

# 使用上の注意改訂のお知らせ

## ピオグリタゾン錠 15mg/30mg 「TSU」

このたび、下記のとおり使用上の注意を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。  
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

### ◆改訂内容（下線は変更箇所）

改訂後					現行				
11. 副作用					11. 副作用				
11.1 重大な副作用					11.1 重大な副作用				
【略】					【略】				
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	LDH及びCKの上昇	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3)</sup> 、糖尿病性黄斑浮腫の発症又は増悪 <sup>注4)</sup>	その他	LDH及びCKの上昇	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3)</sup> 、糖尿病性黄斑浮腫の発症又は増悪 <sup>注4)</sup>
注1) 血液検査を定期的（3ヵ月に1回程度）に行うこと。 注2) [8.2 参照] 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。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 <sup>2)</sup> 。 注4) 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。					注1) 血液検査を定期的（3ヵ月に1回程度）に行うこと。 注2) [8.2 参照] 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。 注4) 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。				
23. 主要文献					23. 主要文献				
1) 前芝良宏 他：薬理と治療.1996；24：2597-2617					1) 前芝良宏 他：薬理と治療.1996；24：2597-2617				
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> ： <a href="https://www.pmda.go.jp/files/000279371.pdf">https://www.pmda.go.jp/files/000279371.pdf</a>					2) Lewis J.D. et al.：JAMA.2015；314：265-277				
3) <u>Lewis J.D. et al.：JAMA.2015；314：265-277</u> 以下順次繰り下げ									

### ◆改訂理由

#### 自主改訂

#### 【電子化された添付文書（電子添文）の閲覧について】

製品の外箱等に記載されたGS1バーコードを専用のアプリケーション（添文ナビ）で読み取ることで、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページより本製品の最新の電子化された添付文書をご覧頂けます。

また、電子化された添付文書については、弊社ホームページ（<http://www.tsuruhara-seiyaku.co.jp/medical/>）からも閲覧、印刷頂けます。

紙媒体の添付文書をご希望される場合は、お手数をお掛け致しますが、弊社MR又は弊社問合せ先までご連絡ください。

専用のアプリケーション（添文ナビ）で下記GS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。



【弊社問合せ先】 鶴原製薬株式会社 医薬情報部 TEL：0120-901-758 受付時間 9：00～17：15（土・日、祝祭日、弊社休業日を除く）