ピオグリタゾン塩酸塩含有製剤　国内添付文書　改訂案

現行	改訂案（＿＿＿部追加）
重要な基本的注意 関連記載なし	**重要な基本的注意** 海外で実施した糖尿病患者を対象とした疫学研究において、本剤を投与された患者で膀胱癌の発生リスクが増加するおそれがあり、また、投与期間が長くなるとリスクが増える傾向が認められているので、以下の点に注意すること（「その他の注意」の項参照）。 • 膀胱癌治療中の患者には投与を避けること。また、特に、膀胱癌の既往を有する患者には本剤の有効性及び危険性を十分に勘案した上で、投与の可否を慎重に判断すること。 • 投与開始に先立ち、患者又はその家族に膀胱癌発症のリスクを十分に説明してから投与すること。また、投与中に血尿、頻尿、排尿痛等の症状を認めた場合は、直ちに受診するよう患者に指導すること。 • 本剤投与中は、定期的に尿検査等を実施し、異常が認められた場合は、適切な処置を行うこと。また、投与終了後も継続して、十分な観察を行うこと。
その他の注意 （1）ラット及びマウスに 24 ヵ月間強制経口投与した試験では、ラット雄の 3.6mg/kg/日以上の群に膀胱腫瘍がみられた。	**その他の注意** （1）ラット及びマウスに 24 ヵ月間強制経口投与した試験では、ラット雄の 3.6mg/kg/日以上の群に膀胱腫瘍がみられた。 （2）海外で実施した糖尿病患者を対象とした疫学研究の中間解析で、全体解析では膀胱癌の発生リスクに有意差は認められなかったが（ハザード比 1.2［95%信頼区間 0.9-1.5］）、層別解析で本剤投与期間が 2 年以上で膀胱癌の発生リスクが有意に増加した（ハザード比 1.4［95%信頼区間 1.03-2.0］）。 また、別の疫学研究で、本剤投与患者において、膀胱癌の発生リスクが有意に増加し（ハザード比 1.22［95%信頼区間 1.05-1.43］）、本剤投与期間が 1 年以上で膀胱癌の発生リスクが有意に増加した（ハザード比 1.34［95%信頼区間 1.02-1.75］）。