

重要な情報が記載されています  
ので、必ずお読み下さい。

平成 28 年 10 月

金沢市久安 3 丁目 406 番地  
**辰巳化学株式会社**

インスリン抵抗性改善剤  
—2型糖尿病治療剤—

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「TCK」**  
**ピオグリタゾン錠30mg「TCK」**

インスリン抵抗性改善剤  
—2型糖尿病治療剤—

**ピオグリタゾンOD錠15mg「TCK」**  
**ピオグリタゾンOD錠30mg「TCK」**  
《ピオグリタゾン塩酸塩口腔内崩壊錠》

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

拝啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引立てを賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、平成 28 年 10 月付で、ピオグリタゾン錠 15mg 「TCK」、ピオグリタゾン錠 30mg 「TCK」、ピオグリタゾン OD 錠 15mg 「TCK」及びピオグリタゾン OD 錠 30mg 「TCK」の「使用上の注意」の自主改訂を致しましたので、ご案内申し上げます。

何卒ご承知の上、ご使用賜りますよう宜しくお願い申し上げます。

敬 具

~~~~~ 自主改訂による改訂箇所

----- 自主改訂による削除箇所

| 改 訂 後                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 改 訂 前                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>【使用上の注意】</b><br><b>2. 重要な基本的注意</b><br>(1) ~ (3) 現行の通り<br>(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 <u>点に注意</u> すること。(「その他の注意」の項参照)<br><br>1) ~ 3) 現行の通り<br>(5) ~ (9) 現行の通り<br>(10) 低血糖症状を起こすことがあるので、高所作業、自動車の運転等に従事している患者に投与するときには注意すること。<br>(11) $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤と本剤 1 日 45mg の併用における安全性は確立していない。(使用経験はほとんどない)<br>(12) $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤、スルホニルウレア系薬剤及び本剤の 3 剤を併用投与する場合の安全性は確立していない。(ピオグリタゾン塩酸塩製剤の臨床試験成績より、副作用発現率が高くなる傾向が認められている)<br>(13) ビグアナイド系薬剤と本剤 1 日 45mg の併用における安全性は確立していない。 | <b>【使用上の注意】</b><br><b>2. 重要な基本的注意</b><br>(1) ~ (3) 現行の通り<br>(4) <u>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</u> すること。(「その他の注意」の項参照)<br>1) ~ 3) 現行の通り<br>(5) ~ (9) 現行の通り<br>(10) $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤と本剤 1 日 45mg の併用における安全性は確立していない。(使用経験はほとんどない)<br>(11) $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤、スルホニルウレア系薬剤及び本剤の 3 剤を併用投与する場合の安全性は確立していない。(ピオグリタゾン塩酸塩製剤の臨床試験成績より、副作用発現率が高くなる傾向が認められている)<br>(12) ビグアナイド系薬剤と本剤 1 日 45mg の併用における安全性は確立していない。(使用経験はほとんどない)<br>(13) 低血糖症状を起こすことがあるので、高所作業、自動車の運転等に従事している |

| 改訂後                                                                                                                                                                                                 | 改訂前                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>(使用経験はほとんどない)</p> <p>9. その他の注意</p> <p>(1) 現行の通り</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></p> <p>(3) 現行の通り</p> | <p>患者に投与するときには注意すること。</p> <p>9. その他の注意</p> <p>(1) 現行の通り</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、<u>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</u>(ハザード比 1.2 [95% 信頼区間 0.9-1.5])、層別解析で本剤の投与期間が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、本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])。</p> <p>(3) 現行の通り</p> |

なお、他の項は現行の通りとする。

改訂内容につきましては、平成 28 年 11 月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU)No.254」に掲載されます。また、改訂後の添付文書は弊社ホームページ (<http://www.tatsumi-kagaku.com/>) 及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) に掲載されますので、併せてご利用下さい。