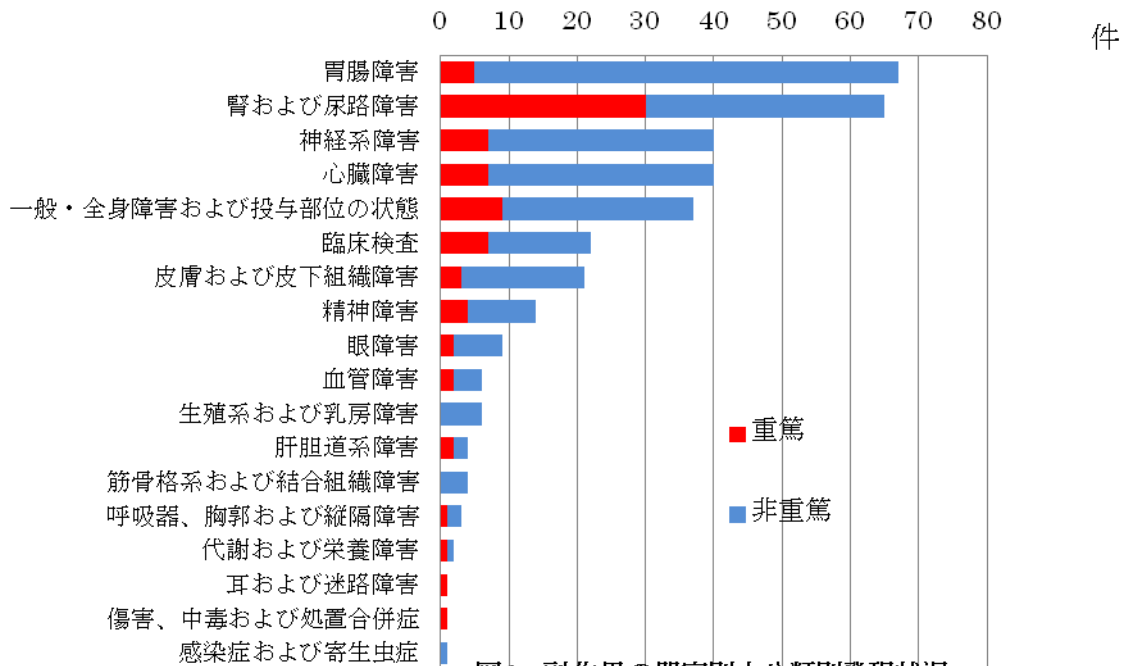
販売名 : ベタニス[®]錠25mg・50mg
 調査実施期間 : 2011年9月16日（販売開始日）～2012年3月30日
 調査対象医療機関数 : 病院 2,455施設、診療所 5,815施設

2. 副作用の収集状況

2011年9月16日の販売開始から、2012年3月30日迄の市販直後調査実施期間中に収集された副作用は277例343件であり、器官別大分類別の内訳は件数の多いものから、胃腸障害67件、腎および尿路障害65件、神経系障害40件、心臓障害40件、一般・全身障害および投与部位の状態37件等でした。主な副作用は、尿閉31件、動悸26件、口渇17件、浮動性めまい15件、便秘15件、排尿困難12件等でした。

また、重篤な副作用は63例82件であり、器官別大分類別の内訳は、腎および尿路障害30件、一般・全身障害および投与部位の状態9件、神経系障害7件、心臓障害7件、臨床検査7件等でした。重篤な副作用の主なものは、尿閉26件、浮動性めまい3件、胸痛3件、血圧上昇3件等でした（図1）。

全ての副作用の集計結果を表1、重篤な副作用の症例一覧を表2にお示しします。



3. 尿閉・排尿障害について

市販直後調査中に最も多く報告をいただきました尿閉・排尿困難42例43件（うち重篤27例）の症例背景別の内訳は、年齢別では不明を除きすべて60歳以上でした。その中でも80歳以上が約半数を占めました。性別では男性31例、女性10例でした（図2）。本剤の発現時の投与量は、50mg/日の症例が32例でした（図3）。

投与開始から事象発現までの日数では1週間以内が12例、2週間以内が6例、1カ月以内が8例であり、多くの症例が本剤投与開始から1ヶ月以内に発現していました（図4）。転帰につきましては、不明を除くほとんどの症例で回復・軽快が確認されています。未回復が2例ありますが、いずれもその後の転帰を確認できなかった症例です（図5）。

尿閉・排尿困難の発現例としましては、男性で前立腺肥大を有する症例に多い傾向がありました。男性31例のうち前立腺肥大を有している症例は23例、その中で α_1 遮断薬を併用している症例は15例でした。前立腺肥大を有していませんが α_1 遮断薬を併用されている症例は2例でした。従って、男性のうち17例が α_1 遮断薬を併用されていたこととなります（図6）。

