

ピオグリタゾン錠 15mg 「TSU」  
ピオグリタゾン錠 30mg 「TSU」 使用上の注意変更のお知らせ

拝啓、時下益々ご清祥の段お慶び申し上げます。

平素は弊社製品に対し格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

この度、弊社製品であるピオグリタゾン錠 15mg 「TSU」・ピオグリタゾン錠 30mg 「TSU」の使用上の注意を下記のとおり自主改訂致しましたのでご連絡申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい〔使用上の注意〕をご参照下さいますようお願い申し上げます。

敬具

記

◆「重要な基本的注意の4）」を下記のとおり改訂致します。( 部追加、 部削除)

改訂後	現行
<p>(2) 重要な基本的注意</p> <p>1) ~ 3) 略</p> <p>4) 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可能性が完全には否定できないので、以下の点に注意すること。(「その他の注意」の項参照)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>5) ~ 13) 略</p>	<p>(2) 重要な基本的注意</p> <p>1) ~ 3) 略</p> <p>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、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。(「その他の注意」の項参照)</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>5) ~ 13) 略</p>

◆「その他の注意の2）」を下記のとおり改訂致します。( 部追加、 部削除)

改訂後	現行
<p>(9) その他の注意</p> <p>1) 略</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(10年間の大規模コホート研究)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、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。<sup>1) ~ 4)</sup></p> <p>1) Lewis, J. D. et al. : JAMA, 314(3)265(2015)</p> <p>2) Korhonen, P. et al. : BMJ, 354 i3903(2016)</p> <p>3) Azoulay, L. et al. : BMJ, 344 e3645(2012)</p> <p>4) Hsiao, F. Y. et al. : Drug Safety, 36(8)643(2013)</p> <p>3) 略</p>	<p>(9) その他の注意</p> <p>1) 略</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])。また、別の疫学研究において、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])。</p> <p>3) 略</p>

以上