

2011年7月

医療関係者各位

フランスにおけるピオグリタゾン製剤の市場回収について
－EMAはピオグリタゾン製剤のベネフィット・リスクを継続協議－

弊社製品ピオグリタゾン錠 15mg/30mg「トーワ」、ピオグリタゾン OD 錠 15mg/30mg「トーワ」につきましては、ご高配を賜り、誠にありがとうございます。

さて、フランスにおいては 2011 年 7 月 11 日より、フランス保健製品衛生安全庁 (Afssaps) によるピオグリタゾン塩酸塩を含有する製剤の回収決定に従い、ピオグリタゾン製剤の市場回収が開始されました。

今回のフランスでの市場回収指示は、同国で独自に実施された疫学調査から得られた、ピオグリタゾン製剤の投与により、膀胱癌の発生リスクがわずかに上昇するというデータに基づくものです。

一方、欧州医薬品庁 (EMA) は、EU 法令に基づくピオグリタゾン製剤の再評価を 2011 年 3 月に開始しており、6 月 23 日、欧州医薬品評価委員会 (CHMP) による 2 型糖尿病治療に対するピオグリタゾン製剤のベネフィットとリスクに関する検討を継続し、今月開催される CHMP 月次会議において最終的な意見を採択することを公表しています。従いまして、現時点までに EMA からはピオグリタゾン製剤について、回収あるいは添付文書の変更等の指示は出されていません。(なお、米国 FDA においては、添付文書の一部改訂について協議中とのことです。)

ピオグリタゾン製剤の服用と膀胱癌発生につきましては、これまでも厚生労働省並びに医薬品医療機器総合機構 (PMDA) において評価が行われてきました。また今後もフランスの疫学研究の結果も加えて、改めて評価が進められておりますが、現時点で、ピオグリタゾン製剤の服用を直ちに中止することを推奨するものではないとされております。

なお、日本においては、6 月 24 日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知に基づき、ピオグリタゾンを含有する製品 (弊社製品名：ピオグリタゾン錠「トーワ」、ピオグリタゾン OD 錠「トーワ」) の添付文書中の膀胱癌に関する「使用上の注意」を一部改訂し、注意喚起いたしました。

東和薬品株式会社