どのような患者で尿閉・排尿困難が発現するのかわかりませんが、投薬患者の投与前の排尿状況を確認したところ、本剤投与前から残尿量が多かった症例が散見されたものの、特に問題がなかった症例、情報が得られていない症例もみられました。また、今回は自発報告による情報収集であることから、前立腺肥大等の症例で本剤を投与されていても尿閉・排尿困難が起こらなかった症例の情報を得る事はできず、今後、市販後の調査等により、リスク因子が明らかになっていくと思われれます。

なお本年3月、市販直後調査期間中に尿閉・排尿困難例の集積が多くあったことから、使用上の注意の重大な副作用に「尿閉」を記載致しました。本剤投与中に尿閉・排尿困難があらわれることがありますので、引き続き観察を十分に行っていただき、症状があらわれた場合には本剤を中止し、適切な処置を行っていただくようお願い致します。

ベタニス®錠25mg・50mg 添付文書「抜粋」

ベタニス錠の「使用上の注意」に記載されている、尿閉・排尿困難の副作用関連情報を以下に抜粋してお示いたしました。

2.重要な基本的注意

- (4) 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（ α_1 遮断薬等）を優先させること。

4.副作用

(1)重大な副作用

尿閉（頻度不明）：尿閉があらわれることがあるので、観察を十分に行い、症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

