

平成23年6月16日

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

弊社製品「アクトス錠15・30、アクトスOD錠15・30、メタクト配合錠LD・HD、ソニ
アス配合錠LD・HD」につきましては、ご高配をたまり、誠にありがとうございます。
さて、平成23年6月15日に米国食品医薬品庁FDAは、KPNC疫学研究*1の中間成績(5年時
点)等に基づき、米国においてピオグリタゾンの1年以上の投与が膀胱癌のリスクを高める
可能性について、医療関係者、患者さんに対する注意喚起（別紙参照）を含む声明を発表
しました。

この声明の中では、「現在、治療中の膀胱癌患者には、ピオグリタゾンを使用しないこ
と。」等の注意喚起について、医療関係者向けの添付文書の項を改訂予定であること、さ
らに、患者さん向けの説明文書も改訂予定であることも発表しています。また、FDAは、
KPNC疫学研究の評価を今後も継続し、フランスの疫学研究*2の結果の評価も進めてい
き、さらなる情報が得られれば、医療関係者、患者さんに対して追加の情報提供を行うと
しています。

なお、弊社では、アメリカ、フランス等の行政当局によるピオグリタゾン製剤に対する措
置や、KPNC疫学研究の結果等を踏まえ、現在、厚生労働省及び独立行政法人医薬品医療
機器総合機構と国内における対策（添付文書への追記等）について協議し、検討を進めて
いますので、決まり次第ご案内申し上げます。

*1：KPNC試験の概要

Kaiser Permanente Northern California (KPNC) health planの登録している糖尿病患者を対象と
した10年間の観察コホート研究。コホートには193,099人の糖尿病患者が含まれている。
5年目の中間解析（ピオグリタゾン投与患者投与期間の中間値は2年間）では、ピオグリタゾンによ
る膀胱癌のリスクの有意な上昇は示さなかった（ハザード比1.2、95%CI 0.9-1.5）。しかし、ピオ
グリタゾン投与量及び投与期間が増加すると、膀胱癌のリスクは高まり、ピオグリタゾンの投与が
24ヵ月以上では、ハザード比は1.4（95% CI 1.03-2.0）であった。

*2：フランスの疫学研究

フランス当局がフランス国内の保健データベース（SNIIRAM）内の約150万人の糖尿病患者（40～
79歳）に関する2006～2009年のデータを用いて、膀胱癌等の癌発症率を比較した疫学研究（後ろ
向きコホート）。全体解析において、ピオグリタゾン塩酸塩を投与された患者（約16万人）で、非
投与患者（約133万人）に比べて、膀胱癌の発症率が有意に高い結果が得られた（ハザード比
1.22、95%CI 1.05・1.43）。また、膀胱癌の発症率について、用量依存性、性差（男性のみ有意）
がみられた。なお、他の癌については発症率の増加はみられなかった。

武田薬品工業株式会社

<別紙>

<FDAによる医療関係者への注意喚起>

- ・現在、治療中の膀胱癌患者には、ピオグリタゾンを使用しないこと。
- ・膀胱癌の既往がある患者には、慎重にピオグリタゾンを使用すること。膀胱癌の既往がある患者には、ピオグリタゾンによる血糖コントロールから得られる利益と明らかではない癌再発のリスクを比較勘案すること。
- ・膀胱癌を疑わせる血尿、尿意切迫、排尿痛あるいは背部痛、下腹部痛がみられた場合には報告するように患者に指導すること。
- ・ピオグリタゾンによる治療に際して、患者用説明文書を読むよう奨励すること。
- ・ピオグリタゾン服用中の有害事象はFDA MedWatch programに、画面下部にある“Contact Us”ボックスの情報を利用して報告すること。

<FDAによる患者さんへの注意喚起>

- ・ピオグリタゾン服用する場合には膀胱癌になる可能性が上昇するかもしれない。
- ・膀胱癌の治療を受けている場合は、ピオグリタゾンは服用すべきではない。
- ・膀胱癌を疑わせる症状（尿が赤くなった場合、急な尿意や排尿痛、背部痛あるいは下腹部痛）がみられた場合は速やかに医師に連絡すること。
- ・ピオグリタゾンによる治療を受ける際には、患者用説明文書を読むこと。その中にはピオグリタゾン服用時のリスクが記載されている。
- ・ピオグリタゾンによる治療に関して質問や不安がある場合は、医療関係者に連絡すること。
- ・ピオグリタゾン服用中の副作用はFDA MedWatch programに、画面下部にある“Contact Us”ボックスの情報を利用して連絡すること。

<FDA声明へのリンク>

FDA Safety Announcement

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

以 上