

「使用上の注意」改訂のお知らせ

インスリン抵抗性改善剤
－ 2型糖尿病治療剤－

処方箋医薬品^{注)}

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 「日医工」

ピオグリタゾン錠 30mg 「日医工」

ピオグリタゾン塩酸塩口腔内崩壊錠

ピオグリタゾン OD 錠 15mg 「日医工」

ピオグリタゾン OD 錠 30mg 「日医工」

製造販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容> (..... : 自主改訂)

改訂後					改訂前				
11. 副作用 省略（変更なし）					11. 副作用 省略				
11.2 その他の副作用					11.2 その他の副作用				
	5%以上	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明		5%以上	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
省略（変更なし）					省略				
その他	省略（変更なし）			骨折 ^{注3)} 、糖尿病性黄斑浮腫の発症又は増悪	その他	省略			骨折 ^{注3)} 、糖尿病性黄斑浮腫の発症又は増悪
省略（変更なし）					省略				
注3) 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。 <u>国内の医療情報データベースを用いた疫学調査では男女共に、メトホルミン塩酸塩含有製剤と比較してピオグリタゾン塩酸塩含有製剤において骨折のリスクの増加が認められている。</u>					注3) 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。				
省略（変更なし）					省略				

<改訂理由>

・2型糖尿病患者を対象に、2010年8月1日から2021年3月31日までにNDB*に格納された診療データを用いて、メトホルミン塩酸塩に対する、ピオグリタゾン塩酸塩の骨折の発現リスクが規制当局により評価されました。その結果、ピオグリタゾン塩酸塩含有製剤処方後の骨折の発現リスクはその部位によらず、性別に関わらない共通のリスクと考えられるため、「使用上の注意」を改訂することが適切と判断されました。これを受け、**11.2 その他の副作用**の「骨折」に係る注釈を改訂し、男女共にピオグリタゾン塩酸塩含有製剤において骨折のリスクが増加することを追記しました。

* NDB (National Data Base) : レセプト情報・特定健診等情報データベース

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ^{てんぶん}®」で下記GS1バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ^{てんぶん}®」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

ピオグリタゾン錠「日医工」

(01)14987376013212

ピオグリタゾンOD錠「日医工」

(01)14987376012314

改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>)
ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載されます。