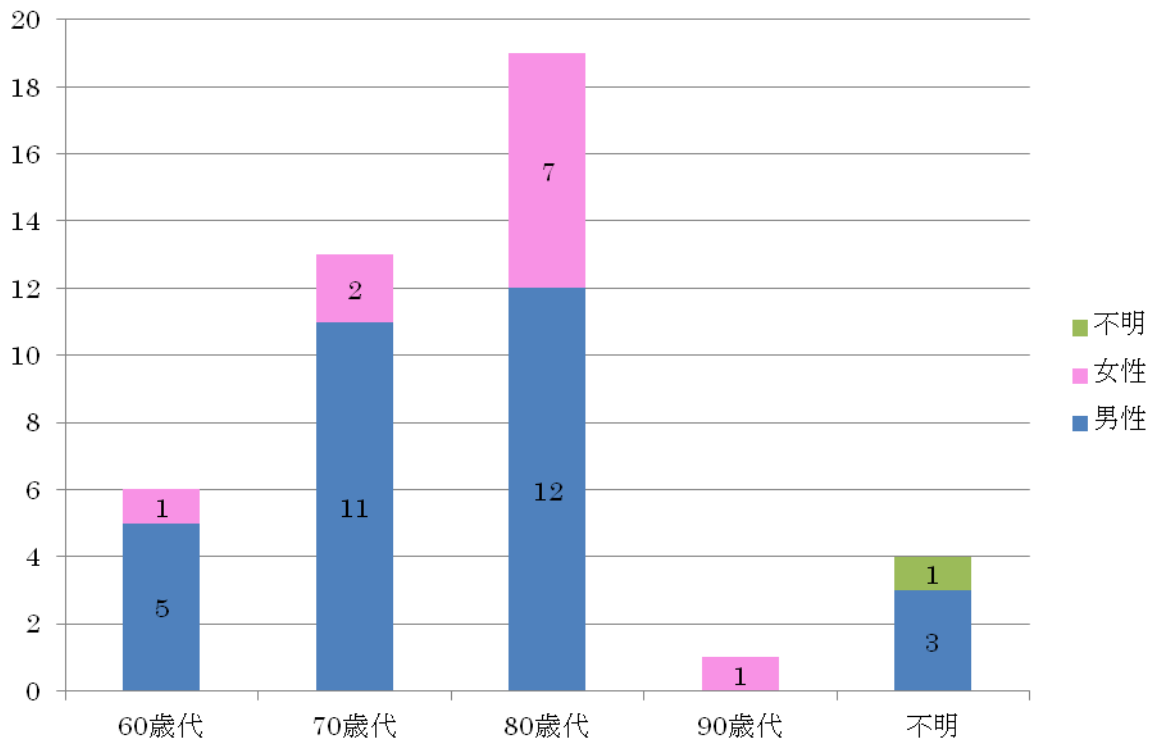


図2 尿閉・排尿困難の年齢別・性別内訳

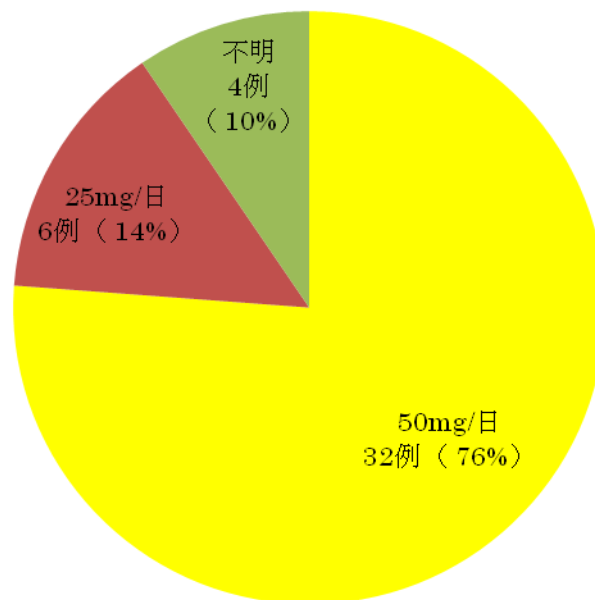


図3 尿閉・排尿困難発現時1日投与量

