



独立行政法人
国立国際医療研究センター

糖尿病情報センター

EMA 報道発表の訳 (2011/7/21)

欧州医薬品庁(CHMP)は、経口糖尿病薬であるピオグリタゾンを含む薬剤と膀胱癌の発症について精査し、これらの薬剤が一部の2型糖尿病の方にとって有効な治療の選択肢であるものの、これらの薬剤を内服している人に少し膀胱癌リスクが増加することを確認しました。しかし、CHMPはまた、定期的に個々の患者の治療効果と安全性を精査し、これらの薬剤を使用する患者の選択および除外を適切に行うことで、膀胱癌発症を減らすことができるとの結論にいたりました。

医師がこれらの薬剤を膀胱癌の方、過去に膀胱癌であった方、精査されていない肉眼的血尿のある方には使用しないよう推奨します。ピオグリタゾンによる治療を開始する前に膀胱癌のその他の危険因子(註:喫煙や化学物質への暴露など)を評価するべきです。加齢によるリスク上昇を配慮すると、高齢者への投与の開始および治療の継続は注意深く考慮されるべきです。医師は、ピオグリタゾンの処方3から6ヵ月後に(その後も定期的に)、治療効果を評価し、十分な治療の恩恵をうける人だけに治療を継続するべきです。

CHMPは動物実験、臨床研究、疫学データ、症例報告など入手可能なすべての結果を評価しました。CHMPはまた、Scientific Advisory Group on Diabetes/Endocrinology (SAG-D/E, 註: 科学諮問グループの糖尿病/内分泌分野担当者)からの提言も斟酌しました。

CHMPは種々の報告によるエビデンスから、ピオグリタゾンがわずかに膀胱癌のリスクを上昇させるとの結論に至りました。最近発表された疫学調査(KPNC研究、CNAMTS研究、GPRD症例対照研究)においては、ピオグリタゾンによって治療された糖尿病の方、とりわけ最も長期間内服していた群、積算量で最も多い量を内服していた群の方に僅かなリスクの上昇(相対リスク1.12-1.33)が認められています。

さらに、ランダム化されて対照群が設定されている臨床研究のメタ解析を行うと、ピオグリタゾンの内服していた12,506人中19人(0.15%)に膀胱癌がみられ

たのに対し、ピオグリタゾンの内服していない10,212人中膀胱癌がみられたのは7人（0.07%）でした。短期間の治療後にリスクが上昇した可能性は否定できません。

SAGからの勧告に沿い、CHMPは他の治療法が奏功せずピオグリタゾンによる治療の恩恵に預かっている方はいるとの結論に至りました。CHMPは現在のピオグリタゾンの適応をこれ以上狭めることはできないという意見に同意しました。そのかわりに、医師は慎重に患者を選び、治療の効果をモニターしなくてはなりません。治療に反応する患者にとっては、治療による恩恵は膀胱癌発症のリスクを上回るというのがCHMPの結論です。

CHMPは、ピオグリタゾンで治療された方におこった膀胱癌が、この薬剤で治療されていなかった糖尿病の方の膀胱癌と癌のタイプ、癌の起源、癌の重症度に違いがあるかどうかについて、さらに検討する必要があると考えています。この薬剤による膀胱癌のリスク上昇が服薬開始早期の事象であるのか、長期/多量の服薬の積算によるものであるのかも解決しなくてはならない問題です。そこでCHMPは製造販売業者に、リスクを最小化する方策についての情報を得るために、膀胱癌発症リスクの性質、特に服薬期間に関するリスクと加齢によるリスク、をよりはっきりさせるヨーロッパ全体の疫学研究をするように求めています。

備考

- 1.このプレスリリース、およびこれに関連する文書はEMAのホームページから閲覧可能です。
- 2.欧州としてのピオグリタゾンを含む薬剤と膀胱癌の発症についての評価が欧州委員会の要請で開始されたことについては、2011年3月16日付けのプレスリリースをご参照ください。

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Press_release/2011/03/WC500103887.pdf

- 3.本件に関する欧州委員会の裁定は後日公表される予定です。
- 4.（欧州におけるピオグリタゾン製剤の名称等：省略）
- 5.EMAの発信する情報、EMAの業務についてはEMAホームページを参照ください。 www.ema.europa.eu