

## ミラベグロンの「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	ミラベグロン	ベタニス錠 25mg、同錠 50mg（アステラス製薬株式会社）
効能・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	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「尿閉」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内症例が集積したことから専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年の国内副作用症例 の集積状況 【転帰死亡症例】	「尿閉」16 例 (うち、因果関係の否定できない症例 7 例) 【死亡 0 例】	