

厚生労働省 医薬食品局  
間杉 純 局長殿

2011年6月14日  
社団法人 日本糖尿病学会  
理事長 門脇 孝

我が国におけるピオグリタゾン製剤による膀胱癌の危険性に関する検討推進のお願い

貴課におかれましては、平素より糖尿病診療に対してご尽力賜り、感謝申し上げます。

今般、フランス規制当局 Afssaps が同国の後ろ向きコホート研究 (Risque de cancer de la vessie chez les personnes diabétiques traitées par pioglitazone en France) の解析結果により、膀胱癌増加の危険性のため、ピオグリタゾン成分とする糖尿病薬の新規処方を停止いたしました。また、この調査結果をもとにドイツ連邦医薬品医療機器庁 BfArM も同様の決定を下しました。現在、欧州医薬品庁(EMA)および、米国食品医薬品局(FDA)も当該製剤と膀胱癌のリスクに関して、臨床データの解析・検討を行っており、また、我が国においては、御省並びに医薬品医療機器総合機構(PMDA)が、我が国の臨床データを用いてピオグリタゾン製剤の膀胱癌リスクに関する評価を行っておられると伺っております。

現在、我が国では、アクトス、メタクト、ソニアスなど当該製剤を服用しておられる糖尿病患者さんが多数存在し、当該事象に対する不安を持っておられ、また医療現場でも少なからぬ混乱が生じています。現在進行中の我が国における検討を可及的速やかに遂行して頂き、患者さんおよび医療従事者に一刻も早く正確な情報が伝達され、当該薬剤の適切な使用ができるよう、ご高配のほど何卒宜しくお願い申し上げます。また、上記の解析あるいはその結果の患者さんへの伝達につきましては、当学会としても出来る限りのご協力をさせて頂く所存です。以上、宜しくご高配のほどお願い申し上げます。