

効能又は効果、用法及び用量、並びに
使用上の注意改訂のお知らせ

2022年9月

ファイザー株式会社

過活動膀胱・神経因性膀胱治療剤
徐放性フェソテロジンフマル酸塩錠

トビエース[®]錠4mg
トビエース[®]錠8mg
Toviaz[®] Tablets

処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）

標記製品の「効能又は効果」、「用法及び用量」に係る製造販売承認事項一部変更承認申請を行い、承認を取得しましたのでご案内申し上げます。また、これに伴い「使用上の注意」を次のとおり自主改訂いたします。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

改訂後(下線部は改訂箇所)	改訂前(波線部は削除箇所)
<p>4. 効能又は効果</p> <p><u>○過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁</u></p> <p><u>○神経因性膀胱における排尿管理</u></p>	<p>4. 効能又は効果</p> <p>過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁</p>
<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p><u>〈過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁〉</u></p> <p>5.1~5.3 省略</p> <p><u>〈神経因性膀胱における排尿管理〉</u></p> <p>5.4 本剤の薬理作用（排尿筋の収縮の抑制）を踏まえて、本剤投与の適否を判断すること。</p>	<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>（該当記載なし）</p> <p>5.1~5.3 省略</p>
<p>6. 用法及び用量</p> <p><u>〈過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁〉</u></p> <p>通常、成人にはフェソテロジンフマル酸塩として4mgを1日1回経口投与する。なお、症状に応じて1日1回8mgまで増量できる。</p> <p><u>〈神経因性膀胱における排尿管理〉</u></p> <p>通常、体重25kg超の小児にはフェソテロジンフマル酸塩4mgを開始用量として1日1回経口投与する。投与開始から1週間後以降に、患者の状態に応</p>	<p>6. 用法及び用量</p> <p>通常、成人にはフェソテロジンフマル酸塩として4mgを1日1回経口投与する。なお、症状に応じて1日1回8mgまで増量できる。</p>

改訂後(下線部は改訂箇所)	改訂前(波線部は削除箇所)																																																																						
じて1日1回8mgまで増量できる。																																																																							
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1~9.6 省略</p> <p>9.7 小児等</p> <p>9.7.1 <u>低出生体重児、新生児、乳児又は6歳未満の幼児を対象とした臨床試験は実施していない。</u></p> <p>9.7.2 <u>体重が低いほど、本剤の活性代謝物 5-HMT の血漿中濃度が上昇する可能性がある。</u></p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1~9.6 省略</p> <p>9.7 小児等</p> <p><u>小児等を対象とした臨床試験は実施していない。</u></p>																																																																						
<p>11. 副作用</p> <p>省略</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 尿閉 (2.0%) [2.1、9.1.1 参照]</p> <p>11.1.2~11.1.3 省略</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">10%以上</th> <th style="text-align: center;">1~10%未満</th> <th style="text-align: center;">0.3~1%未満</th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">呼吸器、胸部及び縦隔障害</td> <td></td> <td style="text-align: center;">咽喉乾燥</td> <td style="text-align: center;">鼻乾燥、咳嗽、口腔咽頭痛、鼻出血</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">胃腸障害</td> <td style="text-align: center;">口内乾燥 (36.5%)</td> <td style="text-align: center;">便秘、消化不良、腹痛、悪心、下痢</td> <td style="text-align: center;">胃食道逆流性疾患、腹部不快感、腹部膨満、嘔吐、胃炎、鼓腸^{注)}</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">腎及び尿路障害</td> <td></td> <td style="text-align: center;">排尿困難、尿路感染</td> <td style="text-align: center;">膀胱炎、排尿躊躇、尿流量減少、<u>残尿、尿失禁</u></td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">省略</td> </tr> </tbody> </table> <p>注) 発現頻度は0.3%未満であった</p>		10%以上	1~10%未満	0.3~1%未満	頻度不明	省略					呼吸器、胸部及び縦隔障害		咽喉乾燥	鼻乾燥、咳嗽、口腔咽頭痛、鼻出血		省略					胃腸障害	口内乾燥 (36.5%)	便秘、消化不良、腹痛、悪心、下痢	胃食道逆流性疾患、腹部不快感、腹部膨満、嘔吐、胃炎、鼓腸 ^{注)}		腎及び尿路障害		排尿困難、尿路感染	膀胱炎、排尿躊躇、尿流量減少、 <u>残尿、尿失禁</u>		省略					<p>11. 副作用</p> <p>省略</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 尿閉 (1.1%) [2.1、9.1.1 参照]</p> <p>11.1.2~11.1.3 省略</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">10%以上</th> <th style="text-align: center;">1~10%未満</th> <th style="text-align: center;">0.3~1%未満</th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">呼吸器、胸部および縦隔障害</td> <td></td> <td style="text-align: center;">咽喉乾燥</td> <td style="text-align: center;">鼻乾燥、咳嗽、口腔咽頭痛</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">省略</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">胃腸障害</td> <td style="text-align: center;">口内乾燥 (38.0%)</td> <td style="text-align: center;">便秘、消化不良、腹痛、悪心、下痢</td> <td style="text-align: center;">胃食道逆流性疾患、腹部不快感、腹部膨満、嘔吐、胃炎、鼓腸^{注)}</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">腎および尿路障害</td> <td></td> <td style="text-align: center;">排尿困難、<u>尿路感染、残尿</u></td> <td style="text-align: center;">膀胱炎、排尿躊躇、尿流量減少</td> <td></td> </tr> <tr> <td colspan="5" style="text-align: center;">省略</td> </tr> </tbody> </table> <p>注) 発現頻度は0.3%未満であった</p>		10%以上	1~10%未満	0.3~1%未満	頻度不明	省略					呼吸器、胸部および縦隔障害		咽喉乾燥	鼻乾燥、咳嗽、口腔咽頭痛		省略					胃腸障害	口内乾燥 (38.0%)	便秘、消化不良、腹痛、悪心、下痢	胃食道逆流性疾患、腹部不快感、腹部膨満、嘔吐、胃炎、鼓腸 ^{注)}		腎および尿路障害		排尿困難、 <u>尿路感染、残尿</u>	膀胱炎、排尿躊躇、尿流量減少		省略				
	10%以上	1~10%未満	0.3~1%未満	頻度不明																																																																			
省略																																																																							
呼吸器、胸部及び縦隔障害		咽喉乾燥	鼻乾燥、咳嗽、口腔咽頭痛、鼻出血																																																																				
省略																																																																							
胃腸障害	口内乾燥 (36.5%)	便秘、消化不良、腹痛、悪心、下痢	胃食道逆流性疾患、腹部不快感、腹部膨満、嘔吐、胃炎、鼓腸 ^{注)}																																																																				
腎及び尿路障害		排尿困難、尿路感染	膀胱炎、排尿躊躇、尿流量減少、 <u>残尿、尿失禁</u>																																																																				
省略																																																																							
	10%以上	1~10%未満	0.3~1%未満	頻度不明																																																																			
省略																																																																							
呼吸器、胸部および縦隔障害		咽喉乾燥	鼻乾燥、咳嗽、口腔咽頭痛																																																																				
省略																																																																							
胃腸障害	口内乾燥 (38.0%)	便秘、消化不良、腹痛、悪心、下痢	胃食道逆流性疾患、腹部不快感、腹部膨満、嘔吐、胃炎、鼓腸 ^{注)}																																																																				
腎および尿路障害		排尿困難、 <u>尿路感染、残尿</u>	膀胱炎、排尿躊躇、尿流量減少																																																																				
省略																																																																							

