

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

使用上の注意改訂のお知らせ

処方せん医薬品：注意－医師等の処方せんにより使用すること

2013年4月

インスリン抵抗性改善剤

－2型糖尿病治療剤－

日本薬局方 ピオグリタゾン塩酸塩錠

ピオグリタゾン錠15mg「EE」

ピオグリタゾン錠30mg「EE」

製造販売元



エルメッド エーザイ株式会社
東京都豊島区東池袋3-23-5

販売提携



エーザイ株式会社
東京都文京区小石川4-6-10

このたび、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。
なお、DSU（医薬品安全対策情報）には、No.219へ掲載の予定です。

今後の弊社製品のご使用に際しましては、本書を適正使用情報としてご活用いただきますようお願い申し上げます。禁忌を含む使用上の注意等については、弊社ホームページ（<http://www.emec.co.jp>）及び医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp>）に掲載されている最新の添付文書をご確認ください。

なお、製品に関するお問合せにつきましては、弊社医薬情報担当者または商品情報センター（フリーダイヤル：0120-223-698、平日9:00～17:00）までご連絡ください。

〔改訂箇所及び改訂理由（項目別）〕

1. 相互作用

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました。

改訂後		改訂前	
併用注意（併用に注意すること）		併用注意（併用に注意すること）	
薬剤名等	臨床症状・措置方法・機序等	薬剤名等	臨床症状・措置方法・機序等
糖尿病用薬 スルホニルウレア系薬剤 グリメピリド、 グリベンクラミド、 グリクラジド、 トルブタミド 等 ビグアナイド系薬剤 メトホルミン塩酸塩、 ブホルミン塩酸塩 <u>速効型インスリン分泌促進薬</u> ナテグリニド、 ミチグリニドカルシウム水和物 等 <u>α-グルコシダーゼ阻害剤</u> ボグリボース、 アカルボース、 <u>ミグリトール</u> <u>DPP-4阻害剤</u> <u>アログリブチン安息香酸塩、</u> <u>シタグリブチンリン酸塩水和物、</u> <u>ビルダグリブチン、</u> <u>リナグリブチン 等</u> <u>GLP-1アナログ製剤</u> <u>リラグルチド、</u> <u>エキセナチド</u> インスリン製剤	・左記の糖尿病用薬と併用した際に低血糖症状を発現するおそれがあるので、左記薬剤との併用時には、低用量から投与を開始するなど慎重に投与すること。 ・α-グルコシダーゼ阻害剤との併用により低血糖症状が認められた場合にはショ糖ではなくブドウ糖を投与すること。	糖尿病用薬 スルホニルウレア系薬剤 グリメピリド、 グリベンクラミド、 グリクラジド、 トルブタミド 等 <u>スルホニルアミド系薬剤</u> <u>グリブゾール</u> ビグアナイド系薬剤 メトホルミン塩酸塩、 ブホルミン塩酸塩 ナテグリニド ミチグリニドカルシウム水和物 α-グルコシダーゼ阻害剤 ボグリボース、 アカルボース 等 インスリン製剤	・左記の糖尿病用薬と併用した際に低血糖症状を発現するおそれがあるので、左記薬剤との併用時には、低用量から投与を開始するなど慎重に投与すること。 ・α-グルコシダーゼ阻害剤との併用により低血糖症状が認められた場合にはショ糖ではなくブドウ糖を投与すること。

改訂理由

自主改訂に基づき、「併用注意」の項を改訂いたしました。

2. 副作用

<改訂部分抜粋>

下線部分を改訂いたしました。

改訂後		改訂前	
(2)その他の副作用		(2)その他の副作用	
	頻度不明		頻度不明
その他	骨折 ^{注4)} 、 <u>糖尿病性黄斑浮腫の発生又は増悪^{注5)}</u> 、LDH及びCK(CPK)の上昇 ^{注6)} 、BUN及びカリウムの上昇、総蛋白及びカルシウムの低下、体重及び尿蛋白の増加、息切れ、関節痛、ふるえ、急激な血糖下降に伴う糖尿病性網膜症の悪化	その他	骨折 ^{注4)} 、LDH及びCK(CPK)の上昇 ^{注5)} 、BUN及びカリウムの上昇、総蛋白及びカルシウムの低下、体重及び尿蛋白の増加、息切れ、関節痛、ふるえ、急激な血糖下降に伴う糖尿病性網膜症の悪化
<p>注1)～注3) 省略 (変更なし)</p> <p>注4) 外国の臨床試験で、女性において骨折の発現頻度上昇が認められている。</p> <p>注5) 浮腫、体重増加に伴ってあらわれることがある。視力低下等の異常が認められた場合には黄斑浮腫の可能性を考慮し適切な処置を行うこと。</p> <p>注6) LDH 上昇や CK (CPK) 上昇があらわれることがあるので、異常が認められた場合には、再検査を行うなど観察を十分に行うこと。</p>		<p>注1)～注3) 省略</p> <p>注4) 外国の臨床試験で、女性において骨折の発現頻度上昇が認められている。</p> <p>注5) LDH 上昇や CK (CPK) 上昇があらわれることがあるので、異常が認められた場合には、再検査を行うなど観察を十分に行うこと。</p>	

改訂理由 自主改訂に基づき、「その他の副作用」の項を改訂いたしました。

3. その他の注意

下線部分を削除いたしました。

改訂後		改訂前	
9. その他の注意		9. その他の注意	
<p>(1) ラット及びマウスに 24 ヶ月間強制経口投与した試験では、ラット雄の 3.6mg/kg/日以上に群に膀胱腫瘍がみられた。</p> <p>(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において、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])、層別解析で本剤の投与期間が 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])。</p> <p>また、別の疫学研究において、本剤を投与された患者で膀胱癌の発生リスクが有意に増加し (ハザード比 1.22 [95%信頼区間 1.05 - 1.43])、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])。</p> <p>(3) 家族性大腸腺腫症 (familial adenomatous polyposis: FAP) のモデル動物である Min マウスに類薬 (トログリタゾン及びロシグリタゾン) を経口投与したところ、結腸腫瘍の数及び大きさを増大させたとの報告がある。</p>		<p>(1) ラット及びマウスに 24 ヶ月間強制経口投与した試験では、ラット雄の 3.6mg/kg/日以上に群に膀胱腫瘍がみられた。</p> <p>(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において、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])、層別解析で本剤の投与期間が 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])。</p> <p>また、別の疫学研究において、本剤を投与された患者で膀胱癌の発生リスクが有意に増加し (ハザード比 1.22 [95%信頼区間 1.05 - 1.43])、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])。</p> <p>(3) 家族性大腸腺腫症 (familial adenomatous polyposis: FAP) のモデル動物である Min マウスに類薬 (トログリタゾン及びロシグリタゾン) を経口投与したところ、結腸腫瘍の数及び大きさを増大させたとの報告がある。</p> <p><u>(4) 本剤等のチアゾリジン系薬剤を投与したところ (糖尿病性) 黄斑浮腫が発症又は増悪したとの報告がある。視力低下があらわれた場合には黄斑浮腫の可能性を考慮すること。</u></p>	

改訂理由 自主改訂に基づき、「その他の注意」の(4)項を削除いたしました。