医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2016 年 10 月

製造販売元　**大原薬品工業株式会社**
お問い合わせ先：安全管理部
TEL：03-6740-7701
FAX：03-6740-7703

インスリン抵抗性改善剤
―2型糖尿病治療剤―

処方箋医薬品[注1)]

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「オーハラ」
ピオグリタゾン錠30mg「オーハラ」
PIOGLITAZONE TABLETS 15mg「OHARA」
PIOGLITAZONE TABLETS 30mg「OHARA」

注1）注意―医師等の処方箋により使用すること

この度、弊社製品『ピオグリタゾン錠 15mg・30mg「オーハラ」』の**【使用上の注意】**を改訂いたしますので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（改訂項目のみ抜粋）

〔＿＿部：追記箇所（事務連絡）、＿＿部：追記箇所・══部：削除箇所（自主改訂)〕

事務連絡及び自主改訂により変更いたします。	
改　訂　後	改　訂　前
【使用上の注意】 **2. 重要な基本的注意** (1)～(3)＜略：現行どおり＞ (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可能性が完全には否定できないので、以下の点に注意すること。（「9. その他の注意」の項参照） 1)～3)＜略：現行どおり＞ (5)～(13)＜略：現行どおり＞	**【使用上の注意】** **2. 重要な基本的注意** (1)～(3)＜略＞ (4)~~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。（「9. その他の注意」の項参照） 1)～3)＜略＞ (5)～(13)＜略＞

改　訂　後	改　訂　前
9. その他の注意 (1)＜略：現行どおり＞ (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、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[1)〜4)]。 (3)＜略：現行どおり＞	**9. その他の注意** (1)＜略＞ (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、~~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］)。~~ (3)＜略＞
【主 要 文 献】 1) Lewis JD. et al.：JAMA, 314(3)：265, 2015. 2) Korhonen P. et al.：BMJ, 2016；354：i3903 3) Azoulay L. et al.：BMJ, 344：e3645, 2012. 4) Hsiao FY. et al.：Drug Safety, 36(8)：643, 2013. 5) 陶易王 ほか：新薬と臨床 60, 596-604(2011) 6) 塚本雅俊 ほか：新薬と臨床 60, 606-619(2011) 7) 大原薬品工業株式会社　社内資料：生物学的同等性試験(2010 年) 8) 大原薬品工業株式会社　社内資料：溶出試験(2011 年) 9) 第十七改正日本薬局方解説書(廣川書店)C-4044(2016) 10) 大原薬品工業株式会社　社内資料：長期安定性試験	**【主 要 文 献】** 1) 陶易王 ほか：新薬と臨床 60, 596-604(2011) 2) 塚本雅俊 ほか：新薬と臨床 60, 606-619(2011) 3) 大原薬品工業株式会社　社内資料：生物学的同等性試験(2010 年) 4) 大原薬品工業株式会社　社内資料：溶出試験(2011 年) 5) 第十五改正日本薬局方第二追補解説書(廣川書店)C-322(2009) 6) 大原薬品工業株式会社　社内資料：長期安定性試験

2. 改訂理由

●事務連絡：厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課 事務連絡（平成 28 年 10 月 18 日付）
「ピオグリタゾン塩酸塩含有製剤の使用上の注意改訂について」に基づき改訂いたします。

●自主改訂：先発製剤の改訂に伴い、本剤においても同様の記載をいたします。
また、**【薬効薬理】**の引用文献を第十七改正日本薬局方解説書といたします。

☆ 改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「DSU 医薬品安全対策情報 No.254」に掲載されます。
改訂後の添付文書全文につきましては、「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）並びに弊社ホームページ（http://www.ohara-ch.co.jp）をご参照ください。