

2011年7月15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『ピオグリタゾン錠 15mg・30mg「オーハラ」』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、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、欧州時間 7月 11日より、同製剤の市場回収が開始されました。

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、日本においては、6月 24日付で、ピオグリタゾン含有する製品（弊社製品名：ピオグリタゾン錠 15mg・30mg「オーハラ」）の添付文書中の膀胱癌に関する「使用上の注意」を一部改訂しています。

大原薬品工業株式会社