

使用上の注意改訂のお知らせ

インスリン抵抗性改善剤
－2型糖尿病治療剤－

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「DSEP」
ピオグリタゾン錠 30mg「DSEP」

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

インスリン抵抗性改善剤
－2型糖尿病治療剤－

ピオグリタゾンOD錠 15mg「DSEP」
ピオグリタゾンOD錠 30mg「DSEP」

ピオグリタゾン塩酸塩口腔内崩壊錠
処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

2016年10月

製造販売元 **第一三共エスファ株式会社**
販売提携 **第一三共株式会社**

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。
つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

- (1) 「**重要な基本的注意**」の項の膀胱癌の発生リスクの増加について「可能性が完全には否定できない」に注意を変更しました《事務連絡》。
- (2) 「**その他の注意**」の項の膀胱癌に関する注意を変更しました《事務連絡》。

2. 改訂内容〔() 事務連絡、() 削除〕

改 訂 後	改 訂 前
【使用上の注意】	【使用上の注意】
2. 重要な基本的注意 (1)～(3) 現行通り (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（「その他の注意」の項参照）。 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。	2. 重要な基本的注意 (1)～(3) 略 (4) <u>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）。</u> 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。

流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日数が必要ですので、ご使用に際しましては、ここにご案内申し上げます改訂内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

改 訂 後	改 訂 前
<p>9. その他の注意</p> <p>(1) 現行通り</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>(3) 現行通り</p>	<p>9. その他の注意</p> <p>(1) 略</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])。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> <p>(3) 略</p>
<p>【主要文献】</p> <p>1) Lewis J D, et al. : JAMA, 2015 ; 314(3) : 265-277</p> <p>2) Korhonen P, et al. : BMJ, 2016 ; 354 : i3903</p> <p>3) Azoulay L, et al. : BMJ, 2012 ; 344 : e3645</p> <p>4) Hsiao FY, et al. : Drug Safety, 2013 ; 36(8) : 643-649</p>	

3. 改訂理由

米国の疫学研究〔KPNC (Kaiser Permanente Northern California) 研究〕の最終結果を含め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の記載を変更しました。

☆最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) もしくは弊社ホームページ (<http://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>) に掲載しておりますので、併せてご参照いただきますようお願い申し上げます。

なお、PMDA による医薬品医療機器情報配信サービス「PMDA メディナビ」にご登録いただきますと、医薬品の重要な安全性情報がタイムリーにメール配信されます。
(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/medi-navi/0007.html>)



【資料請求先】

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室
〒103-8426 東京都中央区日本橋本町3-5-1
Tel: 0120-100-601

製造販売元

第一三共エスファ株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1

販売提携



Daiichi-Sankyo

第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1