

再審査結果のお知らせ

劇薬、処方箋医薬品

選択的 β_3 アドレナリン受容体作動性過活動膀胱治療剤

ベタニス[®]錠 25mg
50mg

(一般名：ミラベグロン)

注意—医師等の処方箋により使用すること

2021年7月

アステラス製薬株式会社

このたび、上記の弊社製品につきまして、再審査の結果が公示されましたのでお知らせ申し上げます。

【再審査の結果】

本剤は「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」第14条第2項第3号（承認拒否事由）のいずれにも該当しないとされ、令和3年6月9日付薬生薬審発0609第1号厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長通知にて再審査結果が公示されました。

本公示に基づく「効能又は効果」及び「用法及び用量」の変更はありません。

| | |
|--------|-------------------------------------|
| 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 |
| 用法及び用量 | 通常、成人にはミラベグロンとして50mgを1日1回食後に経口投与する。 |

製造販売 **アステラス製薬株式会社**

東京都中央区日本橋本町2-5-1

[文献請求先及び問い合わせ先] メディカルインフォメーションセンター ☎0120-189-371

[医薬品情報サイト] <https://amn.astellas.jp/>