

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2013 に準拠して作成

インスリン抵抗性改善剤  
－2型糖尿病治療剤－

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」**

**Pioglitazone OD**

剤形	素錠（口腔内崩壊錠）	
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意-医師等の処方箋により使用すること）	
規格・含量	ピオグリタゾン OD 錠 15mg 「ケミファ」： （日局）ピオグリタゾン塩酸塩 16.53mg（ピオグリタゾンとして 15mg） ピオグリタゾン OD 錠 30mg 「ケミファ」： （日局）ピオグリタゾン塩酸塩 33.06mg（ピオグリタゾンとして 30mg）	
一般名	和名：ピオグリタゾン塩酸塩（JAN） 洋名：Pioglitazone Hydrochloride（JAN） Pioglitazone（INN）	
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日	2011年1月14日
	薬価基準収載年月日	2012年6月22日
	発売年月日	2012年6月22日
開発・製造販売（輸入） ・提携・販売会社名	製造販売元：日本ケミファ株式会社	
医薬情報担当者の連絡先		
問い合わせ窓口	日本ケミファ株式会社 くすり相談室 TEL. 0120-47-9321 03-3863-1225/FAX.03-3861-9567 受付時間：8:45～17:30（土日祝祭日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.nc-medical.com/">http://www.nc-medical.com/</a>	

本 IF は 2017 年 4 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」  
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認下さい。

# IF 利用の手引きの概要

－日本病院薬剤師会－

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

## 2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

### [IF の様式]

- ①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体では、これに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

## [IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

## [IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

## 3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

## 4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意して作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

# 目 次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	19
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	19
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	19
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	19
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	19
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	19
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	20
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	21
5. 化学名（命名法）	2	8. 副作用	22
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	9. 高齢者への投与	23
7. CAS登録番号	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	23
III. 有効成分に関する項目	3	11. 小児等への投与	24
1. 物理化学的性質	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	24
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	13. 過量投与	24
3. 有効成分の確認試験法	3	14. 適用上の注意	24
4. 有効成分の定量法	3	15. その他の注意	24
IV. 製剤に関する項目	4	16. その他	24
1. 剤形	4	IX. 非臨床試験に関する項目	25
2. 製剤の組成	5	1. 薬理試験	25
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に関する注意	5	2. 毒性試験	25
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	X. 管理的事項に関する項目	26
5. 調製法及び溶解後の安定性	6	1. 規制区分	26
6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	6	2. 有効期間又は使用期限	26
7. 溶出性	7	3. 貯法・保存条件	26
8. 生物学的試験法	9	4. 薬剤取扱い上の注意点	26
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	9	5. 承認条件等	26
10. 製剤中の有効成分の定量法	9	6. 包装	26
11. 力価	9	7. 容器の材質	26
12. 混入する可能性のある夾雑物	9	8. 同一成分・同効薬	26
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	10	9. 国際誕生年月日	26
14. その他	10	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	26
V. 治療に関する項目	11	11. 薬価基準収載年月日	26
1. 効能又は効果	11	12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	27
2. 用法及び用量	11	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	27
3. 臨床成績	12	14. 再審査期間	27
VI. 薬効薬理に関する項目	13	15. 投与期間制限医薬品に関する情報	27
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	13	16. 各種コード	27
2. 薬理作用	13	17. 保険給付上の注意	27
VII. 薬物動態に関する項目	14	XI. 文献	28
1. 血中濃度の推移・測定法	14	1. 引用文献	28
2. 薬物速度論的パラメータ	17	2. その他の参考文献	28
3. 吸収	18	XII. 参考資料	29
4. 分布	18	1. 主な外国での発売状況	29
5. 代謝	18	2. 海外における臨床支援情報	29
6. 排泄	18	XIII. 備考	30
7. トランスポーターに関する情報	18	その他の関連資料	30
8. 透析等による除去率	18		

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

ピオグリタゾン製剤はチアゾリジン系経口血糖降下剤であり、本邦では 1999 年に上市されている。

ピオグリタゾン OD 錠 15mg「ケミファ」・30mg「ケミファ」は後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、生物学的同等性試験、加速試験を実施し、2011 年 1 月に承認を取得した。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 1 日 1 回投与の血糖改善効果を示すインスリン抵抗性改善剤である（11 ページ参照）。
- (2) PTP シートは製品名に「ユニバーサルデザインフォント」及び裏面に「白色アルミ」を使用しているため、表記が見やすくなっている。
- (3) OD 錠は、水なし・水ありのどちらでも服用可能なため、アドヒアランスの向上が期待できる。
- (4) 重大な副作用（22 ページ参照）として心不全の増悪あるいは発症、浮腫、肝機能障害、黄疸、低血糖症状、横紋筋融解症、間質性肺炎、胃潰瘍の再燃が報告されている（頻度不明）。

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

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」

#### (2) 洋名

Pioglitazone OD

#### (3) 名称の由来

「有効成分」+「剤形」+「含量」+「屋号」より命名した。

### 2. 一般名

#### (1) 和名（命名法）

ピオグリタゾン塩酸塩（JAN）

#### (2) 洋名（命名法）

Pioglitazone Hydrochloride（JAN）

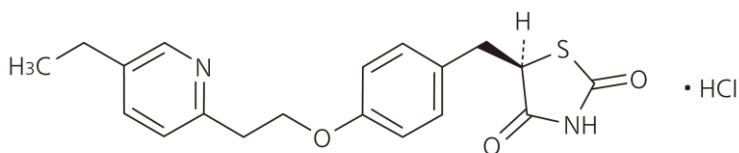
Pioglitazone（INN）

#### (3) ステム

ペルオキシソーム増殖因子活性化受容体（PPAR）アゴニスト、チアゾリジンジオン誘導体：  
-glitazone

### 3. 構造式又は示性式

構造式：



及び鏡像異性体

### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>19</sub>H<sub>20</sub>N<sub>2</sub>O<sub>3</sub>S・HCl

