

2011年8月

医療関係者各位

東和薬品株式会社

ピオグリタゾン製剤と膀胱がんのリスクに関する患者さんへの説明内容について  
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」

謹啓

ピオグリタゾン塩酸塩による膀胱がんの発症リスクにつきましては、これまでにも独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）にて継続して調査が行なわれてきたところでございますが、平成23年7月29日の厚生労働省薬事・食品衛生審議会安全対策部会において、PMDAから調査結果報告書<sup>注</sup>が答申され、その内容が了承されました。弊社はこれを受けて、医療関係者から患者さんへ膀胱がんリスクについて説明していただく内容を以下にまとめました。

つきましては、今後ピオグリタゾン錠/OD錠「トーワ」をご使用いただく際には、患者さんへ下記の点につきましてご説明いただきますようお願い申し上げます。また、患者さんへお渡しいただく資料も別途作成いたしましたのでご活用ください。

注) <http://www.info.pmda.go.jp/riscommu/PDF/riscommu110803frep.pdf>

謹白

＜患者さんへの説明内容＞

- ピオグリタゾンと膀胱がんについて  
海外の研究でピオグリタゾンを使用した場合に、このくすりを使用していない場合に比べて膀胱がんを発症した患者さんがわずかに多かった\*との報告がありますが、ピオグリタゾンが膀胱がんの発生原因と断定されたわけではありません。  
(※米国の2型糖尿病患者さんの場合、1万人あたり1年で1～2人多かった。)
- 患者さんがピオグリタゾン製剤を処方してもらうときに医師に伝えること  
膀胱がんの治療を受けている場合、または膀胱がんの既往歴がある場合は医師に伝えてください。
- 患者さんが服薬中、服薬をやめた後に気をつけること  
血尿や頻尿、排尿痛の症状があらわれた場合はすぐに医師に伝えてください。

・膀胱がんとは？

膀胱の粘膜におこるがんです。日本人では10万人あたり1年で6.9人発症しています（2006年）。膀胱がんの発症率は、胃がんや肺がんに比べて低く、欧米人（欧州：15.6例/10万人年（2008年）、米国：21.1例/10万人年（2004年～2008年））に比べると日本人の発症率は低いことが知られています。

・どのような症状があるのですか？

血尿、ときには頻尿、排尿痛などの症状があらわれることがあります。  
(これらの症状は膀胱がん以外でもあらわれることがあります)

・どのような人がなりやすいのですか？

高齢者、特に男性に多いことが知られており、また喫煙習慣のある人は、ない人に比べて2～4倍程度膀胱がんになりやすいといわれています。糖尿病の人は、糖尿病ではない人に比べ、膀胱がんになる頻度が高いとの報告があります。

以上

2011年8月

患者さんへ

東和薬品株式会社

ピオグリタゾン製剤を服用される際の注意事項について  
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」

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、下記の点にご留意いただきますようお願い申し上げます。

この薬が膀胱がんの原因と断定されたわけではありませんが、海外の研究でこの薬が膀胱がんの発症率をわずかにあげるとする報告があります。

- 膀胱がん治療中の方はこの薬を服用しないこととされています。膀胱がんと診断されたことがある場合は主治医に伝えてください。
- また、膀胱がんの早期発見のため、血尿や頻尿、排尿痛などの症状が見られた場合には、主治医に相談してください。
- くれぐれもご自身の判断で薬をやめないで、心配な方は主治医に相談してください。

- ・血尿  
尿が赤くなることがあります（痛みを伴わない場合が多い）。
- ・頻尿  
排尿の回数が多くなる場合があります。
- ・排尿痛  
急な尿意や排尿時に痛みの症状がみられることがあります。

以上