**高榮藥物不良反應小組通告**

日期: 2018/8/3

|  |  |
| --- | --- |
| 主旨 | **轉載台灣衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)公告含pioglitazone成分藥品之安全訊息。** |
| 說明 | 2018/8/1: TFDA公告含pioglitazone成分藥品之再評估結果相關事宜。  針對前行政院衛生署100年9月13日署授食字第1001404945號公告含pioglitazone成分藥品，經彙集國內、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，簡述如下：   * 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]。 * 英國利用資料庫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])。  1. 相關研究彼此之間有其限制且結果分歧，故無法確切解讀觀察資料，僅顯示Pioglitazone可能與膀胱腫瘤的風險增加有關。 2. 經食藥署本次再評估後公告    * **含pioglitazone成分藥品不適用於進行性膀胱癌患者；曾有膀胱癌病史的患者**，則應權衡控制血糖的效益與癌症復發的未知風險。   本院品項：Diazone Tab 15mg 糖立敏錠(Pioglitazone)、Anxotos Tab 30mg安索糖錠(Pioglitazone)、ACTOSMET Tab(Pioglitazone/Metformin)愛妥蜜膜衣錠、Oseni Tab(Alogliptin/Pioglitazone) 歐欣尼膜衣錠  <http://www.fda.gov.tw/TC/newsContent.aspx?cid=3&id=24251> |