分子量：392.90

### 5. 化学名（命名法）

(5*RS*)-5-{4-[2-(5-Ethylpyridin-2-yl)ethoxy]benzyl}thiazolidine-2,4-dione  
monohydrochloride（IUPAC）

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

### 7. CAS 登録番号

112529-15-4（JAN）

111025-46-8（INN）

### III. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末

##### (2) 溶解性

本品は 0.1mol/L 塩酸試液に溶ける。

各種溶媒における溶解度

溶媒	日局の溶解度表記	溶媒量(1g溶解に必要な量)
<i>N,N</i> -ジメチルホルムアミド	やや溶けやすい	約1mL
メタノール		約1.5mL
エタノール (99.5)	溶けにくい	約175mL
水	ほとんど溶けない	-

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

##### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

1) 本品の *N,N*-ジメチルホルムアミド溶液 (1→20) は旋光性を示さない。

2) 本品の規定された溶液は、221nm 付近及び 269nm 付近に吸収の極大を示す。

比吸光度： $E_{\text{cm}}^{1\%}$  (221nm) = 358、 $E_{\text{cm}}^{1\%}$  (269nm) = 223

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

(3) 塩化物の定性反応 (2)

#### 4. 有効成分の定量法







液体クロマトグラフィー

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別、外観及び性状

区別： ピオグリタゾン OD 錠 15mg 「ケミファ」 素錠（口腔内崩壊錠）  
           ピオグリタゾン OD 錠 30mg 「ケミファ」 素錠（口腔内崩壊錠）  
 性状： ピオグリタゾン OD 錠 15mg 「ケミファ」 白色～帯黄白色の割線入りの素錠  
           ピオグリタゾン OD 錠 30mg 「ケミファ」 白色～帯黄白色の割線入りの素錠

販売名	表面	裏面	側面	色調
ピオグリタゾン OD 錠 15mg 「ケミファ」				白色～ 帯黄白色
	直径：7.0mm、厚さ：2.6mm、重量：120mg			
ピオグリタゾン OD 錠 30mg 「ケミファ」				白色～ 帯黄白色
	直径：7.0mm、厚さ：2.7mm、重量：120mg			

#### (2) 製剤の物性

該当資料なし

#### (3) 識別コード

ピオグリタゾン OD 錠 15mg 「ケミファ」 : NC OS (錠剤表面)

ピオグリタゾン OD 錠 30mg 「ケミファ」 : NC OL (錠剤表面)

#### (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない



## 2. 製剤の組成

### (1) 有効成分（活性成分）の含量

ピオグリタゾン OD 錠 15mg 「ケミファ」 : (日局) ピオグリタゾン塩酸塩 16.53mg  
(ピオグリタゾンとして 15mg)

ピオグリタゾン OD 錠 30mg 「ケミファ」 : (日局) ピオグリタゾン塩酸塩 33.06mg  
(ピオグリタゾンとして 30mg)

### (2) 添加物

D-マンニトール、カルメロースナトリウム、ヒドロキシプロピルセルロース、クロスポビドン、スクラロース、*l*-メントール、ステアリン酸マグネシウム

### (3) その他

該当しない

## 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

## 4. 製剤の各種条件下における安定性<sup>1)2)3)4)</sup>

### (1) ピオグリタゾン OD 錠 15mg 「ケミファ」

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期試験	25±2℃	36 ヶ月	PTP 包装 (PTP シートをピロー包装 [乾燥剤入り])	規格に適合
加速試験	40℃ 75%RH	6 ヶ月	PTP包装	規格に適合
無包装 安定性試験1	60℃	3 ヶ月	無包装 (褐色ガラス容器 (密栓))	規格に適合
	30℃ 75%RH	3 ヶ月	無包装 (シャーレ (開放))	硬度低下 (40.2N→10N 以下)
	曝光量 120万lx・hr	-	無包装 (シャーレ (開放))	規格に適合
	なりゆき温度 なりゆき湿度 室内散乱光下	3 ヶ月	無包装 (シャーレ (開放))	規格に適合
無包装 安定性試験2	25℃ 75%RH	12週	無包装 (シャーレ (開放))	硬度低下 (40.2N→10N 以下)
一包化後 安定性試験	25℃ 75%RH	4週間	ポリエチレンラミネート セロファン	硬度低下 (40.2N→10N 以下)
粉碎後 安定性試験	なりゆき温度 なりゆき湿度 室内散乱光下	1 ヶ月	シャーレ (開放)	規格に適合

