

平成 24 年 6 月

医療関係者各位

製造販売元 日本ケミファ株式会社

### ピオグリタゾン製剤を服用される患者様への情報提供について

弊社製品『ピオグリタゾン錠・OD錠「ケミファ」』につきまして、格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび平成 23 年 7 月 29 日付薬事・食品衛生審議会安全対策部会における報告に基づき、「ピオグリタゾン製剤と膀胱がんのリスク」について患者様にご説明いただく内容を以下の通りまとめました。

誠に恐縮ではございますが、ピオグリタゾン錠・OD錠「ケミファ」をご服用いただく患者様に対し、当該内容をご説明並びにご指導賜りたく、よろしくお願い申し上げます。

なお、患者様向け資料も作成しておりますので、併せてご活用いただきたく、重ねてお願い申し上げます。

#### <患者様にご説明いただきたい内容>

##### ●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症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。)

##### ●ピオグリタゾン製剤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。

以上