

## 添付文書改訂のお知らせ

劇薬、処方箋医薬品

選択的β<sub>3</sub>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<sup>®</sup> 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10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、添付文書の一部を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

### 【改訂概要】

- 「9.6 授乳婦」の項において、『授乳を避けさせること。』を『投与しないこと。』に改定しました。
- 「17.1.1 二重盲検比較試験（国内第Ⅱ相試験）」の項において、血中CK増加7例（**2.4%**）を血中CK増加7例（**3.4%**）」に誤記修正しました。

### 【改訂内容】

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部）
<p>9.6 授乳婦</p> <p><u>投与しないこと。</u>動物実験（ラット）で乳汁移行が認められている。また、授乳期に本薬を母動物に投与した場合、出生児で生存率の低値及び体重増加抑制が認められている。[2.4 参照]</p>	<p>9.6 授乳婦</p> <p><u>授乳を避けさせること。</u>動物実験（ラット）で乳汁移行が認められている。また、授乳期に本薬を母動物に投与した場合、出生児で生存率の低値及び体重増加抑制が認められている。[2.4 参照]</p>

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部）
<p>17. 臨床成績</p> <p>17.1 有効性及び安全性に関する試験</p> <p>17.1.1 二重盲検比較試験（国内第Ⅱ相試験）</p> <p>過活動膀胱患者を対象に・・・</p> <p>（略）</p> <p>副作用発現率（臨床検査値異常を含む）は、プラセボ群、本剤25mg<sup>注1)</sup>群、50mg群、100mg<sup>注1)</sup>群でそれぞれ212例中40例（18.9%）、210例中49例（23.3%）、208例中51例（24.5%）、208例中54例（26.0%）であった。本剤50mg群において発現率が2%以上であった副作用は、便秘5例（2.4%）、血中CK増加7例（<b>3.4%</b>）、γ-GTP増加11例（5.3%）、血中Al-P増加6例（2.9%）であった<sup>17)</sup>。</p>	<p>17. 臨床成績</p> <p>17.1 有効性及び安全性に関する試験</p> <p>17.1.1 二重盲検比較試験（国内第Ⅱ相試験）</p> <p>過活動膀胱患者を対象に・・・</p> <p>（略）</p> <p>副作用発現率（臨床検査値異常を含む）は、プラセボ群、本剤25mg<sup>注1)</sup>群、50mg群、100mg<sup>注1)</sup>群でそれぞれ212例中40例（18.9%）、210例中49例（23.3%）、208例中51例（24.5%）、208例中54例（26.0%）であった。本剤50mg群において発現率が2%以上であった副作用は、便秘5例（2.4%）、血中CK増加7例（<b>2.4%</b>）、γ-GTP増加11例（5.3%）、血中Al-P増加6例（2.9%）であった<sup>17)</sup>。</p>

#### 【改訂理由】

ベタニスの新記載要領対応はすでに終了し、2019年7月に第1版を公開しておりましたが機構との相談の結果、本剤は「2. 禁忌」の項に「2.19 授乳婦」を記載しており、整合性を図るために授乳婦の項を記載整備することとしました。

流通在庫の都合により、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、ここにご案内します改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。なお、最新添付文書は「アステラス製薬ホームページ— Astellas Medical Net」 (<https://amn.astellas.jp/>)にてご覧いただけます。

#### 【お問い合わせ先】

アステラス製薬株式会社 メディカルインフォメーションセンター

〒103-8411 東京都中央区日本橋本町2丁目5番1号

フリーダイヤル 0120-189-371

アステラスメディカルネット（医療従事者向け情報サイト） <https://amn.astellas.jp/>



BE015014A01