試験項目：性状、確認試験、純度試験、崩壊試験、製剤均一性試験、溶出性、定量法（長期試験）

性状、確認試験、純度試験、崩壊試験、製剤均一性試験、溶出性、定量法（加速試験）

性状、純度試験、崩壊試験、溶出性、定量法、硬度（無包装安定性試験 1）

性状、溶出性、定量法、質量試験、硬度（無包装安定性試験 2）

性状、定量法、溶出性、質量試験、硬度（一包化後安定性試験）

性状、純度試験、定量法、乾燥減量（粉碎後安定性試験）

## (2) ピオグリタゾン OD 錠 30mg 「ケミファ」

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期試験	25±2℃	36 ヶ月	PTP 包装 (PTP シートをピロー包装 [乾燥剤入り])	規格に適合
加速試験	40℃ 75%RH	6 ヶ月	PTP包装	規格に適合
無包装 安定性試験1	60℃	3 ヶ月	無包装 (褐色ガラス容器 (密栓))	規格に適合
	30℃ 75%RH	3 ヶ月	無包装 (シャーレ (開放))	硬度低下 (49.6N→10N 以下)
	曝光量 120万lx・hr	-	無包装 (シャーレ (開放))	規格に適合
	なりゆき温度 なりゆき湿度 室内散乱光下	3 ヶ月	無包装 (シャーレ (開放))	規格に適合
無包装 安定性試験2	25℃ 75%RH	12週	無包装 (シャーレ (開放))	硬度低下 (49.6N→10N 以下)
一包化後 安定性試験	25℃ 75%RH	4週間	ポリエチレンラミネート セロファン	硬度低下 (49.6N→10N 以下)
粉碎後 安定性試験	なりゆき温度 なりゆき湿度 室内散乱光下	1 ヶ月	シャーレ (開放)	規格に適合

試験項目： 性状、確認試験、純度試験、崩壊試験、製剤均一性試験、溶出性、定量法 (長期試験)  
 性状、確認試験、純度試験、崩壊試験、製剤均一性試験、溶出性、定量法 (加速試験)  
 性状、純度試験、崩壊試験、溶出性、定量法、硬度 (無包装安定性試験 1)  
 性状、溶出性、定量法、質量試験、硬度 (無包装安定性試験 2)  
 性状、定量法、溶出性、質量試験、硬度 (一包化後安定性試験)  
 性状、純度試験、定量法、乾燥減量 (粉碎後安定性試験)

## 5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

## 6. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

該当しない

## 7. 溶出性<sup>5)</sup>

### (1) 溶出挙動における類似性

#### 1) ピオグリタゾンOD錠15mg「ケミファ」

本製剤は「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号）に準拠。

(方法) 日局溶出試験法 パドル法

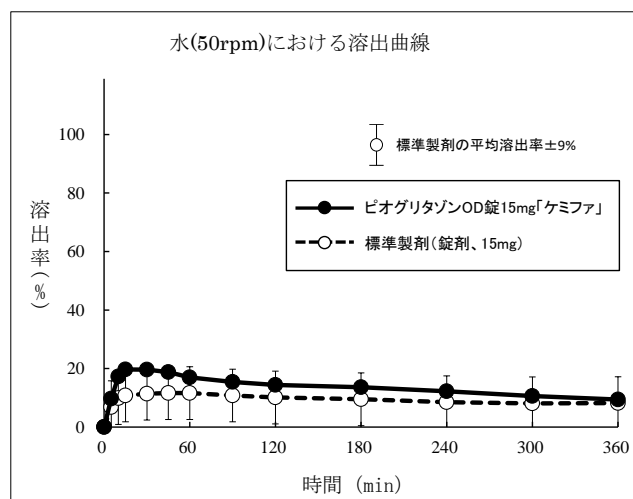
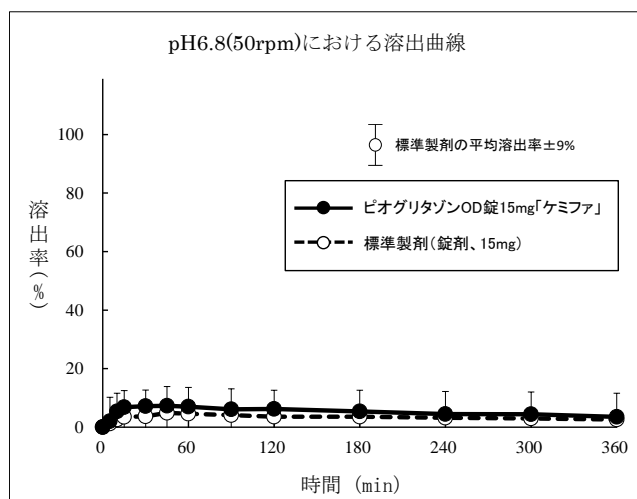
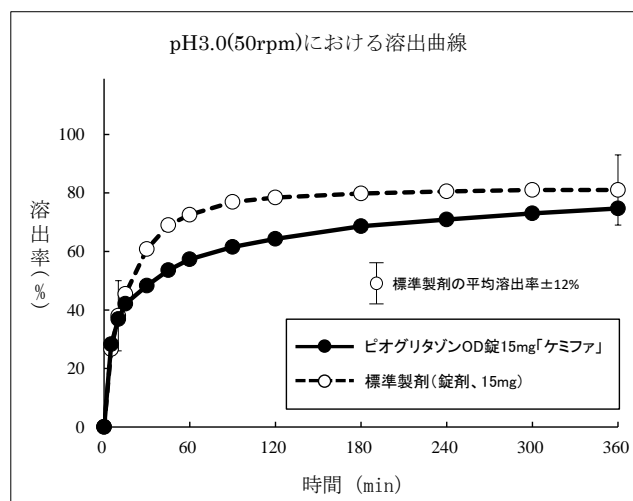
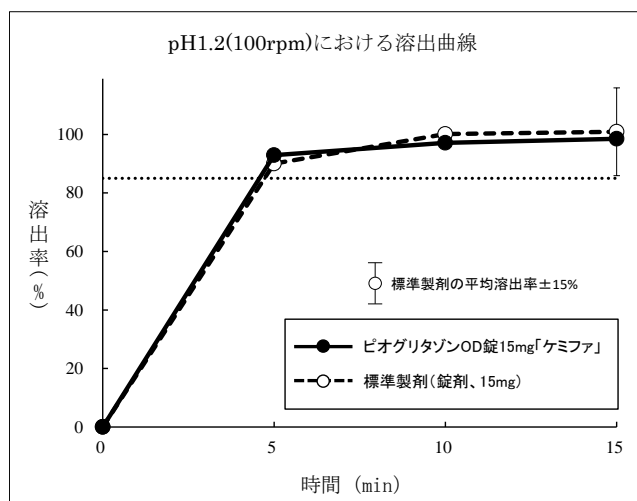
試験条件： 回転数50rpm、100rpm

