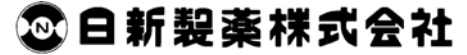


使用上の注意改訂のお知らせ

2011年6月

製造販売元



山形県天童市清池東二丁目3番1号

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「NS」

ピオグリタゾン錠30mg「NS」

処方せん医薬品（注意—医師等の処方せん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「NS」

ピオグリタゾンOD錠30mg「NS」

ピオグリタゾン塩酸塩口腔内崩壊製剤

『ピオグリタゾン錠15mg「NS」、ピオグリタゾン錠30mg「NS」』、『ピオグリタゾンOD錠15mg「NS」、ピオグリタゾンOD錠30mg「NS」』につきまして、平成23年6月24日付けで薬価基準に収載され、販売を開始しましたが、同日付けで厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知が発出され、【使用上の注意】を下記のとおり改訂しますのでお知らせいたします。

また、下記の内容に改訂した添付文書を挿入しました製品をお届け致しますまでには若干の日時を要しますので、今後のご使用に際しましては本内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

（下線部：改訂箇所）

改訂後	改訂前
<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(3) 現行のとおり</p> <p><u>(4) 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></p> <p><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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p><u>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。</u></p> <p>現行の(4)～(11)を(5)～(12)に繰り下げる。</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(3) 省略</p> <p>← 追記</p> <p>(4)～(11) 省略</p>

裏面へ続く

改訂後	改訂前
<p>9. その他の注意</p> <p>(1) ラット及びマウスに24ヵ月間強制経口投与した試験では、ラット雄の3.6mg/kg/日以上に膀胱腫瘍がみられた。</p> <p>(2) <u>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]）。</u></p> <p><u>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]）。</u></p> <p>現行の(2)～(3)を(3)～(4)に繰り下げる。</p>	<p>9. その他の注意</p> <p>(1) ラット及びマウスに24ヵ月間強制経口投与した試験では、ラット雄の3.6mg/kg/日以上に膀胱腫瘍がみられたとの報告がある。</p> <p>← 追記</p> <p>(2)～(3) 省略</p>

2. 改訂理由

厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知 薬食安発 0624 第1号（平成23年6月24日付）に基づく改訂
 日本製薬団体連合会発行 医薬品安全対策情報（DSU）No.201 に掲載される予定です。