

— 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

平成 25 年 4 月

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）
インスリン抵抗性改善剤-2 型糖尿病治療剤-

サンド株式会社

山形県上山市新金谷827-7

本社 東京都港区西麻布4-16-13

ピオグリタゾン錠 15mg「サンド」 ピオグリタゾン錠 30mg「サンド」

ピオグリタゾン塩酸塩錠

このたび、標記製品の使用上の注意事項を改訂いたしましたので、お知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、新しい添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容（下線部 : 自主改訂、 : 削除）】

改 訂 後		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)		【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> 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 </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、左記薬剤との併用する時には、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>変更なし</td> <td>変更なし</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> 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、左記薬剤との併用する時には、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。	変更なし	変更なし	<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 </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、左記薬剤との併用する時には、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>省略</td> <td>省略</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現するおそれがあるので、左記薬剤との併用する時には、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。	省略	省略
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> 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、左記薬剤との併用する時には、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。												
変更なし	変更なし												
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現するおそれがあるので、左記薬剤との併用する時には、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。												
省略	省略												

<p>4.副作用 変更なし (1)変更なし (2)その他の副作用</p> <table border="1" data-bbox="165 241 783 465"> <thead> <tr> <th>種類</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>変更なし</td> <td>変更なし</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)}、糖尿病性黄斑浮腫の発症又は増悪^{注6)}</td> </tr> </tbody> </table> <p>注 4)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 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)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> <p>9.その他の注意 (1)～(3)変更なし</p>	種類	頻度不明	変更なし	変更なし	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 省略 (1)省略 (2)その他の副作用</p> <table border="1" data-bbox="817 241 1430 439"> <thead> <tr> <th>種類</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>省略</td> <td>省略</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> <p>注 4)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 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> <p>9.その他の注意 (1)～(3)省略 (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。</p>	種類	頻度不明	省略	省略	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)}
種類	頻度不明												
変更なし	変更なし												
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)}												
種類	頻度不明												
省略	省略												
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)}												

【改訂理由 自主改訂】

ピオグリタゾン製剤の情報に基づき改訂いたしました。

1. 「併用注意」における薬剤の項の追記・削除をいたしました。
2. 「副作用」におけるその他の副作用に「糖尿病性黄斑浮腫」を追記いたしました。
3. 上記2に伴い、「その他の注意」における黄斑浮腫の項を削除いたしました。

なお、改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報(DSU)No.219」に掲載されます。

<p>【資料請求先】 サンド株式会社 カスターマケアグループ 〒106-0031 東京都港区西麻布 4-16-13 フリーコール (0120) 982-001 FAX (03) 5469-0366 受付時間 9:00～17:00 (土・日、祝日及び当社休日を除く)</p>
