

2011年7月11日

医療関係者各位

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  
－EMAはピオグリタゾン製剤のベネフィット・リスクを継続協議－

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、ご高配を賜り、誠にありがとうございます。さて、弊社の100%子会社であるラボラトワール・タケダ株式会社（本社：フランスPuteaux市）は、欧州時間7月11日より、フランス保健製品衛生安全庁（Afssaps）によるピオグリタゾン塩酸塩を含有する製剤の回収決定に従い、Actos®およびCompetact®（以下「ピオグリタゾン製剤」）の市場回収を開始します。

今回のフランスでの市場回収指示は、同国で独自に実施された疫学調査から得られた、ピオグリタゾン製剤の投与により、膀胱癌の発生リスクがわずかに上昇するというデータに基づくものです。

一方、欧州医薬品庁（EMA）は、EU法令に基づくピオグリタゾン製剤の再評価を2011年3月に開始しており、欧州時間6月23日、欧州医薬品評価委員会（CHMP）による2型糖尿病治療に対するピオグリタゾン製剤のベネフィットとリスクに関する検討を継続し、今月開催されるCHMP月次会議において最終的な意見を採択することを公表しています。従いまして、現時点までにEMAからはピオグリタゾン製剤について、回収あるいは添付文書の変更等の指示は出されていません。なお、Actos®およびCompetact®は、それぞれ2000年10月、2006年7月に、欧州委員会から欧州連合の全加盟国を対象とした販売許可を取得しています。

弊社は、2型糖尿病治療におけるピオグリタゾン製剤の有用性に自信を持っており、これまでと同様、ピオグリタゾンを含む全ての弊社製品に関する安全性と忍容性の評価を継続するとともに、患者さんの安全性を最優先に考え、EMAならびに各国の規制当局にあらゆるデータを提供し、適切に対応してまいります。また、弊社は、今回のフランスにおける措置に対しては、今後のCHMPの検討結果もふまえて、あらゆる方向から対応を検討してまいります。

なお、日本においては、6月24日付で、ピオグリタゾンを含有する製品（弊社製品名：アクトス®錠、アクトス®OD錠、ソニアス®配合錠、メタクト®配合錠）の添付文書中の膀胱癌に関する「使用上の注意」を一部改訂し、7月1日付で承認されたリオベル®配合錠についても同じ内容を記載しています。また、米国においては、同製剤の添付文書の一部改訂についてFDAと協議中です。

武田薬品工業株式会社