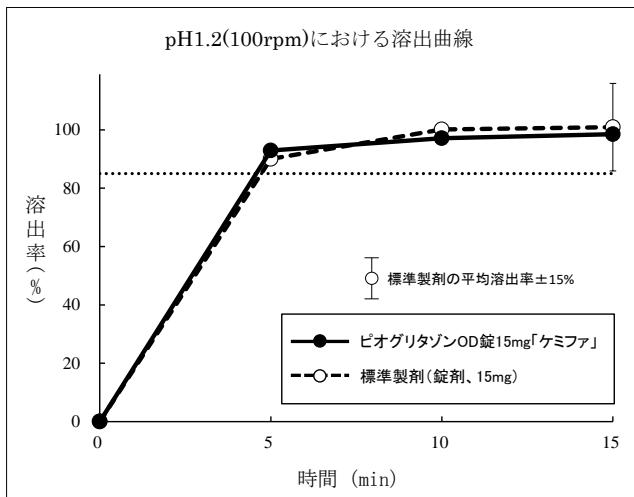
試験液： pH1.2、pH3.0、pH6.8、水 (50rpm)  
pH1.2 (100rpm)

判定基準：

回転数	試験液	判定時間	判定基準
50 rpm	pH1.2	15分	15分以内に平均85%以上溶出するか、又は試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある
	pH3.0	15分 360分	試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にある
	pH6.8	全ての時点	試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にある
	水	全ての時点	試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にある
100 rpm	pH1.2	15分	15分以内に平均85%以上溶出するか、又は試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にある

(結果) すべての試験液において判定基準を満たし、標準製剤と溶出挙動の類似性を有することが確認された。





## 2) ピオグリタゾンOD錠30mg「ケミファ」

本製剤は「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（平成18年11月24日 薬食審査発第1124004号）に準拠。

(方法) 日局溶出試験法 パドル法

試験条件：回転数50rpm、100rpm

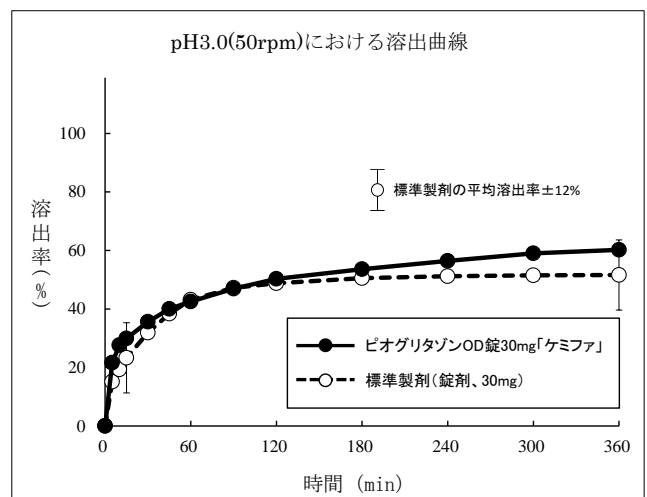
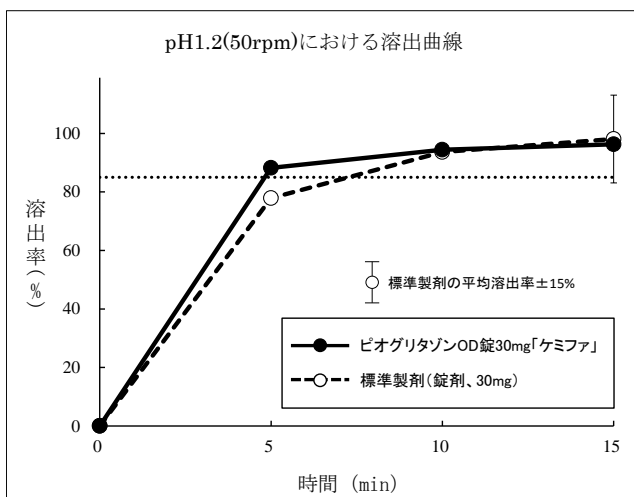
試験液：pH1.2、pH3.0、pH6.8、水（50rpm）

