

2011年7月25日

患者様へ

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

患者様に服用いただいております糖尿病治療薬ピオグリタゾン15mg/30mg「サンド」に含まれる成分（ピオグリタゾン塩酸塩）につきまして、欧州時間7月21日、欧州医薬品庁（EMA）は、添付文書の変更を推奨すると発表しました。

EMAの委員会である欧州医薬品評価委員会（CHMP）では、2011年3月から、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データを検討し、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総合的に評価を行ってきました。今回の発表内容は、その評価結果によるものであり、安全性に関する新たな事実に基づくものではありません。

日本においては、6月24日付で、ピオグリタゾンを含む製品（弊社製品名：ピオグリタゾン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」を追記しております。

ご不安、ご不明の点については、主治医の先生とご相談いただき、くれぐれもご自身の判断で薬の服用を中止しないようお願い申し上げます。
なにとぞ、ご理解賜りますようお願い申し上げます。

サンド株式会社