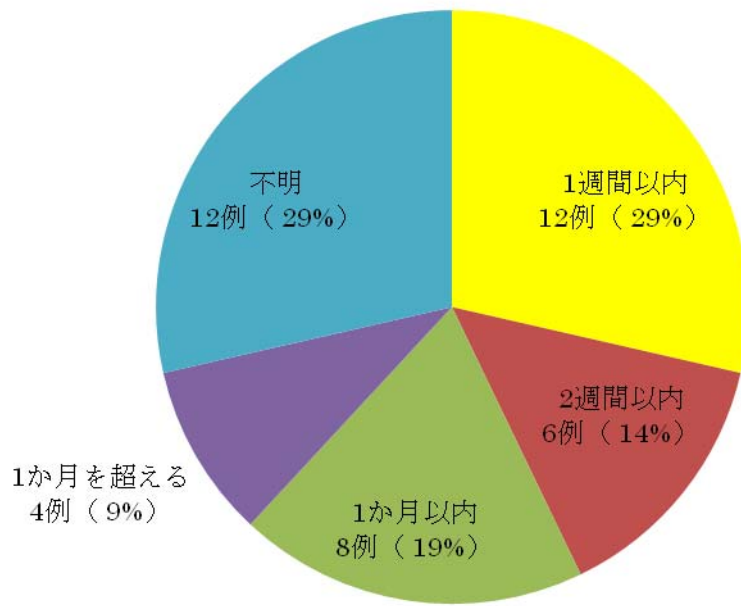


図4 尿閉・排尿困難発現までの日数

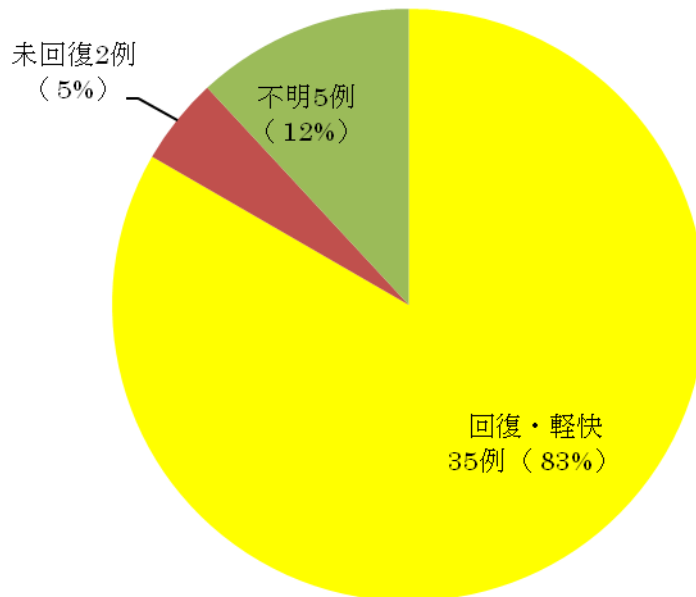
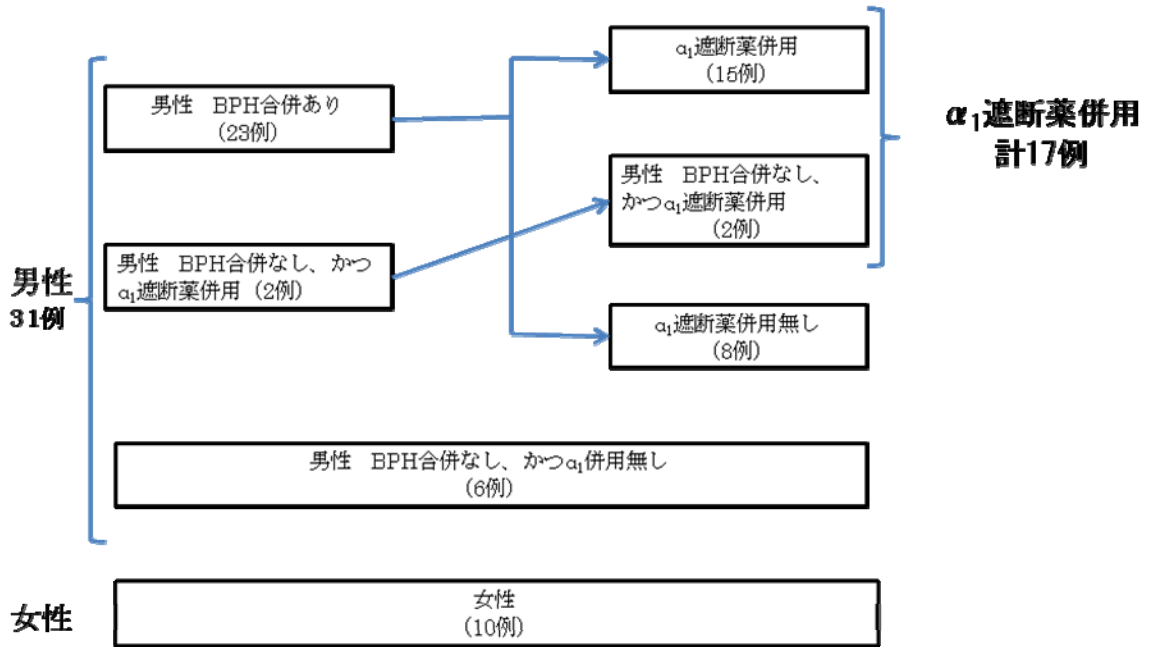