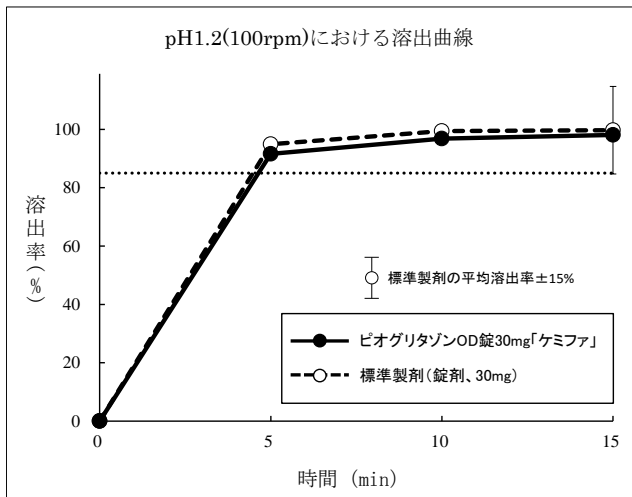
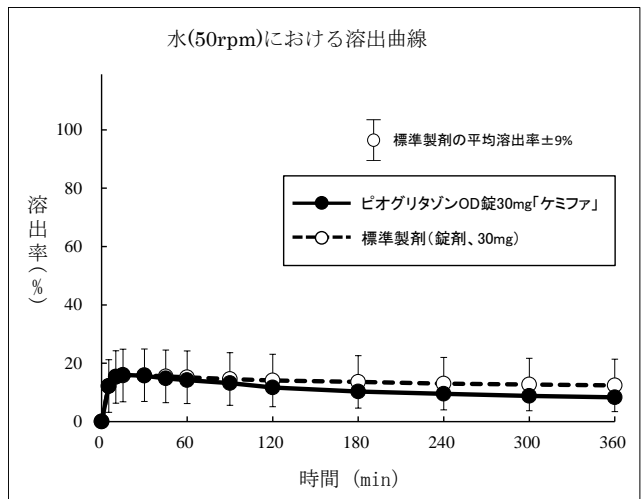
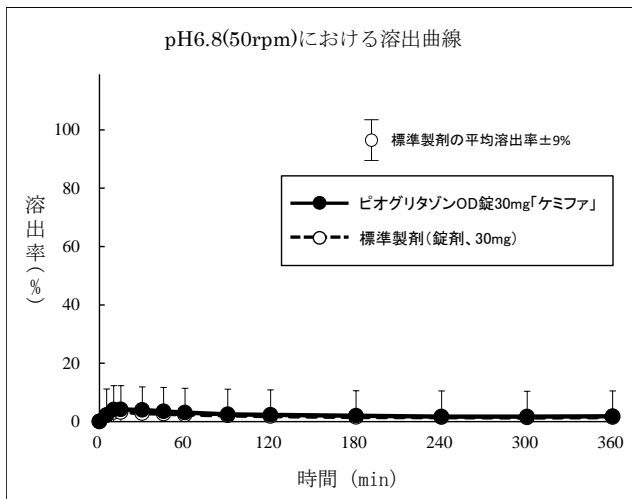
pH1.2（100rpm）

判定基準：

回転数	試験液	判定時間	判定基準
50 rpm	pH1.2	15分	15分以内に平均85%以上溶出するか、又は試験剤の平均溶出率は標準剤の平均溶出率±15%の範囲にある
	pH3.0	15分 360分	試験剤の平均溶出率は標準剤の平均溶出率±12%の範囲にある
	pH6.8	全ての時点	試験剤の平均溶出率は標準剤の平均溶出率±9%の範囲にある
	水	全ての時点	試験剤の平均溶出率は標準剤の平均溶出率±9%の範囲にある
100 rpm	pH1.2	15分	15分以内に平均85%以上溶出するか、又は試験剤の平均溶出率は標準剤の平均溶出率±15%の範囲にある

(結果) すべての試験液において判定基準を満たし、標準剤と溶出挙動の類似性を有することが確認された。





## 8. 生物学的試験法

該当しない

## 9. 製剤中の有効成分の確認試験法

(1) 紫外可視吸光度測定法 (極大吸収波長: 267~271nm)

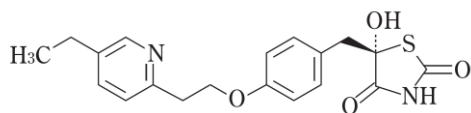
## 10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

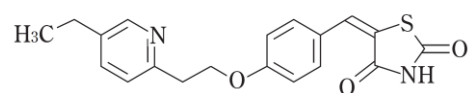
## 11. 力価

該当しない

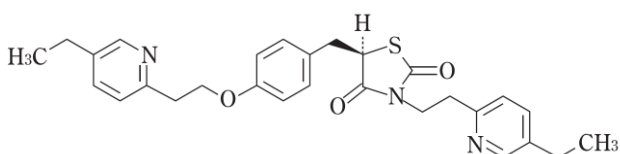
## 12. 混入する可能性のある夾雑物



[1]



[2]



[3]

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報  
該当しない
14. その他

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

#### 2 型糖尿病

ただし、下記のいずれかの治療で十分な効果が得られずインスリン抵抗性が推定される場合に限る。

- ①食事療法、運動療法のみ
  - ②食事療法、運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用
  - ③食事療法、運動療法に加えて $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤を使用
  - ④食事療法、運動療法に加えてビグアナイド系薬剤を使用
- 食事療法、運動療法に加えてインスリン製剤を使用

#### <効能又は効果に関連する使用上の注意>

糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ適用を考慮すること。糖尿病以外にも耐糖能異常・尿糖陽性等、糖尿病類似の症状（腎性糖尿、老人性糖代謝異常、甲状腺機能異常等）を有する疾患があることに留意すること。

### 2. 用法及び用量

#### 1. 食事療法、運動療法のみの場合及び食事療法、運動療法に加えてスルホニルウレア剤又は $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤若しくはビグアナイド系薬剤を使用する場合

