



行政院衛生署TFDA於2011年9月公告「含pioglitazone成分藥品之再評估結果相關事宜」

編輯委員

研究顯示糖尿病患者長期服用含 pioglitazone 成分藥品，存在有些微提高罹患膀胱癌之風險，TFDA 經再評估其臨床效益與風險後，於 2011 年 09 月 13 日署授食字第 1001404945 號公告「含 pioglitazone 成分藥品之再評估結果相關事宜」，並採行下列措施：(1)所有含 pioglitazone 成分藥品之仿單應加刊注意事項，加刊內容為：「在為期二年的致癌性研究中，於公鼠的膀胱發現腫瘤。在為期三年的兩個試驗中，比較 pioglitazone 和安慰劑或 glyburide，報告顯示罹患膀胱癌的患者中，服用含 pioglitazone 成分藥品的患者有 16/3656(0.44%)，未服用的患者有 5/3679(0.14%)。……若與從未服用含 pioglitazone 成分藥品的受試者相比，服用者持續治療時間超過十二個月，其風險為 HR 1.4 [95% CI 0.9-2.1]，統計學上未達顯著差異。治療時間超過二十四個月其風險則達到統計學上之顯著差異，為 HR 1.4 [95% CI 1.03-2.0]。五年期中報告指出，服用含 pioglitazone 成分藥品超過十二個月，會增加膀胱癌發展的機會(未服用含 pioglitazone 成分藥品約 7/10000，服用則約 10/10000)。綜合上述動物實驗資料與觀察性研究報告，顯示在人類長期(≥2 年)使用含有 pioglitazone 成分，可能會增加罹患膀胱癌之風險，雖然自前資料尚不足以證明此因果關係，但對於癌細胞活躍的膀胱癌患者不應使用含 pioglitazone 成分藥品；針對有膀胱癌病史的患者，則應同時考 pioglitazone 控制血糖之益處與癌症復發的未知風險，以權衡利弊。」。(2)為確保病人用藥安全，持有含 pioglitazone 成分藥品許可證之藥商，應執行「風險管理計畫書(Risk Management Plan；RMP)」，其內容至少應包括「用藥評估暨篩選表(Physicians' evaluation and checklist)」和「病人用藥須知(Medication guide)」；經衛生署食品藥物管理局審定後，將另行公告。(3)凡持有該成分藥品許可證之藥商，須於公告日起一個月內提出「仿單」變更之申請及檢送「含 Pioglitazone 成分藥品之風險管理計畫書」辦理相關事宜。詳細內容請參考資料來源。

資料來源：TFDA署授食字第1001404945號公告[含pioglitazone成分藥品之在評估結果相關事宜](#)