図5 尿閉・排尿困難の転帰



性別不明1例は除く

図6 尿閉・排尿困難の症例内訳

表1 ベタニス錠 25mg・ベタニス錠 50mg 副作用結果報告

集計期間:2011/09/16~2012/03/30

器官別分類	副作用名	総計	うち重篤
感染症および寄生虫症	鼻咽頭炎	1	
	代謝および栄養障害	1	
精神障害	食欲減退	1	
	高血糖	1	1
	幻覚	3	2
神経系障害	幻聴	1	1
	不眠症	10	1
	無嗅覚	1	
	浮動性めまい	15	3
	味覚異常	1	
	頭痛	5	1
	振戦	2	
	構語障害	1	
	傾眠	6	
	体位性めまい	3	1
	意識消失	1	1
	感覚鈍麻	3	1
	味覚過敏	1	
	記憶障害	1	
眼障害	複視	1	
	網膜静脈閉塞	1	1
	黄斑変性	1	1
	眼瞼浮腫	2	
	視力低下	1	
	光視症	1	
	霧視	1	
	流涙増加	1	
耳および迷路障害	回転性めまい	1	1
心臓障害	不整脈	6	2
	動悸	26	2
	洞性頻脈	1	
	頻脈	2	
	心室性頻脈	1	1
	狭心症	1	1
	上室性期外収縮	2	
	心不全	1	1
血管障害	潮紅	1	
	ほてり	1	
	高血圧	3	1
	大動脈解離	1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻出血	1	
	間質性肺疾患	1	1
	呼吸困難	1	
胃腸障害	腹部不快感	5	
	腹部膨満	2	
	腹痛	3	
	下腹部痛	1	1
	便秘	15	
	下痢	3	
	口内乾燥	7	
	消化不良	5	
	胃炎	1	
	舌炎	1	
	悪心	9	2
	口の感覚鈍麻	2	
	肛門そう痒症	1	
	肛門直腸不快感	1	
	上腹部痛	2	
	嘔吐	1	1
	口唇炎	1	
	口唇乾燥	1	
	口唇腫脹	1	
	舌障害	1	
	胃食道逆流性疾患	1	
	鼓腸	1	
	流涎過多	1	1
口腔内不快感	1		

