

— 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



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

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)

処方せん医薬品

ピオグリタゾンOD錠15mg「ケミファ」
ピオグリタゾンOD錠30mg「ケミファ」
(ピオグリタゾン塩酸塩口腔内崩壊錠)

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」の記載内容を下記のとおり自主改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

敬具

記

<改訂内容 (2013年4月改訂)> (該当部分のみ抜粋)

1. 【相互作用】の「併用注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

_____ : 改訂箇所 _____ : 削除箇所

改訂後	改訂前																																																				
<p>3. 相互作用 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 style="width: 70%;">臨床症状・措置方法・機序等</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>糖尿病用薬</td> <td rowspan="23" style="text-align: center; vertical-align: middle;">省略 (現行通り)</td> </tr> <tr> <td>スルホニルウレア系薬剤</td> </tr> <tr> <td>グリメピリド</td> </tr> <tr> <td>グリベンクラミド</td> </tr> <tr> <td>グリクラジド</td> </tr> <tr> <td>トルブタミド 等</td> </tr> <tr> <td>ビグアナイド系薬剤</td> </tr> <tr> <td>メトホルミン塩酸塩</td> </tr> <tr> <td>ブホルミン塩酸塩</td> </tr> <tr> <td>速効型インスリン分泌促進薬</td> </tr> <tr> <td>ナテグリニド</td> </tr> <tr> <td>ミチグリニドカルシウム水和物 等</td> </tr> <tr> <td>α-グルコシダーゼ阻害剤</td> </tr> <tr> <td>ボグリボース</td> </tr> <tr> <td>アカルボース</td> </tr> <tr> <td>ミグリトール</td> </tr> <tr> <td>DPP-4阻害剤</td> </tr> <tr> <td>アログリプチン安息香酸塩</td> </tr> <tr> <td>シタグリプチンリン酸塩水和物</td> </tr> <tr> <td>ビルダグリプチン</td> </tr> <tr> <td>リナグリプチン 等</td> </tr> <tr> <td>GLP-1アナログ製剤</td> </tr> <tr> <td>リラグルチド</td> </tr> <tr> <td>エキセナチド</td> </tr> <tr> <td>インスリン製剤</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">省略 (現行通り)</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法・機序等	糖尿病用薬	省略 (現行通り)	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	省略 (現行通り)		<p>3. 相互作用 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 style="width: 70%;">臨床症状・措置方法・機序等</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>糖尿病用薬</td> <td rowspan="17" style="text-align: center; vertical-align: middle;">省略</td> </tr> <tr> <td>スルホニルウレア系薬剤</td> </tr> <tr> <td>グリメピリド</td> </tr> <tr> <td>グリベンクラミド</td> </tr> <tr> <td>グリクラジド</td> </tr> <tr> <td>トルブタミド 等</td> </tr> <tr> <td>スルホニルアミド系薬剤</td> </tr> <tr> <td>グリブゾール</td> </tr> <tr> <td>ビグアナイド系薬剤</td> </tr> <tr> <td>メトホルミン塩酸塩</td> </tr> <tr> <td>ブホルミン塩酸塩</td> </tr> <tr> <td>ナテグリニド</td> </tr> <tr> <td>ミチグリニドカルシウム水和物</td> </tr> <tr> <td>α-グルコシダーゼ阻害剤</td> </tr> <tr> <td>ボグリボース</td> </tr> <tr> <td>アカルボース 等</td> </tr> <tr> <td>インスリン製剤</td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;">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	省略	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	省略	
薬剤名等	臨床症状・措置方法・機序等																																																				
糖尿病用薬	省略 (現行通り)																																																				
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																																																					
省略 (現行通り)																																																					
薬剤名等	臨床症状・措置方法・機序等																																																				
糖尿病用薬	省略																																																				
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																																																					
省略																																																					

2. [副作用] の「その他の副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

_____ : 改訂箇所

改訂後		改訂前	
4. 副作用 (2) その他の副作用		4. 副作用 (2) その他の副作用	
	頻 度 不 明		頻 度 不 明
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>	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)}
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。		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。	

3. 「その他の注意」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

_____ : 削除箇所

改訂後		改訂前	
9. その他の注意 (1)～(3)省略 (現行通り)		9. その他の注意 (1)～(3)省略 (現行通り)	
			(4)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。

以上の改訂内容を踏まえ、ご使用くださいますようお願い申し上げます。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

以上

《今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No.219(2013年5月)に掲載される予定です。なお、改訂後の添付文書は「医薬品医療機器情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト (<http://www.nc-medical.com/>)」に掲載致します。》

以上