

## ミラベグロンの「使用上の注意」等の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	ミラベグロン	ベタニス錠 25 mg、同錠 50 mg （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	<ol style="list-style-type: none"><li>「重要な基本的注意」の項の抗コリン剤との併用は避けることが望ましい旨の記載を削除し、抗コリン剤と併用する際は尿閉などの副作用の発現に注意する旨を追記する。</li><li>「薬物動態」の項にトルテロジンとの臨床薬物相互作用試験の結果を追記する。</li></ol>	
改訂の理由及び調査の結果	<ol style="list-style-type: none"><li>製造販売後に実施されたミラベグロンと抗コリン剤の併用による臨床試験(178-CL-112 試験等)の結果、及びCCDS*の記載内容を踏まえ、改訂することが適切と判断した。</li><li>製造販売後に実施されたトルテロジンとの臨床薬物相互作用試験（178-CL-111 試験）の結果を踏まえ、改訂することが適切と判断した。</li></ol>	

\*：医薬品の承認取得者が作成する、安全性、効能・効果、用法・用量、薬理学的情報及び当該医薬品に関するその他の情報が含まれている文書

## 【新旧対照表】

下線は変更箇所

改訂前	改訂後
<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) ~ (2) (略)</p> <p>(3) <u>現時点では、過活動膀胱の適応を有する抗コリン剤と併用した際の安全性及び臨床効果が確認されていないため併用は避けることが望ましい。</u></p> <p>(4) ~ (7) (略)</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) ~ (2) (略)</p> <p>(3) <u>過活動膀胱の適応を有する抗コリン剤と併用する際は尿閉などの副作用の発現に十分注意すること。</u></p> <p>(4) ~ (7) (略)</p>
<p>【薬物動態】</p> <p>6. 相互作用 <u>(外国人データ)</u></p> <p>(1) ケトコナゾール 本剤 100 mg とケトコナゾール 400 mg と併用したとき、本剤の <math>AUC_{inf}</math> は 1.81 倍に上昇した<sup>8)</sup>。</p> <p>(2) リファンピシン 本剤 100 mg とリファンピシン 600 mg と併用したとき、本剤の <math>AUC_{inf}</math> は 0.56 倍に減少した<sup>8)</sup>。</p> <p>(3) メトプロロール ミラベグロン 160 mg (IR カプセル) とメトプロロール 100 mg と併用したとき、メトプロロールの <math>AUC_{inf}</math> は 3.29 倍に上昇した<sup>9)</sup>。</p> <p>(4) デシプラミン 本剤 100 mg とデシプラミン 50 mg と併用したとき、デシプラミンの <math>AUC_{inf}</math> は併用により 3.41 倍に上昇した<sup>9)</sup>。</p> <p>(5) ジゴキシシン 本剤 100 mg とジゴキシシン 0.25 mg と併用したとき、ジゴキシシンの <math>AUC_{last}</math> は併用により 1.27 倍に上昇した<sup>10)</sup>。 (新設)</p>	<p>【薬物動態】</p> <p>6. 相互作用</p> <p>(1) ケトコナゾール <u>(外国人データ)</u> 本剤 100 mg とケトコナゾール 400 mg と併用したとき、本剤の <math>AUC_{inf}</math> は 1.81 倍に上昇した<sup>8)</sup>。</p> <p>(2) リファンピシン <u>(外国人データ)</u> 本剤 100 mg とリファンピシン 600 mg と併用したとき、本剤の <math>AUC_{inf}</math> は 0.56 倍に減少した<sup>8)</sup>。</p> <p>(3) メトプロロール <u>(外国人データ)</u> ミラベグロン 160 mg (IR カプセル) とメトプロロール 100 mg と併用したとき、メトプロロールの <math>AUC_{inf}</math> は 3.29 倍に上昇した<sup>9)</sup>。</p> <p>(4) デシプラミン <u>(外国人データ)</u> 本剤 100 mg とデシプラミン 50 mg と併用したとき、デシプラミンの <math>AUC_{inf}</math> は併用により 3.41 倍に上昇した<sup>9)</sup>。</p> <p>(5) ジゴキシシン <u>(外国人データ)</u> 本剤 100 mg とジゴキシシン 0.25 mg と併用したとき、ジゴキシシンの <math>AUC_{last}</math> は併用により 1.27 倍に上昇した<sup>10)</sup>。</p> <p>(6) <u>トルテロジン</u> <u>本剤 50 mg とトルテロジン 4 mg と併用したとき、トルテロジン及びその活性代謝物 5-HMT の <math>AUC_{24h}</math> はそれぞれ 1.86 倍及び 1.25 倍に、<math>C_{max}</math> はそれぞれ 2.06 倍及び 1.36 倍に上昇した<sup>11)</sup>。</u></p>