

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 -

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 OD 錠 15mg「日医工」

ピオグリタゾン OD 錠 30mg「日医工」

ピオグリタゾン塩酸塩口腔内崩壊錠

製造販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後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, _____ : 削除)

改 訂 後		現 行	
3. 相互作用 併用注意(併用に注意すること)		3. 相互作用 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, プホルミン塩酸塩 <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 α-グルコシダーゼ阻害剤 ボグリボース, アカルボース, ミグリトール <u>DPP-4 阻害剤</u> <u>アログリプチン安息香酸塩,</u> <u>シタグリプチンリン酸塩</u> 水和物, <u>ビルダグリプチン,</u> <u>リナグリプチン等</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生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, プホルミン塩酸塩 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生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。
(現行どおり)		(略)	

改 訂 後	現 行								
<p>4. 副作用 (2) その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;"></th> <th style="text-align: center;">頻 度 不 明 (現行どおり)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">そ の 他</td> <td>LDH 及び CK (CPK) の上昇^{注4)}, 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, 骨折^{注5)}, <u>糖尿病性黄斑浮腫の発症又は増悪^{注6)}</u></td> </tr> </tbody> </table> <p>注1～注3: (現行どおり) 注4: 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。 注5: 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。 注6: <u>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。</u></p>		頻 度 不 明 (現行どおり)	そ の 他	LDH 及び CK (CPK) の上昇 ^{注4)} , 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, 骨折 ^{注5)} , <u>糖尿病性黄斑浮腫の発症又は増悪^{注6)}</u>	<p>4. 副作用 (2) その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;"></th> <th style="text-align: center;">頻 度 不 明 (略)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">そ の 他</td> <td>LDH 及び CK (CPK) の上昇^{注4)}, 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, 骨折^{注5)}</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1～注3: (略) 注4: 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。 注5: 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>		頻 度 不 明 (略)	そ の 他	LDH 及び CK (CPK) の上昇 ^{注4)} , 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, 骨折 ^{注5)}
	頻 度 不 明 (現行どおり)								
そ の 他	LDH 及び CK (CPK) の上昇 ^{注4)} , 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, 骨折 ^{注5)} , <u>糖尿病性黄斑浮腫の発症又は増悪^{注6)}</u>								
	頻 度 不 明 (略)								
そ の 他	LDH 及び CK (CPK) の上昇 ^{注4)} , 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, 骨折 ^{注5)}								
<p>9. その他の注意 (1)～(3): (現行どおり)</p>	<p>9. その他の注意 (1)～(3): (略) (4) <u>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>								

*改訂内容につきましては DSU No.219 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- スルホニルアミド系薬剤が国内で販売終了となっている一方で, 新たな作用機序の糖尿病用薬である DPP-4 阻害剤や GLP-1 アナログ製剤が販売開始されていることから, 「相互作用」の「併用注意」の項に DPP-4 阻害剤, GLP-1 アナログ製剤を追記し, スルホニルアミド系薬剤を削除いたしました。
- ピオグリタゾン製剤との因果関係が否定できない副作用発現症例の集積により, 糖尿病性黄斑浮腫の発症又は増悪につきまして「その他の注意」の項から「副作用」の「その他の副作用」の項に移行し, 一層の注意喚起を行うことにいたしました。

なお, 改訂後の添付文書は日医工ホームページ

http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html

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/> に掲載致します。