通常、成人にはピオグリタゾンとして15～30mgを1日1回朝食前又は朝食後に経口投与する。

なお、性別、年齢、症状により適宜増減するが、45mgを上限とする。

#### 2. 食事療法、運動療法に加えてインスリン製剤を使用する場合

通常、成人にはピオグリタゾンとして15mgを1日1回朝食前又は朝食後に経口投与する。

なお、性別、年齢、症状により適宜増減するが、30mgを上限とする。

#### <用法及び用量に関連する使用上の注意>

- 浮腫が比較的女性に多く報告されているので、女性に投与する場合は、浮腫の発現に留意し、1日1回15mgから投与を開始することが望ましい。
- 1日1回30mgから45mgに増量した後に浮腫が発現した例が多くみられているので、45mgに増量する場合には、浮腫の発現に留意すること。
- インスリンとの併用時においては、浮腫が多く報告されていることから、1日1回15mgから投与を開始すること。本剤を増量する場合は浮腫及び心不全の症状・徴候を十分に観察しながら慎重に行うこと。  
ただし、1日量として30mgを超えないこと。
- 一般に高齢者では生理機能が低下しているので、1日1回15mgから投与を開始することが望ましい。
- 本剤は口腔内で崩壊するが、口腔粘膜からの吸収により効果発現を期待する製剤ではないため、唾液又は水で飲み込むこと。（「VIII-14.適用上の注意」の項参照）

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当しない

#### (2) 臨床効果

該当資料なし

#### (3) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (4) 探索的試験

該当資料なし

#### (5) 検証的試験

##### 1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

##### 2) 比較試験

該当資料なし

##### 3) 安全性試験

該当資料なし

##### 4) 患者・病態別試験

該当資料なし

#### (6) 治療的使用

##### 1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料なし

##### 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当資料なし



## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

チアゾリジン誘導体

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序<sup>6)</sup>

ピオグリタゾン塩酸塩はインスリン抵抗性を軽減することにより、肝における糖産生を抑制し、末梢組織における糖の取り込みと利用を高め血糖を低下させる。インスリン抵抗性の主因である細胞内インスリン情報伝達機構を正常化するものと推測されている。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

#### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移・測定法

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 最高血中濃度到達時間<sup>7)</sup>

「VII-1-(3).臨床試験で確認された血中濃度」の項参照

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度<sup>7)</sup>

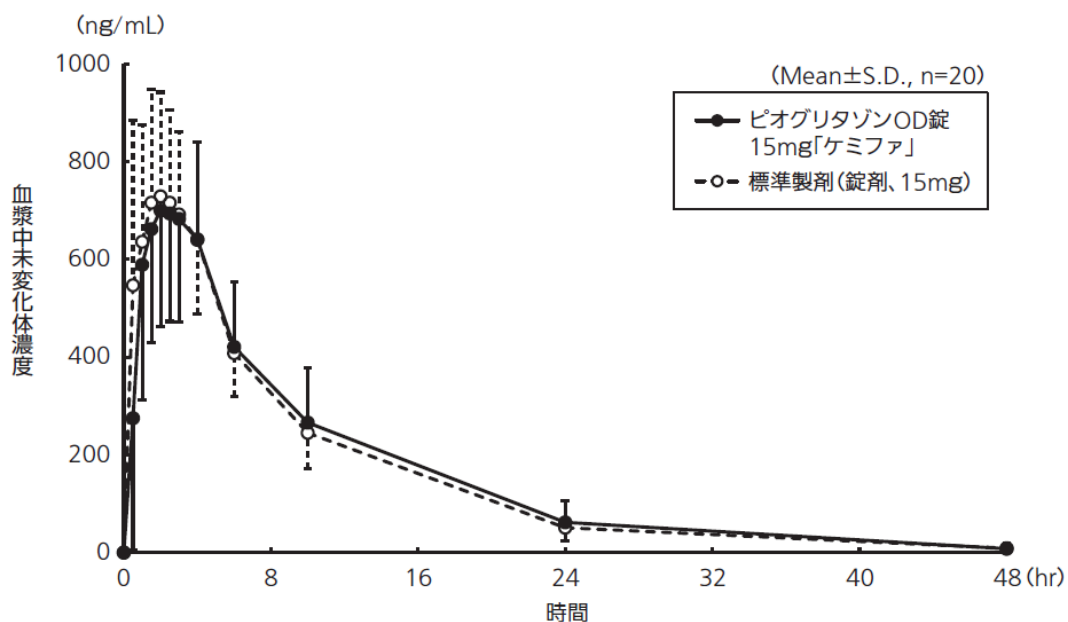
生物学的同等性試験

本製剤は「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」に準拠。

#### 1) ピオグリタゾン OD 錠 15mg

ピオグリタゾン OD 錠 15mg「ケミファ」ピオグリタゾン OD 錠 15mg「ケミファ」と標準製剤(普通錠)を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠(ピオグリタゾンとして15mg)健康成人男子に絶食単回経口投与(水なしで服用(n=20)及び水で服用(n=20))して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

