

事 務 連 絡
平成 28 年 10 月 18 日

日本製薬団体連合会
安全性委員会 御中

厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課

ピオグリタゾン塩酸塩含有製剤の使用上の注意の改訂について

ピオグリタゾン塩酸塩含有製剤（以下「本薬」という。）による膀胱癌発生リスクについては、平成 23 年 6 月 24 日に使用上の注意の改訂を行い、引き続き、米国で継続実施中の前向き疫学調査の結果や欧米当局の評価を含め情報収集を行い、必要に応じ、追加の措置を検討するとしてきたところです。

今般、米国で実施していた疫学研究の最終解析結果が得られたことを踏まえ、改めて包括的に検討を行った結果、本薬について、別紙のとおり「使用上の注意」の改訂を行うことが適当であると判断しました。

つきましては、貴委員会において、関係業者に対し添付文書の改訂を出来るだけ早い時期に実施し、本内容に基づき適切な情報提供に努めるよう周知依頼方お願いいたします。

【医薬品名】 アログリプチン安息香酸塩・ピオグリタゾン塩酸塩
ピオグリタゾン塩酸塩・グリメピリド
ピオグリタゾン塩酸塩・メトホルミン塩酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[重要な基本的注意] の項の膀胱癌の発生リスクに関する記載を

「ピオグリタゾンを投与された患者で膀胱癌の発生リスクが増加する可能性が完全には否定できないので、以下の点に注意すること。」

と改め、[その他の注意] の項の膀胱癌の発生リスクに関する記載を

「海外で実施した糖尿病患者を対象とした疫学研究（10年間の大規模コホート研究）において、ピオグリタゾンの膀胱癌の発生リスクに統計学的な有意差は認められなかったが、膀胱癌の発生リスク増加の可能性を示唆する疫学研究も報告されている。」

と改める。

〈参考〉 Lewis, J. D., et al. : JAMA 2015;314(3):265-277
Korhonen, P., et al. : BMJ 2016;354:i3903
Azoulay, L., et al. : BMJ 2012;344:e3645
Hsiao, F. Y., et al. : Drug Safety 2013;36(8):643-649

【医薬品名】 ピオグリタゾン塩酸塩

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[重要な基本的注意] の項の膀胱癌の発生リスクに関する記載を

「本剤を投与された患者で膀胱癌の発生リスクが増加する可能性が完全には否定できないので、以下の点に注意すること。」

と改め、[その他の注意] の項の膀胱癌の発生リスクに関する記載を

「海外で実施した糖尿病患者を対象とした疫学研究（10年間の大規模コホート研究）において、膀胱癌の発生リスクに統計学的な有意差は認められなかったが、膀胱癌の発生リスク増加の可能性を示唆する疫学研究も報告されている。」

と改める。

〈参考〉 Lewis, J. D., et al. : JAMA 2015;314(3):265-277
Korhonen, P., et al. : BMJ 2016;354:i3903
Azoulay, L., et al. : BMJ 2012;344:e3645
Hsiao, F. Y., et al. : Drug Safety 2013;36(8):643-649