

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 —

処方せん医薬品

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「アメル」**

**ピオグリタゾン錠30mg「アメル」**

〈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「アメル」**

**ピオグリタゾンOD錠30mg「アメル」**

PIOGLITAZONE

2013年4月

 共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『ピオグリタゾン錠15mg、錠30mg、OD錠15mg、OD錠30mg「アメル」』の【使用上の注意】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】（下線 —— 部 追加改訂箇所、破線 - - - - - 部 削除箇所）

改 訂 後	現行添付文書 (普通錠：2011年6月改訂) (OD錠：2012年2月作成)								
<p><b>3. 相互作用</b> 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法・機序等</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <b>糖尿病用薬</b>                      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                 </td> <td style="vertical-align: top;"> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・<math>\alpha</math>-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。</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法・機序等	<b>糖尿病用薬</b> 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・<math>\alpha</math>-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。</li> </ul>	<p><b>3. 相互作用</b> 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法・機序等</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top;"> <b>糖尿病用薬</b>                      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  <del>スルホニルアミド系薬剤</del>  <del>グリブゾール</del>                      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                 </td> <td style="vertical-align: top;"> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・<math>\alpha</math>-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。</li> </ul> </td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法・機序等	<b>糖尿病用薬</b> 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 <del>スルホニルアミド系薬剤</del> <del>グリブゾール</del> 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・<math>\alpha</math>-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。</li> </ul>
薬剤名等	臨床症状・措置方法・機序等								
<b>糖尿病用薬</b> 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・<math>\alpha</math>-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。</li> </ul>								
薬剤名等	臨床症状・措置方法・機序等								
<b>糖尿病用薬</b> 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 <del>スルホニルアミド系薬剤</del> <del>グリブゾール</del> 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・<math>\alpha</math>-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。</li> </ul>								

(2 ページ目につづく)

改 訂 後	現行添付文書 (普通錠：2011年6月改訂) (OD錠：2012年2月作成)												
<p><b>3. 相互作用（つづき）</b> <b>併用注意（併用に注意すること）</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法・機序等</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <b>糖尿病用薬</b>  <math>\alpha</math>-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                      DPP-4阻害剤                      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                      GLP-1アナログ製剤                      リラグルチド                      エキセナチド                      インスリン製剤                 </td> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li><math>\alpha</math>-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。</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">— 現行のとおり —</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法・機序等	<b>糖尿病用薬</b> $\alpha$ -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 DPP-4阻害剤 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 GLP-1アナログ製剤 リラグルチド エキセナチド インスリン製剤	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li><math>\alpha</math>-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。</li> </ul>	— 現行のとおり —		<p><b>3. 相互作用（つづき）</b> <b>併用注意（併用に注意すること）</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法・機序等</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> <b>糖尿病用薬</b>  <math>\alpha</math>-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                 </td> <td> <ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li><math>\alpha</math>-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。</li> </ul> </td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">— 略 —</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法・機序等	<b>糖尿病用薬</b> $\alpha$ -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	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li><math>\alpha</math>-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。</li> </ul>	— 略 —	
薬剤名等	臨床症状・措置方法・機序等												
<b>糖尿病用薬</b> $\alpha$ -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 DPP-4阻害剤 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 GLP-1アナログ製剤 リラグルチド エキセナチド インスリン製剤	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li><math>\alpha</math>-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。</li> </ul>												
— 現行のとおり —													
薬剤名等	臨床症状・措置方法・機序等												
<b>糖尿病用薬</b> $\alpha$ -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	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li><math>\alpha</math>-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。</li> </ul>												
— 略 —													
<p><b>4. 副作用</b> <b>(2) その他の副作用</b> 以下のような副作用が認められた場合には、投与を中止するなど症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">— 現行のとおり —</td> </tr> <tr> <td> <b>その他</b>                      LDH及びCK (CPK) の上昇<sup>注5)</sup>、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<sup>注6)</sup>、糖尿病性黄斑浮腫の発症又は増悪<sup>注7)</sup> </td> </tr> </tbody> </table> <p>注5) — 現行のとおり —                      注6) — 現行のとおり —                      注7) 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>	頻度不明	— 現行のとおり —	<b>その他</b> LDH及びCK (CPK) の上昇 <sup>注5)</sup> 、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 <sup>注6)</sup> 、糖尿病性黄斑浮腫の発症又は増悪 <sup>注7)</sup>	<p><b>4. 副作用</b> <b>(2) その他の副作用</b> 以下のような副作用が認められた場合には、投与を中止するなど症状に応じて適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">— 略 —</td> </tr> <tr> <td> <b>その他</b>                      LDH及びCK (CPK) の上昇<sup>注5)</sup>、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<sup>注6)</sup> </td> </tr> </tbody> </table> <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。                      注6) 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 —	<b>その他</b> LDH及びCK (CPK) の上昇 <sup>注5)</sup> 、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 <sup>注6)</sup>						
頻度不明													
— 現行のとおり —													
<b>その他</b> LDH及びCK (CPK) の上昇 <sup>注5)</sup> 、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 <sup>注6)</sup> 、糖尿病性黄斑浮腫の発症又は増悪 <sup>注7)</sup>													
頻度不明													
— 略 —													
<b>その他</b> LDH及びCK (CPK) の上昇 <sup>注5)</sup> 、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 <sup>注6)</sup>													
<p><b>9. その他の注意</b> (1)～(3) — 現行のとおり — (4) の項目削除</p>	<p><b>9. その他の注意</b> (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>												

## 【改訂理由】

自主改訂

### ① 「3. 相互作用 併用注意」の項：

- ・ 「ミグリトール」、「DPP-4阻害剤（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）」及び「GLP-1アナログ製剤（リラグルチド、エキセナチド）」を追記しました。
- ・ 「ナテグリニド」及び「ミチグリニドカルシウム水和物」を「速効型インスリン分泌促進薬」に記載整備しました。
- ・ 「スルホニルアミド系薬剤（グリブゾール）」を削除しました。

「ミグリトール」、「DPP-4阻害剤」及び「GLP-1アナログ製剤」につきましては、それぞれの添付文書との整合性を図るため追記しました。

「スルホニルアミド系薬剤」につきましては、既に日本での発売が中止されているため削除しました。

### ② 「4. 副作用 (2) その他の副作用」の項に、「糖尿病性黄斑浮腫の発症又は増悪」を追記しました。これに伴い、「9. その他の注意」にあった「黄斑浮腫」に関する記載を削除しました。

国内において副作用症例が集積されていることから追記となりました。

以上

ピオグリタゾン錠 15 mg, 錠 30 mg, OD 錠 15 mg, OD 錠 30 mg 「アメル」

これらの情報は、5月に発行予定のDSU No.219に掲載致します。  
また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。  
なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 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。

**お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市淀川区西中島 5-13-9 TEL06-6308-3388**