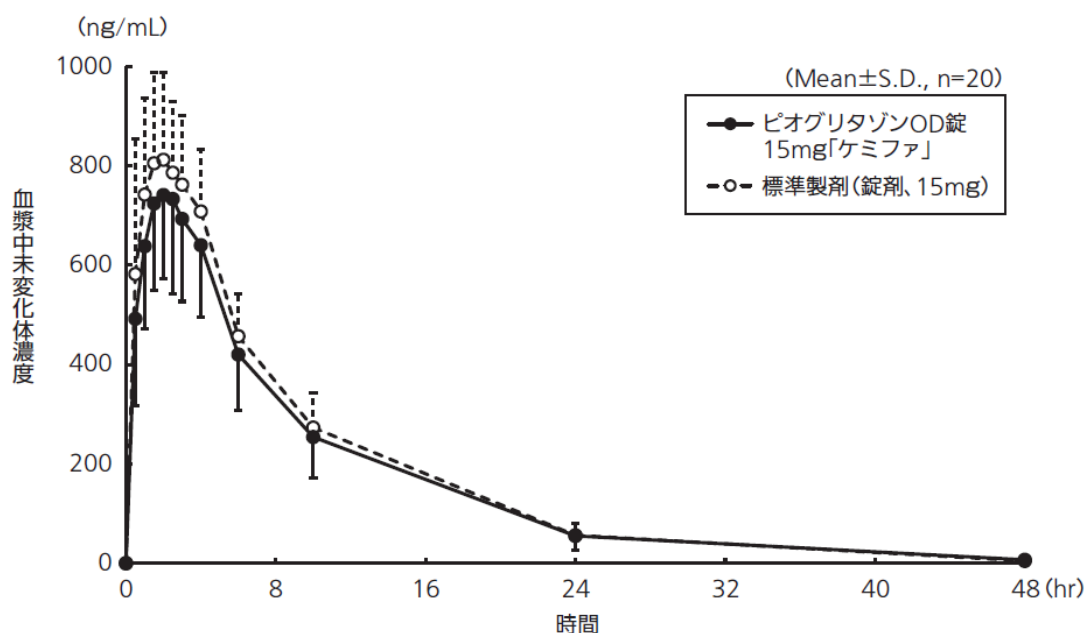
【水なしで服用(標準製剤は水で服用)】



製剤名	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-48</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
ピオグリタゾン OD 錠 15mg「ケミファ」	7864 ±2996	786 ±234	2.0 ±1.1	6.98 ±1.85
標準製剤 (錠剤、15mg)	7651 ±1927	793 ±238	1.9 ±1.0	7.01 ±2.49

(Mean ± S.D., n=20)

【水で服用】



製剤名	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0→48</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
ピオグリタゾン OD 錠 15mg「ケミファ」	7819 ±2023	799 ±190	1.6 ±0.6	6.96 ±1.69
標準製剤 (錠剤、15mg)	8444 ±1759	869 ±181	1.6 ±0.9	6.12 ±1.27

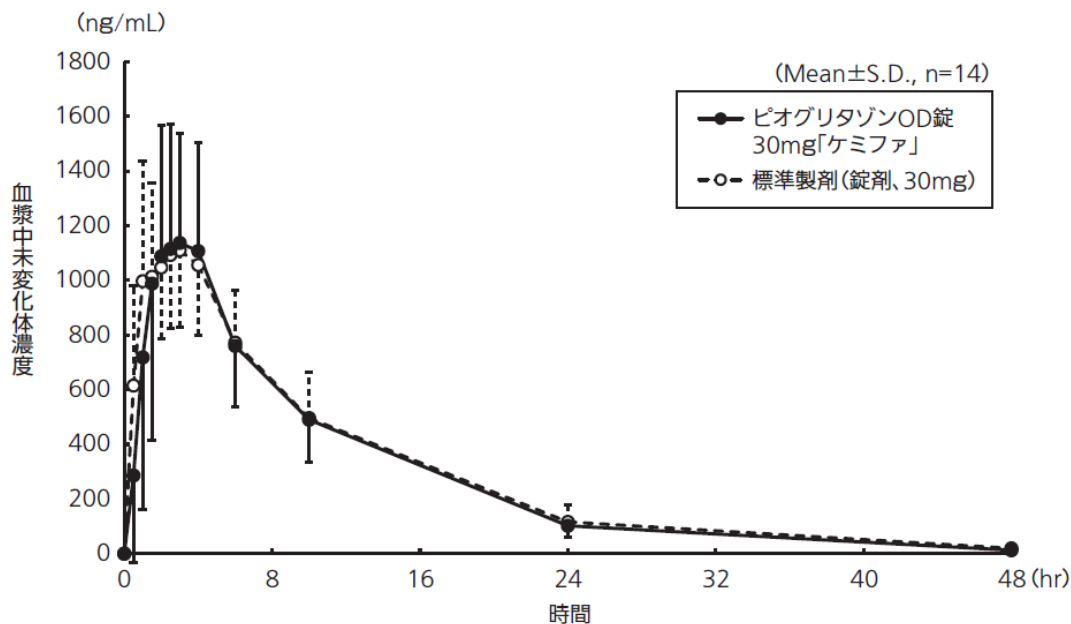
(Mean ± S.D., n=20)

血漿中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

2) ピオグリタゾン OD 錠 30mg

ピオグリタゾン OD 錠 30mg「ケミファ」と標準製剤（普通錠）を、クロスオーバー法によりそれぞれ1錠（ピオグリタゾンとして 30mg）健康成人男子に絶食単回経口投与（水なしで服用（n=14）及び水で服用（n=20））して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

