

2011年7月25日

医療関係者各位

### 欧州医薬品庁(EMA)によるピオグリタゾンの添付文書の変更推奨について

弊社製品ピオグリタゾン錠 15mg/30mg「サンド」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、欧州時間7月21日、欧州医薬品庁(EMA)は、ピオグリタゾン塩酸塩(一般名、以下「ピオグリタゾン」)を含有する製剤について、添付文書の変更を推奨する見解を公表しました。

欧州では、2011年3月から、欧州医薬品評価委員会(CHMP)が、ピオグリタゾン投与による膀胱癌の発症リスク増加の有無に関連する全ての非臨床・臨床・疫学データおよび自発報告を検討し、ピオグリタゾンのベネフィットとリスクのバランスについて評価を行ってきました。今回の見解は7月18日から21日まで開催されたCHMP月次会議において、『ピオグリタゾン製剤は2型糖尿病患者にとって有効な治療選択肢であり、膀胱癌発症リスクにわずかな増加が見られるものの、添付文書に新たな投与禁忌や使用上の注意を追記し適切な投与患者を明確にすること、および定期的な安全性と有効性の確認を行うことによって、そのリスクを軽減できる』と判断されたことに基づきます。

なお、今回のEMAの見解は欧州委員会(European Commission)が承認することにより最終決定となります。

日本においては、すでに6月24日付で、ピオグリタゾンを含有する製品(当社製品名:ピオグリタゾン錠 15mg/30mg「サンド」)の添付文書中に膀胱癌に関する「使用上の注意」を追記することにより適正使用推進に努めております。

弊社は、これまで同様、患者様の安全性を最優先に考え、安全性情報の収集・提供に努めてまいります。

**サンド株式会社**