

フェソテロジンフマル酸塩（トビエース[®]、以下フェソテロジン）は、ムスカリン受容体拮抗作用を作用機序とする過活動膀胱の治療薬であり、非特異的エステラーゼによって速やかに活性代謝物である5-HMTに加水分解され、抗ムスカリン作用を示す。フェソテロジンは2007年4月20日にEUで最初の規制当局の承認を受け、47カ国で製造販売承認を取得し、現在33カ国で販売されている。本邦では、2012年12月に成人の過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿および切迫性尿失禁の効能・効果で承認を受け、2013年3月より販売されている。現在販売されているフェソテロジンの製剤規格は、1錠中にフェソテロジンフマル酸塩4 mgおよび8 mgを含有する徐放錠である。

今回、6歳以上18歳未満かつ体重25 kg超の小児の神経因性排尿筋過活動をフェソテロジンの効能・効果に追加することを目的とし、以下の用法・用量にて本製造販売承認事項一部変更承認申請を行うこととした。

【効能・効果】（案）

小児の神経因性排尿筋過活動

【用法・用量】（案）

体重 25 kg 超 35 kg 以下の小児

通常、フェソテロジンフマル酸塩として 4 mg を 1 日 1 回経口投与する。なお、症状に応じて 1 日 1 回 8 mg まで増量できる。

体重 35 kg 超の小児

通常、開始用量としてフェソテロジンフマル酸塩 4 mg を 1 日 1 回経口投与し、1 週間後に 1 日 1 回 8 mg に増量する。