

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

「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 [FFP]

ピオグリタゾン錠30mg [FFP]

Pioglitazone Tablets [FFP]

インスリン抵抗性改善剤
-2型糖尿病治療剤-

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 [FFP]

ピオグリタゾンOD錠30mg [FFP]

Pioglitazone OD Tablets [FFP]

2026年4月

製造販売元 共創未来ファーマ株式会社

このたび、標記製品の電子添文を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、本文書の内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（改訂部分抜粋、_____（下線）部は追加・改訂箇所）

改訂後					改訂前				
11. 副作用					11. 副作用				
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
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
その他	(略)	(略)	(略)	骨折 ^{注3)} 、糖尿病性黄斑浮腫の発症又は増悪 ^{注4)}	その他	(略)	(略)	(略)	骨折 ^{注3)} 、糖尿病性黄斑浮腫の発症又は増悪 ^{注4)}
(略)					(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²⁾。</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。				
(略)					(略)				

改 訂 後	改 訂 前
<p>23. 主要文献</p> <p>1) (略)</p> <p>2) <u>NDB を用いた調査結果の概要 (ピオグリタゾン塩酸塩による骨折発現のリスク評価) :</u> https://www.pmda.go.jp/files/000279371.pdf</p> <p>(以降、引用文献番号繰り下げ)</p> <p>3) (略)</p>	<p>23. 主要文献</p> <p>(該当する記載なし)</p>

2. 改訂理由

・ 先発医薬品の自主改訂

医薬品医療機器総合機構は、2型糖尿病患者を対象に、2010年8月1日から2021年3月31日までに匿名医療保険等関連情報データベース（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を評価しました。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ことから、電子添文を改訂することが適切と判断されました。

調査結果の概要につきましては下記のリンクをご確認ください。

<https://www.pmda.go.jp/files/000279371.pdf>

最新の電子化された添付文書は、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」(<https://www.pmda.go.jp>) 並びに弊社ホームページ(<https://www.kyosomirai-p.co.jp/>)でご参照いただけます。また、以下の GS1 コードを、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」で、読み取ることでもご確認いただけます。

ピオグリタゾン錠「FFP」




(01)14987885020770

ピオグリタゾン OD 錠「FFP」



(01)14987885020855

製造販売元

共創未来ファーマ株式会社
 東京都品川区広町 1-4-4

【お問い合わせ先】
 共創未来ファーマ株式会社 お客様相談室
 TEL 050 - 3383 - 3846