

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2016年 10月

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「KO」**

**ピオグリタゾン錠 30mg「KO」**

PIOGLITAZONE TAB. 15mg「KO」

PIOGLITAZONE TAB. 30mg「KO」

(ピオグリタゾン塩酸塩錠)



このたび、上記の弊社製品につきまして、添付文書の【使用上の注意】の一部を改訂いたしましたのでご案内申し上げます。  
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

### I. 改訂内容（      下線部が変更箇所、二重取り消し線部が削除箇所）

改訂後	改訂前
<p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>(1)～(3) 省略（変更なし）</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<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>1)～3) 省略（変更なし）</p> <p>(5)～(13) 省略（変更なし）</p>	<p><b>2. 重要な基本的注意</b></p> <p>(1)～(3) 省略</p> <p>(4) <del>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）</del></p> <p>1)～3) 省略</p> <p>(5)～(13) 省略</p>
<p><b>9. その他の注意</b></p> <p>(1) 省略（変更なし）</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、<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><sup>1)~4)</sup></p> <p>(3) 省略（変更なし）</p>	<p><b>9. その他の注意</b></p> <p>(1) 省略</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<del>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製剤の投与期間が2年以上で膀胱癌の発生リスクが優位に増加した（ハザード比 1.4〔95%信頼区間 1.03-2.0〕）。</del></p> <p><del>また、別の疫学研究において、ピオグリタゾン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〕）。</del></p> <p>(3) 省略</p>
<p><b>【主要文献】</b></p> <p>1) Lewis JD. 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 FY. et al. : Drug Safety, 36(8) : 643, 2013.</p> <p>5) 寿製薬株式会社社内資料 : 生物学的同等性試験</p> <p>6) 寿製薬株式会社社内資料 : 溶出試験</p> <p>7) 第十七改正 日本薬局方解説書</p> <p>8) 寿製薬株式会社社内資料 : 安定性試験</p>	<p><b>【主要文献】</b></p> <p>1) 寿製薬株式会社社内資料 : 生物学的同等性試験</p> <p>2) 寿製薬株式会社社内資料 : 溶出試験</p> <p>3) 寿製薬株式会社社内資料 : 安定性試験</p>

## II. 改訂理由

先発会社が最新の疫学研究等の結果に合わせ、「重要な基本的注意」及び「その他の注意」の項の膀胱癌に関する注意喚起を改訂したことから、同様に改訂いたしました。

この改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No. 254 (2016年11月発行予定)」に掲載されます。

PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」( <http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> )に最新添付文書並びにDSUが掲載されます。

流通在庫の都合により、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しますので、今後のご使用に際しましては、ここにご案内します改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

なお、最新添付文書は弊社ホームページ( <http://www.kotobuki-pharm.co.jp/> )にてご覧いただけます。