器官別分類	副作用名	総計	うち重篤	
肝胆道系障害	肝機能異常	3	1	
	肝障害	1	1	
皮膚および皮下組織障害	冷汗	1		
	湿疹	3		
	全身性皮疹	2	2	
	多形紅斑	1	1	
	そう痒症	1		
	薬疹	3		
	蕁麻疹	1		
	爪の障害	1		
	全身性そう痒症	3		
	水疱性皮膚炎	1		
	発疹	4		
	筋骨格系および結合組織障害	筋骨格硬直	2	
		筋力低下	1	
筋肉痛		1		
腎および尿路障害	膀胱痛	1		
	着色尿	7		
	排尿困難	12	1	
	頻尿	6		
	尿閉	31	26	
	急性腎不全	2	2	
	尿流量減少	1		
	尿失禁	2	1	
	排尿異常	1		
	夜間頻尿	1		
	排尿回数減少	1		
	生殖系および乳房障害	逆行性射精症	1	
		勃起不全	1	
不正子宮出血		1		
子宮内膜肥厚		1		
性器分泌物		1		
女性化乳房		1		
一般・全身障害および投与部位の状態		胸部不快感	2	
	胸痛	5	3	
	悪寒	1		
	異常感	1		
	熱感	1		
	倦怠感	2		
	末梢性浮腫	2	1	
	口渇	17		
	薬物相互作用	2	2	
	浮腫	1		
	有害事象	1	1	
	疲労	1	1	
	発熱	1	1	
	臨床検査	残尿量増加	1	
		血圧上昇	6	3
血中クレアチンホスホキナーゼ増加		1	1	
体重増加		1		
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加		2	1	
アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加		2	1	
血圧低下		1		
血中ブドウ糖増加		2	1	
尿中蛋白陽性		1		
尿中ブドウ糖陽性		1		
好酸球数増加		1		
白血球数減少		1		
血小板数減少		1		
グリコヘモグロビン増加	1			
傷害、中毒および処置合併症	転倒	1	1	
		343	82	

【ご注意】

1. 表中の数字は件数です。1症例に複数の副作用を認めている症例もありますので、症例数ではありません。また、調査中の症例も含んでいます。
2. 重篤の件数は、先生方から重篤とご報告頂きました件数に加えて、社内検討により重篤と判断した件数の合計です。
3. 自発報告を含む集計のため、総使用症例数が明らかではありません。従って、発現頻度は不明です。

表2 重篤副作用症例一覧

No.	性	年齢	原疾患及び合併症	使用薬剤(商品名)	本剤1日投与量	集計重篤副作用名	投与開始から発現迄の日数	投与開始から中止迄の日数	発現から転帰迄の日数	転帰	報告者による本剤との因果関係	報告者による重篤性
1	男	80代	緊張性膀胱 排尿困難 良性前立腺肥大症 心肥大 黄斑変性 不眠症	ベタニス フリバスOD	50mg	黄斑変性	9日	10日	6日	回復	可能性大	重篤でない
2	男	80代	緊張性膀胱 脳血管障害 脳梗塞 高血圧 胃食道逆流性疾患 高脂血症	ベタニス チザネリン ケタス ニフェラートL ガスイサン メパルテ ブラビックス	50mg	胸痛	12日	14日	4日	回復	不明	重篤
3	女	不明		ベタニス	50mg	有害事象	不明	不明	不明	回復	未記載	重篤
4	男	80代	緊張性膀胱 良性前立腺肥大症	ベタニス ユリーフ	50mg	尿閉	2日	2日	21日	軽快	可能性大	重篤でない
5	女	70代	緊張性膀胱 甲状腺機能亢進症 高血圧 胃炎	ベタニス ガスターD メルカゾール ノルバスク ウルソ セルベックス ラックビー	50mg	全身性皮疹	2日	2日	不明	不明	可能性大	重篤
6	男	70代	緊張性膀胱 不眠症 便秘 高血圧 高脂血症 糖尿病 神経症 良性前立腺肥大症 狭心症	ベタニス ロゼレム ラキソベロン オルメテック メバン ベイスンOD アムロジンOD コンスタン	50mg	尿閉	3日	3日	2日	軽快	可能性大	重篤でない
7	女	70代	緊張性膀胱 パーキンソン病 高血圧 便秘 腹圧性尿失禁 脂質異常症 神経症 睡眠障害	ベタニス ピ・シフロール エフビーOD マドパー アムロジピン プロブレス マグラックス	50mg	幻覚 幻聴 薬物相互作用(ピ・シフロール) 薬物相互作用(エフビー)	2日 2日 2日	5日 5日 5日	5日 15日 15日	回復 未回復 未回復	可能性大 可能性大 可能性大	重篤でない 重篤でない 重篤でない
8	女	70代	緊張性膀胱 不眠症 間質性膀胱炎	ベタニス ロヒプノール	50mg	下腹部痛	1日	14日	15日	回復	可能性大	重篤
9	男	60代	緊張性膀胱 良性前立腺肥大症	ベタニス ユリーフ	50mg	尿閉	11日	13日	37日	軽快	可能性大	重篤
10	男	80代	緊張性膀胱	ベタニス	50mg	肝機能異常	不明	不明	不明	未回復	不明	重篤
11	男	80代	良性前立腺肥大症 高血圧 不眠症 糖尿病 膀胱肉性形成 腎後性腎不全 緊張性膀胱	ベタニス ハルナール アバプロ コニール ニトロールR ピオフェルミンR エクセラゼ マイスリー メタクト レザルタス ダイアート	25mg	急性腎不全 尿閉	不明 不明	不明 不明	4日 25日	回復 回復	可能性大 可能性大	重篤 重篤
12	女	80代	緊張性膀胱	ベタニス	50mg	多形紅斑	12日	37日	35日	回復	可能性大	重篤でない
13	女	80代	緊張性膀胱 シェーグレン症候群	ベタニス パファリン81mg ガスターD ピオフェルミン エカード スベリア チラーヂンS錠 テオドール コロネル ムコダイン メチコパール	50mg	尿閉 末梢性浮腫	21日 21日	21日 21日	17日 17日	回復 回復	可能性大 可能性大	重篤 重篤
14	男	80代	高血圧 良性前立腺肥大症	ベタニス アダラートCR デパス カルナクリン	50mg	尿閉	2日	2日	10日	回復	可能性大	重篤でない
15	男	70代	膀胱容量減少 排尿困難 頻尿 神経因性膀胱 肋間神経痛 慢性気管支炎	ベタニス フリバス プラダロン	50mg	尿閉	3日	4日	5日	回復	可能性小	重篤
16	男	70代	神経因性膀胱 胃炎 ビタミンD欠乏 糖尿病 慢性腎不全	ベタニス ガスモチン アルファロール	25mg	悪心 嘔吐	3日 3日	8日 8日	6日 6日	回復 回復	可能性小 可能性小	重篤 重篤
17	女	70代	頻尿	ベタニス	50mg	網膜静脈閉塞	7日	28日	99日	軽快	可能性小	重篤
18	男	80代	緊張性膀胱 前立腺癌	ベタニス	不明	尿閉	不明	不明	不明	不明	不明	重篤
19	女	90代	緊張性膀胱 胃潰瘍 糖尿病 脂質異常症 膀胱癌	ベタニス ステープラ ベイスンOD バイアスピリン リボバス バリエット	50mg	狭心症	7日	7日	8日	軽快	可能性小	重篤でない
20	男	80代	緊張性膀胱 高血圧 狭心症 良性前立腺肥大症 胃食道逆流性疾患 胃炎 高脂血症	ベタニス ガストローム フリバス アイトロール ミカルディス ヘルベッサールR バイアスピリン リビトール バリエット	50mg	胸痛	2日	3日	14日	回復	可能性大	重篤でない

