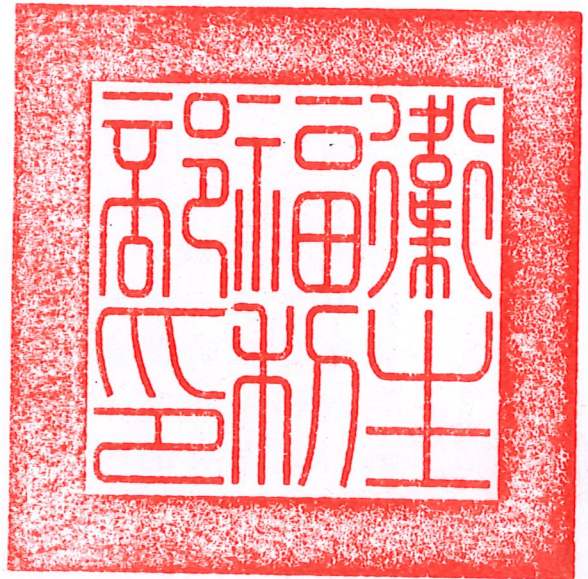


衛生福利部 公告

發文日期：中華民國107年7月31日
發文字號：衛授食字第1071407073號
附件：



主旨：修訂前行政院衛生署100年9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」。

依據：藥事法第48條、第75條及前行政院衛生署100年9月13日署授食字第1001404945號公告。

說明：

- 一、含pioglitazone成分藥品，經本部彙集國內、外相關資料及臨床相關文獻報告進行整體性評估，考量原公告所提及之十年觀察世代研究業已完成，爰修訂原100年9月13日署授食字第1001404945號公告說明段一仿單加刊內容如下：「為期兩年的致癌性試驗中，在雄性大鼠的膀胱有發現腫瘤。除此之外，在為期3年的PROactive臨床試驗中，隨機分派到pioglitazone的2605位病人中有14位(0.54%)、隨機分派到安慰劑的2633位病人中有5位(0.19%)被診斷出膀胱癌。若排除服用試驗藥物未滿一年即診斷為膀胱癌的患者，則pioglitazone治療組的膀胱癌患者有6例(0.23%)，安慰劑組有2例(0.08%)。試驗完成後，有一大子群的病人額外被觀察最多至10年，且很少額外曝露pioglitazone。在PROactive試驗及追蹤觀察共13年間，膀胱癌發生率在pioglitazone治療組和安慰劑組之間沒有



差別(HR= 1.00 [95% CI 0.59-1.72])。關於曝露pioglitazone的病人，其膀胱癌風險的觀察性研究結果不盡相同，有些沒有發現pioglitazone與膀胱癌風險增加有關，而有些則有。一項在美國進行的為期10年的大型前瞻性觀察世代研究中，發現曾曝露pioglitazone的糖尿病病人相較於不曾曝露的病人，膀胱癌的風險沒有統計上的顯著增加(HR=1.06 [95% CI 0.89-1.26])。一項用英國資料進行的回溯性世代研究中，發現曾曝露pioglitazone與膀胱癌有統計上的顯著相關(HR 1.63 [95% CI 1.22-2.19])。在一些研究中沒有發現pioglitazone的累積劑量或累積曝露時間與膀胱癌的相關性，包括這個在美國的10年觀察性研究，然而在其他研究則有。因這些研究和其他研究固有的限制及不一致的結果故無法確切解讀觀察資料。Pioglitazone可能與膀胱腫瘤的風險增加有關。現有資料不足以判定pioglitazone是否為泌尿道膀胱癌之促癌因子。因此，本藥不適用於進行性膀胱癌患者；曾有膀胱癌病史的患者，則應權衡本藥控制血糖的效益與癌症復發的未知風險。」

- 二、持有前項成分藥品許可證者，應依本公告事項修訂仿單，並於本公告日起2個月內向本部食品藥物管理署依藥品查驗登記審查準則辦理中文仿單變更事宜(須以紙本送件，於期限內毋需繳交規費，逾期則需繳交規費)。逾期未辦理者，依違反藥事法第75條相關規定處辦。
- 三、仿單經核准變更後，無須回收驗章，惟應將仿單變更內容函知下游醫療機構、藥局及藥商。
- 四、已辦理切結不生產或輸入之藥品，暫無須依本公告辦理，惟產品恢復製造或輸入時應依本公告辦理。

部長陳時中