

# ピオグリタゾン塩酸塩製剤のフランス等における使用制限について

2011年7月11日

医薬品医療機器総合機構

本件に関連する医薬品は、以下のとおりです。現在、これらの医薬品を服用中の患者さんは、この情報をもとにご自身の判断のみで、服用を中止したり、減量したりしないでください。ご不明な点は主治医にご相談ください。

関連する医薬品：アクトス錠  
アクトスOD錠  
メタクト配合錠  
ソニアス配合錠

2011年6月9日、フランス規制当局（Afssaps）は、ピオグリタゾン塩酸塩を有効成分とする医薬品の使用患者の膀胱癌発生リスクに関する疫学研究の結果を受けて、これらの医薬品の新規処方をしていないよう通達しました。同時に、現在服用している患者は、自己判断で服用を中止せず、主治医に相談するよう促しています。なお、ドイツにおいても同様の対応がとられています。その後、2011年7月11日より、フランスにおいては市場からの回収が始まっています。

また、2011年6月15日に米国FDAがコメントを公表し、ピオグリタゾン塩酸塩の1年以上の使用は、膀胱癌のリスク増大に関連する可能性を考慮して、医療従事者に対して、治療中の膀胱癌患者へは使用しないこと等の注意喚起が行われています<sup>1)</sup>。

当該情報に関連して、製造販売業者である武田薬品工業（株）から、以下のお知らせ文書が配布されておりますので、ご参照ください。

医師向け：[フランスにおけるピオグリタゾン塩酸塩製剤に対する措置について](#)

[フランスにおけるピオグリタゾン製剤の市場回収について](#)

[米国FDAによるピオグリタゾン製剤と膀胱癌に関する声明について](#)

患者向け：[アクトス、メタクト、ソニアスに含まれる成分に関するフランスの措置について](#)

[フランスにおけるピオグリタゾン製剤の市場回収について](#)

[アクトス、メタクト、ソニアスに含まれる成分に関する米国FDAによる声明について](#)

ピオグリタゾン塩酸塩製剤の服用と膀胱癌発生につきましては、これまでも厚生労働省並びに医薬品医療機器総合機構（PMDA）において注目し、今までに得られたデータについて評価を行ってきました。今回のフランスの疫学研究の結果も加えて、改めて評価を進めていますが、現時点で、ピオグリタゾン塩酸塩製剤の服用を直ちに中止することを推奨するものではありません。今後、評価結果が得られましたら、速やかに情報提供する予定です。

なお、欧州医薬品庁（EMA）においても、今後評価を行う予定としており、現時点でピオグリタゾン塩酸塩製剤の服用を変更することは勧めていないとしています<sup>2)</sup>。

1) <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm259150.htm>

2) [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2011/06/news\\_detail\\_001275.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1&murl=menus/news\\_and\\_events/news\\_and\\_events.jsp&jenabled=true](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2011/06/news_detail_001275.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1&murl=menus/news_and_events/news_and_events.jsp&jenabled=true)