

使用上の注意改訂のお知らせ

2013年4月

製造販売元  **日新製薬株式会社**
山形県天童市清池東二丁目3番1号

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「NS」

ピオグリタゾン錠30mg「NS」

ピオグリタゾンOD錠15mg「NS」

ピオグリタゾンOD錠30mg「NS」

ピオグリタゾン塩酸塩口腔内崩壊製剤

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）

この度、標記製品の【使用上の注意】を下記のとおり改訂させていただきますのでご案内申し上げます。
なお、新添付文書を挿入しました製品をお届け致しますまでには若干の日時を要するものと思われま
ので、この点ご了承賜りますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（ ___部：追記、 _____部：削除）

改訂後		改訂前	
【使用上の注意】		【使用上の注意】	
3. 相互作用		3. 相互作用	
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 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> アログリプチン安息香酸塩 シタグリプチンリン酸塩水 和物 ビルダグリプチン リナグリプチン等 <u>GLP-1アナログ製剤</u> リラグルチド エキセナチド 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-グルコシタ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-グルコシタ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。

裏面に続く

改 訂 後	改 訂 前								
<p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明） 現行のとおり</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="width: 10%;">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)}、糖尿病性黄斑浮腫の発症又は増悪^{注6)}</td> </tr> </tbody> </table> <p>注1) ～注5) 現行のとおり 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		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)} 、 糖尿病性黄斑浮腫の発症又は増悪^{注6)}	<p>4. 副作用</p> <p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>(1) 重大な副作用（頻度不明） 省略</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="width: 10%;">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5) 省略</p>	頻 度 不 明		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									
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)} 、 糖尿病性黄斑浮腫の発症又は増悪^{注6)}								
頻 度 不 明									
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</p> <p>(1)～(3) 現行のとおり</p>	<p>9. その他の注意</p> <p>(1)～(3) 省略</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>								

2. 改訂理由

- ・ 自主改訂

・ 今回の改訂内容は、日本製薬団体連合会発行 医薬品安全対策情報 (DSU) No.219 に掲載される予定です。

・ 医薬品添付文書改訂情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報 (DSU) が掲載されます。

・ また、弊社ホームページ (<http://www.yg-nissin.co.jp/>) に最新添付文書が掲載されていますので、併せてご利用下さい。