

2011年7月

医療関係者各位

東和薬品株式会社

欧州医薬品庁によるピオグリタゾンの添付文書の変更推奨について

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、欧州時間 7月 21日、欧州医薬品庁（EMA）は、ピオグリタゾン塩酸塩（一般名、以下「ピオグリタゾン」）を含有する製剤について、添付文書の変更を推奨する見解を公表しました。

欧州では、2011年3月から、欧州医薬品評価委員会（CHMP）が、ピオグリタゾン投与による膀胱癌の発症リスク増加の有無に関連する全ての非臨床・臨床・疫学データおよび自発報告を検討し、ピオグリタゾンのベネフィットとリスクのバランスについて評価を行ってきました。今回の見解は7月18日から21日まで開催された CHMP 月次会議において、『ピオグリタゾン製剤は 2 型糖尿病患者にとって有効な治療選択肢であり、膀胱癌発症リスクにわずかな増加が見られるものの、添付文書に新たな投与禁忌や使用上の注意を追記し適切な投与患者を明確にすること、および定期的な安全性と有効性の確認を行うことによって、そのリスクを軽減できる』と判断されたことに基づきます。

なお、今回の EMA の見解は欧州委員会（European Commission）が承認することにより最終決定となります。

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。

今後とも適正使用情報の提供に努めてまいります。

以上

2011年7月

患者さんへ

東和薬品株式会社

欧州医薬品庁によるピオグリタゾンの添付文書の変更推奨について

現在、あなたが服用されています糖尿病治療薬ピオグリタゾン錠「トーワ」、ピオグリタゾン OD 錠「トーワ」に含まれる成分（ピオグリタゾン塩酸塩）につきまして、欧州時間 7 月 21 日、欧州医薬品庁（EMA）は、添付文書の変更を推奨すると発表しました。

EMA の委員会である欧州医薬品評価委員会（CHMP）では、2011 年 3 月から、ピオグリタゾン投与による膀胱癌の発症リスク増加の有無に関連するデータを検討し、ピオグリタゾンのベネフィットとリスクのバランスについて総合的に評価を行ってきました。今回の発表内容は、その評価結果によるものであり、安全性に関する新たな事実に基づくものではありません。

日本においては、6 月 24 日付で、ピオグリタゾン含有する製品（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」）の添付文書中に膀胱癌に関する「使用上の注意」を追記しております。

ご不安、ご不明の点については、**主治医にご相談いただき、くれぐれもご自分の判断で薬の服用を中止しないようお願い申し上げます。**

なにとぞ、ご理解賜りますようお願い申し上げます。