

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2013年4月



製造販売元
日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3



販売元
日本薬品工業株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

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

注意-医師等の処方せん
により使用すること

ピオグリタゾン錠15mg「ケミファ」
ピオグリタゾン錠30mg「ケミファ」

日本薬局方 ピオグリタゾン塩酸塩錠
Pioglitazone

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のお引き立てを賜り、厚く御礼申し上げます。
さて、このたび、標記製品の【使用上の注意】の記載内容を裏面のとおりに改訂致しましたので、
ご案内申し上げます。
つきましては、裏面の内容に充分ご留意頂きますよう、宜しくお願い申し上げます。

敬具

1. 改訂内容 (下線 部:改訂箇所、 部:削除箇所、該当部分のみ抜粋)

改訂後 (2013年4月改訂)	改訂前												
【使用上の注意】 3. 相互作用 併用注意 (併用に注意すること) <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法・機序等</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td> 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 速効型インスリン分泌促進薬 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 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> ・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。 </td></tr> <tr> <td colspan="2">(以下略)</td></tr> </tbody> </table>	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 速効型インスリン分泌促進薬 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 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	・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。	(以下略)		【使用上の注意】 3. 相互作用 併用注意 (併用に注意すること) <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法・機序等</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td> 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 スルホニルアミド系薬剤 グリブゾール 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 </td><td> ・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。 </td></tr> <tr> <td colspan="2">(以下略)</td></tr> </tbody> </table>	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 スルホニルアミド系薬剤 グリブゾール 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。	(以下略)	
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 速効型インスリン分泌促進薬 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 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	・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。												
(以下略)													
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 スルホニルアミド系薬剤 グリブゾール 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。												
(以下略)													
4. 副作用 (2) その他の副作用 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th><th>頻 度 不 明</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td><td>(中略)</td></tr> <tr> <td>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> 注1) ～ 注5) 省略、変更なし 注6) 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。		頻 度 不 明		(中略)	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) 、 <u>糖尿病性黄斑浮腫の発症又は増悪^(注6)</u>	4. 副作用 (2) その他の副作用 <table border="1"> <thead> <tr> <th></th><th>頻 度 不 明</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td><td>(中略)</td></tr> <tr> <td>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> 注1) ～ 注5) 省略		頻 度 不 明		(中略)	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												
	(中略)												
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) 、 <u>糖尿病性黄斑浮腫の発症又は増悪^(注6)</u>												
	頻 度 不 明												
	(中略)												
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)												
9. その他の注意 (1) ～ (3) 省略、変更なし	9. その他の注意 (1) ～ (3) 省略 (4) <u>ピオグリタゾン塩酸塩製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>												

※DSU No.219 (2013年5月発送) に掲載予定

2. 改訂理由

先発製品の改訂に基づき、記載を一部改訂及び削除致しました。

改訂後の添付文書は、弊社ホームページ <http://www.npi-inc.co.jp/medical.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/> に掲載いたします。併せてご利用下さい。