表2 重篤副作用症例一覧

No.	性	年齢	原疾患及び合併症	使用薬剤(商品名)	本剤1日投与量	集計重篤副作用名	投与開始から発現迄の日数	投与開始から中止迄の日数	発現から転帰迄の日数	転帰	報告者による本剤との因果関係	報告者による重篤性
21	男	70代	切迫性尿失禁 良性前立腺肥大症 緊張性膀胱	ベタニス フリバス ハルナル	50mg	尿失禁	6日	6日	10日	回復	可能性大	重篤
22	女	80代		ベタニス	25mg	尿閉	不明	不明	不明	回復	可能性大	重篤でない
23	男	60代	緊張性膀胱 良性前立腺肥大症	ベタニス ベシケア	50mg	尿閉	4日	4日	不明	不明	可能性大	重篤
24	男	不明		ベタニス	50mg	尿閉	不明	不明	不明	回復	未記載	重篤でない
25	男	70代	緊張性膀胱 高血圧 脳梗塞 高脂血症	ベタニス ベシケア エックスフォージ アムロジン バイアスピリン ケタス リパロ	50mg	尿閉	48日	48日	2日	回復	可能性大	重篤でない
26	男	60代	緊張性膀胱 高血圧 頻脈 脳梗塞 湿性咳嗽 頻尿 良性前立腺肥大症 うっ血性心筋症 心室性頻脈	ベタニス ベシケア プレタールOD ワソラン ノルバスク オルメテック ユリーフ ピソルボン	50mg	心室性頻脈	6日	6日	25日	回復	不明	重篤
27	女	80代		ベタニス	不明	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	不明	不明	不明	回復	未記載	重篤
28	女	80代	緊張性膀胱 非感染性膀胱炎 胃炎 神経因性膀胱 膀胱癌	ベタニス クラビット レバミピド エブランチル ウブレチド	50mg	尿閉	3日	3日	3日	回復	可能性大	重篤でない
29	男	70代	緊張性膀胱 良性前立腺肥大症 低緊張性膀胱 高血圧	ベタニス ハルナル	50mg	尿閉	14日	14日	14日	軽快	可能性大	重篤
30	男	70代	緊張性膀胱 C型肝炎 糖尿病	ベタニス フリバスOD ネルビス プロテカジン セルベックス ガスモチン クレストール エパデールS ノボラビット30 ミックス	25mg	アスバラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	75日 75日	75日 75日	不明 不明	軽快 軽快	不明 不明	不明 不明
31	男	60代	頻尿 排尿困難 良性前立腺肥大症 緊張性膀胱 高脂血症 夜間頻尿 糖尿病	ベタニス ユリーフ ハイベン ガスロンN リパロ	50mg	心不全	3日	3日	22日	軽快	可能性大	重篤
32	男	70代	緊張性膀胱 前立腺癌 高尿酸血症 肝硬変 糖尿病 高血圧	ベタニス カソデックス アロシトール	25mg	高血糖	20日	20日	8日	回復	可能性大	重篤
33	男	80代	緊張性膀胱 良性前立腺肥大症 狭心症 腰部脊柱管狭窄症	ベタニス ユリーフ	50mg	尿閉	16日	22日	28日	未回復	可能性大	重篤でない
34	女	80代	緊張性膀胱 高コレステロール血症 高血圧	ベタニス カデュエット4番 ミコンビ	50mg	尿閉	21日	22日	44日	回復	可能性大	重篤でない
35	男	70代	緊張性膀胱 高血圧 慢性腎不全 糖尿病性腎症	ベタニス ラシックス コニール ガスターD クレメジン	50mg	血圧上昇 浮動性めまい 悪心	2日 2日 2日	5日 5日 5日	5日 5日 5日	軽快 軽快 回復	可能性大 可能性大 可能性大	重篤 重篤 重篤
36	男	60代	緊張性膀胱 良性前立腺肥大症 心房細動 心房粗動	ベタニス リストリーム ペプリコール	50mg	意識消失 転倒	64日 64日	71日 71日	8日 8日	回復 回復	可能性小 可能性小	重篤 重篤
37	男	80代	緊張性膀胱 不眠症 良性前立腺肥大症 膀胱癌 排尿困難 不整脈	ベタニス フリバス レンドルミン ノルバスク バイアスピリン サンリズム	50mg	全身性皮疹	3日	3日	13日	軽快	可能性大	重篤でない
38	男	60代	緊張性膀胱 良性前立腺肥大症	ベタニス ステープラOD ハルナル	50mg	回転性めまい	13日	13日	26日	未回復	可能性大	重篤でない
39	男	70代	緊張性膀胱 良性前立腺肥大症 不整脈 高尿酸血症 高コレステロール血症	ベタニス フリバス ユリーフ	50mg	尿閉	56日	56日	15日	軽快	可能性大	重篤でない
40	女	60代	緊張性膀胱 神経因性膀胱 骨粗鬆症 感覚鈍麻 てんかん パーキンソン病 便秘 高脂血症 胃炎 ジストニー 脳性麻痺	ベタニス エブランチル アルファロール リボトリール テルネリン ドプス セルシン マグラックス リボバス ガスターD	50mg	尿閉	17日	17日	6日	回復	可能性大	重篤
41	男	70代	良性前立腺肥大症 緊張性膀胱	ベタニス ハルナル	50mg	尿閉	不明	不明	5日	回復	可能性大	不明
42	男	50代		ベタニス	不明	不整脈	不明	不明	不明	未記載	未記載	未記載

