

医療関係者各位

大原薬品工業株式会社

## ピオグリタゾン塩酸塩の膀胱がんリスクに関する患者さんへのご説明について

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、先般、ピオグリタゾン塩酸塩の膀胱がんのリスクにつきましては、厚生労働省医薬食品局安全対策課通知（平成23年6月24日付、薬食安発0624号第1号）に基づき、「使用上の注意」を改訂いたしました。

これまで、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）にて、ピオグリタゾン塩酸塩の膀胱がんの発現リスクについて継続して調査が行われてきたところですが、平成23年7月29日の厚生労働省薬事・食品衛生審議会安全対策部会において、PMDAから、その調査結果報告書<sup>注</sup>が提出され、その内容が了承されました。その中で、今後行うべきリスク最小化策として、「医療関係者から患者さんへ膀胱がんのリスクを説明する情報提供用資材を作成、配布すること」が示されました。

つきましては、患者さん向け資材「ピオグリタゾン錠15mg・30mg「オーハラ」を服用される患者様へ」を作成いたしましたので、患者さんへお渡しいただくとともに、その際には、下記の内容に関しましてご説明賜りますようお願い申し上げます。

注) <http://www.info.pmda.go.jp/riscommu/PDF/riscommu110803frep.pdf>

## 【患者さんへご説明いただく内容】

## ●ピオグリタゾンと膀胱がんについて

海外の研究でピオグリタゾンを使用した場合に、このくすりを使用していない場合に比べて膀胱がんを発症した患者さんがわずかに多かった\*との報告がありますが、ピオグリタゾンが膀胱がんの発生原因と断定されたわけではありません。

（※米国の2型糖尿病患者さんの場合、1万人あたり1年で1～2人多かった。）

## ●ピオグリタゾン錠15mg・30mg「オーハラ」を処方してもらうときに何を主治医に伝えたいですか？

膀胱がんの治療を受けている場合、または膀胱がんの既往歴がある場合は医師に伝えてください。

## ●服薬中、服薬をやめた後は何に気をつけたらいいですか？

血尿や頻尿、排尿痛の症状があらわれた場合はすぐに医師に伝えてください。

## ●膀胱がんとは

膀胱の粘膜におこるがんです。日本人では10万人あたり1年で6.9人発症しています（2006年）。膀胱がんの発症率は、胃がんや肺がんに比べて低く、欧米人（欧州：15.6例/10万人年（2008年）、米国：21.1例/10万人年（2004年～2008年））に比べると日本人の発症率は低いことが知られています。

## ●どのような症状があるのですか？

血尿、ときには頻尿、排尿痛などの症状があらわれることがあります。

（これらの症状は膀胱がん以外でもあらわれることがあります）

## ●どのような人がなりやすいのですか？

高齢者、特に男性に多いことが知られており、また喫煙習慣のある人は、ない人に比べて2～4倍程度膀胱がんになりやすいといわれています。糖尿病の人は、糖尿病ではない人に比べ、膀胱がんになる頻度が高いとの報告があります。