

インスリン抵抗性改善剤 – 2型糖尿病治療剤–

2016年10月

処方箋医薬品

日本薬局方 ピオグリタゾン塩酸塩錠

ピオグリタゾン錠 15mg「サワイ」

ピオグリタゾン錠 30mg「サワイ」

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL: 06(6105)5816

使用上の注意改訂のお知らせ

この度、下記のとおり使用上の注意を自主改訂致しますので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

1. 改訂内容 (下線部改訂又は追加箇所、取り消し線部削除箇所)

改訂後	改訂前
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>4) 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<u>可能性が完全には否定できない</u>ので、以下の点に注意すること(「その他の注意」の項参照)。</p> <p>(1) 膀胱癌治療中の患者には投与を避けること。また、特に、膀胱癌の既往を有する患者には本剤の有効性及び危険性を十分に勘案した上で、投与の可否を慎重に判断すること。</p> <p>(2) 投与開始に先立ち、患者又はその家族に膀胱癌発症のリスクを十分に説明してから投与すること。また、投与中に血尿、頻尿、排尿痛等の症状が認められた場合には、直ちに受診するよう患者に指導すること。</p> <p>(3) 投与中は、定期的に尿検査等を実施し、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。また、投与終了後も継続して、十分な観察を行うこと。</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>4) 海外で実施した糖尿病患者を対象とした疫学研究において、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おそれがあり、また、投与期間が長くなるとリスクが増える傾向が認められているので、以下の点に注意すること(「その他の注意」の項参照)。</p> <p>(1) 膀胱癌治療中の患者には投与を避けること。また、特に、膀胱癌の既往を有する患者には本剤の有効性及び危険性を十分に勘案した上で、投与の可否を慎重に判断すること。</p> <p>(2) 投与開始に先立ち、患者又はその家族に膀胱癌発症のリスクを十分に説明してから投与すること。また、投与中に血尿、頻尿、排尿痛等の症状が認められた場合には、直ちに受診するよう患者に指導すること。</p> <p>(3) 投与中は、定期的に尿検査等を実施し、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。また、投与終了後も継続して、十分な観察を行うこと。</p>

(裏面につづく)



改訂後	改訂前
<p>9. その他の注意</p> <p>2) 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。</p>	<p>9. その他の注意</p> <p>2) 海外で実施した糖尿病患者を対象とした疫学研究の中間解析において、全体解析では膀胱癌の発生リスクに有意差は認められなかったが(ハザード比1.2[95%信頼区間0.9-1.5])、層別解析で本剤の投与期間が2年以上で膀胱癌の発生リスクが有意に増加した(ハザード比1.4[95%信頼区間1.03-2.0])。</p> <p>また、別の疫学研究において、本剤を投与された患者で膀胱癌の発生リスクが有意に増加し(ハザード比1.22[95%信頼区間1.05-1.43])、投与期間が1年以上で膀胱癌の発生リスクが有意に増加した(ハザード比1.34[95%信頼区間1.02-1.75])。</p>

2. 改訂理由

最新の疫学研究等の結果に合わせ、「重要な基本的注意」及び「その他の注意」の項の膀胱癌に関する注意喚起を改訂致しました。

ピオグリタゾンのがん原性試験において、雄ラットに膀胱腫瘍がみられたとの報告があることから、添付文書の「使用上の注意」にて注意喚起されておりました。

さらに、ヒトにおけるピオグリタゾンと膀胱癌との関係においても、米国で実施された疫学研究(KPNC (Kaiser Permanente Northern California) 研究)の中間解析等の知見を踏まえ、2011年6月に「使用上の注意」における膀胱癌に関する注意喚起を改訂致しました。それ以降も、様々な疫学研究が実施されてきましたが、今般、KPNC研究の最終結果を含めたこれら最新の疫学研究結果に基づき、「重要な基本的注意」及び「その他の注意」の項の膀胱癌に関する注意喚起を改訂致しました。

ピオグリタゾンの膀胱癌の発生リスクについて、統計学的な有意差は認められないとする研究が報告されている一方で、膀胱癌の発生リスク増加の可能性を示唆する研究も報告されており、ピオグリタゾンの膀胱癌発生リスクが増加する可能性は完全には否定できないことから、引き続き、以下の点に注意し、適正使用にご協力くださいますようお願い申し上げます。

- 1) 膀胱癌治療中の患者には投与を避けること。また、特に、膀胱癌の既往を有する患者には本剤の有効性及び危険性を十分に勘案した上で、投与の可否を慎重に判断すること。
- 2) 投与開始に先立ち、患者又はその家族に膀胱癌発症のリスクを十分に説明してから投与すること。また、投与中に血尿、頻尿、排尿痛等の症状が認められた場合には、直ちに受診するよう患者に指導すること。
- 3) 投与中は、定期的に尿検査等を実施し、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。また、投与終了後も継続して、十分な観察を行うこと。