

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	1. 「重要な基本的注意」の項に血圧測定に関する注意喚起を追記する。 2. 「重大な副作用」の項に「高血圧」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	欧州添付文書が改訂され、また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 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	高血圧関連症例*16 例 (うち、因果関係が否定できない症例 7 例) 【死亡 0 例】	

*：収縮期血圧 180mmHg 以上または拡張期血圧 110mmHg 以上に該当する症例