

使用上の注意改訂のお知らせ

2016年10月

東和薬品株式会社

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「トーフ」
ピオグリタゾンOD錠30mg「トーフ」

《ピオグリタゾン塩酸塩口腔内崩壊錠》

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「トーフ」
ピオグリタゾン錠30mg「トーフ」

このたび、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。
なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要する場合がございますので、今後のご使用に際しましては、下記内容にご留意くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部削除）
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>4) ピオグリタゾン塩酸塩製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>2. 重要な基本的注意</p> <p>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、ピオグリタゾン塩酸塩製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。</u>（「その他の注意」の項参照）</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（<u>10年間の大規模コホート研究</u>）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、<u>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</u>¹⁾²⁾³⁾⁴⁾。</p> <p>1) <u>Lewis JD. et al. : JAMA, 2015; 314(3) : 265-277</u> 2) <u>Korhonen P. et al. : BMJ, 2016; 354 : i3903</u> 3) <u>Azoulay L. et al. : BMJ, 2012; 344 : e3645</u> 4) <u>Hsiao FY. et al. : Drug Safety, 2013; 36(8) : 643-649</u></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<u>中間解析</u>において、<u>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]）、層別解析でピオグリタゾン塩酸塩製剤の投与期間が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]）。</u>また、別の疫学研究において、<u>ピオグリタゾン塩酸塩製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]）。</u></p>

該当項目のみ記載

2. 改訂理由

「重要な基本的注意」「その他の注意」の項（自主改訂）

最新の疫学研究等の結果に基づき、「重要な基本的注意」「その他の注意」の項を改訂致しました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No. 254（2016年11月）に掲載される予定です。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページの「医療関係者の皆様へ」のページ（<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>）に掲載致します。



製造販売元

東和薬品株式会社
大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター
☎0120-108-932