表2 重篤副作用症例一覧

No.	性	年齢	原疾患及び合併症	使用薬剤(商品名)	本剤1日投与量	集計重篤副作用名	投与開始から発現迄の日程	投与開始から中止迄の日程	発現から転帰迄の日程	転帰	報告者による本剤との因果関係	報告者による重篤性
43	女	70代	緊張性膀胱 間質性肺炎	ベタニス	25mg	間質性肺炎	不明	不明	不明	未記載	可能性小	未記載
44	男	70代	パーキンソン病	ベタニス メネシット ガスモチン レキップ ツムラ抑肝散エキス 顆粒(医療用) アリセプト エフビーOD ロゼレム ツムラ芍薬甘草湯 エキス顆粒(医療用) アムロジン パリエット パントシン アリナミンF ブルゼニド	50mg	血圧上昇	不明	不明	不明	未記載	未記載	未記載
45	男	60代	緊張性膀胱 良性前立腺肥大症 神経因性膀胱 睡眠時無呼吸症候群 遺尿	ベタニス フリバスOD ウブレチド	50mg	尿閉	15日	14日	35日	回復	可能性大	重篤でない
46	男	70代	緊張性膀胱 良性前立腺肥大症 狭心症 脳梗塞 糖尿病	ベタニス ユリーフ コロヘルサーR プレタル エクア エバフィール アマリール レキソタン 硝酸イソソルビド	50mg	動悸 胸痛	不明 不明	15日 15日	不明 不明	回復 回復	可能性大 可能性大	重篤でない 重篤でない
47	女	70代	尿失禁 不眠症 イレウス 感染性肺炎 高血圧 喘息 腎症	ベタニス ベタニス マイスリー シムビコート キプレス ムコソルバンL マグラックス エリスロシン アムロジンOD オルメテック ブレドニン アルファロール パリエット プラバスタチンナ トリウム ソフティア プラノプロフェン	25mg→ 50mg(発現時)	大動脈解離 不整脈	63日 67日	113日 113日	不明 不明	軽快 軽快	不明 不明	重篤 重篤
48	男	70代	緊張性膀胱 良性前立腺肥大症 糖尿病 パーキンソン病 アルツハイマー型認知症	ベタニス アムロジンOD ネオドバトン パロデル パントシン アリセプト タケブロン	50mg	流涎過多 幻覚 浮動性めまい	16日 16日 16日	17日 17日 17日	7日 7日 7日	回復 回復 回復	可能性大 可能性大 可能性大	重篤 重篤 重篤
49	男	80代	頻尿 肺気腫 良性前立腺肥大症 緊張性膀胱	ベタニス セルニルトン 麦門冬湯 ムコソルバン Lスピリーバ	50mg	尿閉	2日	2日	14日	軽快	可能性大	重篤
50	男	80代	緊張性膀胱 高血圧 糖尿病 高脂血症 心筋虚血 高尿酸血症 良性前立腺肥大症 腎不全	ベタニス ラジレス エクア クレストール メトグルコ ダイタリック アロプリノール サキオジール バルナック バイアスピリン エバデール	25mg	排尿困難	19日	40日	37日	回復	可能性大	重篤でない
51	男	60代	緊張性膀胱 良性前立腺肥大症 前立腺炎	ベタニス 竜胆瀉肝湯 ユリーフ	25mg	肝障害	20日	21日	不明	軽快	可能性大	重篤
52	男	70代	緊張性膀胱 高血圧 脳梗塞 脂質異常症 糖尿病 不眠症	ベタニス ロキソニン ディオパン プラビックス クレストール アクトス アモバン	50mg→ 100mg (発現時)	血圧上昇	23日	23日	6日	回復	可能性大	重篤でない
53	女	50代	間質性膀胱炎 緊張性膀胱 不眠症 胃炎	ベタニス レンドルミンD ボルタレンSR ガスボートD	50mg	高血圧	127日	126日	8日	不明	可能性小	重篤
54	男	70代		ベタニス インスリン	不明	血中ブドウ糖増加	不明	不明	不明	未記載	未記載	未記載
55	男	不明	良性前立腺肥大症	ベタニス	不明	尿閉	不明	不明	不明	回復	未記載	未記載
56	女	80代	緊張性膀胱 インフルエンザ	ベタニス ミカルディス ジェニナック ウルソ エディロール マグミット アスベリン アクデイーム ツロブテロール タミフル	50mg	尿閉	7日	7日	2日	回復	可能性大	重篤
57	女	60代	緊張性膀胱	ベタニス	50mg	体位性めまい	7日	24日	不明	回復	可能性大	重篤
58	女	不明	緊張性膀胱 子宮平滑筋腫	ベタニス	50mg	急性腎不全	13日	8日	不明	不明	不明	重篤
59	男	不明		ベタニス	不明	尿閉	不明	不明	不明	不明	可能性大	未記載

表2 重篤副作用症例一覧

No.	性	年齢	原疾患及び合併症	使用薬剤(商品名)	本剤1日投与量	集計重篤副作用名	投与開始から発現迄の日数	投与開始から中止迄の日数	発現から転帰迄の日数	転帰	報告者による本剤との因果関係	報告者による重篤性
60	男	60代	緊張性膀胱 不眠症 良性前立腺肥大症	ベタニス マイスリー ツムラ葛根湯加川 きゅう辛夷エキス 顆粒 ハルナール ユリーフ タリオン ムコダイン ムコスタ クラリス スカイロン パタノール	50mg	尿閉	157日	不明	17日	回復	可能性大	重篤でない
61	女	80代		ベタニス	25mg	尿閉	不明	不明	不明	回復	可能性大	重篤でない
62	男	70代	多尿 不整脈	ベタニス ラシックス ジゴキシン	25mg→50mg	動悸 疲労	不明 不明	不明 不明	不明 不明	未記載 未記載	未記載 未記載	未記載 未記載
63	男	60代	緊張性膀胱 頻尿 尿意切迫	ベタニス	50mg	浮動性めまい 不眠症 発熱 感覚鈍麻 頭痛	3日 3日 3日 3日 3日	3日 3日 3日 3日 3日	16日 16日 16日 16日 16日	軽快 軽快 軽快 軽快 軽快	可能性大 可能性大 可能性大 可能性大 可能性大	重篤でない 重篤でない 重篤でない 重篤でない 重篤でない