

適正使用に関するお願い

インスリン抵抗性改善剤

—2 型糖尿病治療剤—

処方せん医薬品

ピオグリタゾン錠 15mg「日医工」

処方せん医薬品

ピオグリタゾン錠 30mg「日医工」

ピオグリタゾン塩酸塩錠

処方せん医薬品

ピオグリタゾン OD 錠 15mg「日医工」

処方せん医薬品

ピオグリタゾン OD 錠 30mg「日医工」

ピオグリタゾン塩酸塩口腔内崩壊錠

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

弊社製品「ピオグリタゾン錠 15mg・30mg「日医工」、ピオグリタゾン OD 錠 15mg・30mg「日医工」」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。

ピオグリタゾン塩酸塩につきましては、海外における膀胱がんリスク増加に関する措置を受け、日本におきましても、添付文書中に膀胱がんに関する「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いるところでございます。

また、今後必要となる予防的な対応として、患者様・ご家族の方に膀胱がんのリスクの説明のために、以下の内容についてご留意いただくことが大変重要と考えております。

- 膀胱がん発生リスクについて充分にご理解いただくこと
- 血尿、頻尿、排尿痛等の膀胱がんの徴候がみられた場合には、直ちに受診いただくこと
- ピオグリタゾン塩酸塩服用中は定期的に尿検査等をお受けいただくこと

つきましては、ピオグリタゾン塩酸塩製剤を投与される際には、次ページの内容につきまして、患者様・ご家族の方にご説明いただきますようお願い申し上げます。

患者様・ご家族の方へご説明をお願いいたします

● 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製剤を使用した場合に、この薬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。)

● 膀胱がんの既往歴について

ピオグリタゾンの処方を検討される際には、必ず患者様・ご家族の方に「膀胱がんの治療を受けていないか」、「膀胱がんの既往歴がないか」をご確認ください。

膀胱がん治療中の患者様への投与は避けてください。

また、膀胱がんの既往歴がある患者様にピオグリタゾンを処方される場合には、そのリスクについて、充分にご説明いただきますようお願いいたします。

● 服薬中、服薬中止後の注意点について

血尿や頻尿、排尿痛の症状があらわれた場合には、直ちに受診するようご説明ください。

また、定期的な尿検査等の必要性についてご説明いただき、ピオグリタゾン服用中は、定期的に検査をお受いただくよう、患者様・ご家族の方へのご指導をお願いいたします。

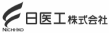
ピオグリタゾン 15mg/30mg 錠「日医工」
ピオグリタゾン 15mg/30mgOD 錠「日医工」
を服用される患者さんへ

服用する際の留意点

- ① **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。
- ② **ピオグリタゾン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。
- ③ **服薬中、服薬をやめた後は何に気をつけたいですか？**
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。
また、ピオグリタゾン服用中は、尿検査などの必要な検査を定期的を受けてください。

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。

- ④ **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)
- ⑤ **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。

 日医工株式会社

上記の内容についてまとめた、患者説明用資料を別途作成しております。
患者様・ご家族の方へのご説明の際にご利用ください。