

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2026年3月・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

インスリン抵抗性改善剤

-2型糖尿病治療剤-

処方箋医薬品

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「ケミファ」

ピオグリタゾン錠30mg「ケミファ」

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「ケミファ」

ピオグリタゾンOD錠30mg「ケミファ」

このたび、標記製品の「使用上の注意」の項を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容（2026年3月改訂）>（該当部分のみ抜粋）

部：追記箇所

改訂後					改訂前				
11. 副作用					11. 副作用				
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
省略（現行通り）					省略				
その他	省略（現行通り）	省略（現行通り）	省略（現行通り）	骨折 ^{注3)} 、糖尿病性黄斑浮腫の発症又は増悪 ^{注4)}	その他	省略	省略	省略	骨折 ^{注3)} 、糖尿病性黄斑浮腫の発症又は増悪 ^{注4)}
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。 <u>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²⁾。</u>					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。				

<主要文献>

2) 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）：

<https://www.pmda.go.jp/files/000279371.pdf>

<改訂理由>

自主改訂による改訂

2型糖尿病患者を対象に、2010年8月1日から2021年3月31日までに「匿名医療保険等関連情報データベース（NDB）」に格納された診療データを用いて、メトホルミン塩酸塩に対する、ピオグリタゾン塩酸塩の骨折の発現リスクが評価されました。その結果、ピオグリタゾン塩酸塩含有製剤処方後の骨折の発現リスクはその部位によらず、性別に関わらない共通のリスクと考えられることから、使用上の注意を改訂することが適切と判断されました。

最新の電子化された添付文書は弊社ホームページ「医療関係者向けサイト」（<https://www.nc-medical.com/>）及び医薬品医療機器総合機構ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に掲載いたします。また、専用アプリ「添文ナビ」でGS1バーコードを読み取ることでもご覧いただけます。

ピオグリタゾン錠「ケミファ」



(01)14987171592103

ピオグリタゾンOD錠「ケミファ」



(01)14987171590109

お問い合わせ先：日本ケミファ株式会社 安全管理部 0120-47-9321

S-3046