【改訂理由】

自主改訂

「4.効能又は効果」の項

国際共同第3相試験（A0221047 試験）結果等に基づき、体重 25kg 超の小児に対する神経因性膀胱における排尿管理に係る効能又は効果、用法及び用量を追加する製造販売承認事項一部変更承認申請が承認されたため、「神経因性膀胱における排尿管理」を追記いたしました。

「5.効能又は効果に関連する注意」の項

上記一部変更承認に伴い、記載整備を行いました。また、本剤は排尿筋の収縮を抑制する作用を有しているため、本剤を神経因性膀胱における排尿管理に対して使用する際、本剤投与の適否を判断するよう注意喚起を追記いたしました。

「6.用法及び用量」の項

神経因性排尿筋過活動と診断された体重 25kg 超の小児患者を対象に、用法及び用量を本剤 4mg 又は 8mg の1日1回投与と設定した国際共同第3相試験（A0221047 試験）の結果、本剤 4mg 群及び本剤 8mg 群ともに有効性及び安全性が認められました。また、本剤 4mg 群と

比較して本剤 8mg 群で高い有効性が示唆されましたが、本剤 8mg 群では投与開始から 1 週間は本剤 4mg を投与されていたことを踏まえ、通常、体重 25kg 超の小児には本剤 4mg を開始用量として 1 日 1 回投与し、投与開始から 1 週間後以降に、患者の状態に応じて 1 日 1 回 8mg まで増量できる旨を設定いたしました。

「9.7 小児等」の項

上記一部変更承認に伴い、低出生体重児、新生児、乳児又は 6 歳未満の幼児を対象とした臨床試験は実施していない旨を記載いたしました。

また、国際共同第 3 相試験（A0221047 試験）において、体重 25kg 超の小児患者に本剤 8mg を投与したとき、低体重（35kg 以下）の一部の小児患者では成人過活動膀胱患者に本剤 8mg を投与したときの活性代謝物 5-ヒドロキシメチルトルテロジン（以下、5-HMT）の曝露の範囲を上回ったことから、体重が低いほど 5-HMT の血漿中濃度が上昇する可能性がある旨を追記いたしました。

「11.副作用」の項

上記一部変更承認に伴い、既存の成人使用における副作用データと小児を対象とした国際共同第 3 相試験（A0221047 試験）及び国内第 3 相試験（A0221109 試験）のデータの併合解析結果に基づき、「尿閉」「口内乾燥」の発現頻度を改訂し、「残尿」の頻度区分を変更して「鼻出血」「尿失禁」を追記いたしました。

なお、本改訂にあわせて、「承認条件」の項を新設して、「薬物動態」「臨床成績」の項に国際共同第 3 相試験（A0221047 試験）結果を追記し、薬効分類名及び「主要文献」の項の記載整備を行いました。

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.312（2022 年 11 月）に掲載される予定です。》

お問い合わせ先：ファイザー株式会社 製品情報センター 学術情報ダイヤル：0120-664-467

〒151-8589 東京都渋谷区代々木 3-22-7 新宿文化クイントビル

PMDA ウェブサイト「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に最新の電子化された添付文書及び医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。
また、ファイザー株式会社の医療関係者向けウェブサイト「ファイザーメディカルインフォメーション」（<https://www.pfizermedicalinformation.jp/>）に製品情報を掲載しております。なお、以下の GS1 バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、もしくは以下の PMDA ウェブサイトより本製品の最新の電子化された添付文書等をご覧いただけます。

トビエース錠 4mg/8mg



(01)14987114121100

PMDA ウェブサイト フェソテロジンフマル酸塩：<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/2590015>