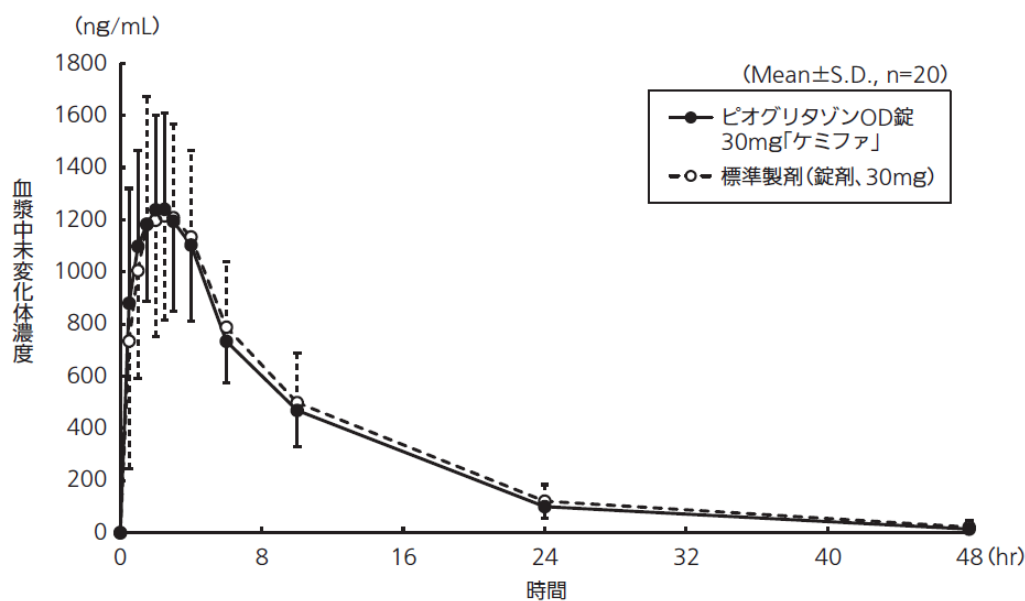
【水なしで服用（標準製剤は水で服用）】



製剤名	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0-48</sub> (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
ピオグリタゾン OD 錠 30mg「ケミファ」	13394 ±4205	1312 ±509	2.7 ±1.1	6.93 ±1.25
標準製剤 (錠剤、30mg)	14021 ±3813	1236 ±369	2.2 ±1.5	7.73 ±1.82

(Mean ± S.D., n=14)

【水で服用】



製剤名	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0→48</sub> (ng·hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	t <sub>1/2</sub> (hr)
ピオグリタゾン OD 錠 30mg「ケミファ」	13860 ±3063	1384 ±351	1.8 ±1.1	6.93 ±1.49
標準製剤 (錠剤、30mg)	14682 ±3975	1382 ±435	2.2 ±1.4	8.68 ±6.04

(Mean ± S.D., n=20)

血漿中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

### 3. 吸収

該当資料なし

### 4. 分布

#### (1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

#### (2) 血液－胎盤関門通過性

ラット器官形成期投与試験では、40mg/kg 以上の群で胚・胎児死亡率の高値、出生児の生存率の低値が、ウサギ器官形成期投与試験では、160mg/kg 群で親動物の死亡又は流産がそれぞれ 1 例、胚・胎児死亡率の高値がみられている。

#### (3) 乳汁への移行性

動物実験（ラット）で乳汁への移行が報告されている。

#### (4) 髄液への移行性

該当資料なし

#### (5) その他の組織への移行性

該当資料なし

### 5. 代謝

#### (1) 代謝部位及び代謝経路

本剤は主に肝臓で代謝される。

#### (2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

該当資料なし

#### (3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

#### (4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

#### (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

### 6. 排泄

#### (1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

#### (2) 排泄率

該当資料なし

#### (3) 排泄速度

該当資料なし

### 7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

### 8. 透析等による除去率

該当資料なし

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

該当しない

### 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

#### ●禁忌（次の患者には投与しないこと）

- (1) 心不全の患者及び心不全の既往歴のある患者  
[動物試験において循環血漿量の増加に伴う代償性の変化と考えられる心重量の増加がみられており、また、臨床的にも心不全を増悪あるいは発症したとの報告がある。]
- (2) 重症ケトosis、糖尿病性昏睡又は前昏睡、1型糖尿病の患者  
[輸液、インスリンによる速やかな高血糖の是正が必須となる。]
- (3) 重篤な肝機能障害のある患者  
[本剤は主に肝臓で代謝されるため、蓄積するおそれがある。]
- (4) 重篤な腎機能障害のある患者
- (5) 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者  
[インスリン注射による血糖管理が望まれるので本剤の投与は適さない。]
- (6) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (7) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「VIII-10.妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

「V.治療に関する項目」の項参照

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「V.治療に関する項目」の項参照

### 5. 慎重投与内容とその理由

#### 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 次に掲げる患者又は状態
  - 1) 心不全発症のおそれのある心筋梗塞、狭心症、心筋症、高血圧性心疾患等の心疾患のある患者  
[循環血漿量の増加により心不全を発症させるおそれがある。]（「VIII-6.重要な基本的注意とその理由及び処置方法」、「VIII-8-(1).重大な副作用と初期症状」の項参照）
  - 2) 肝又は腎機能障害（「VIII-2.禁忌内容とその理由」の項参照）
  - 3) 脳下垂体機能不全又は副腎機能不全  
[低血糖を起こすおそれがある。]
  - 4) 栄養不良状態、飢餓状態、不規則な食事摂取、食事摂取量の不足又は衰弱状態  
[低血糖を起こすおそれがある。]
  - 5) 激しい筋肉運動  
[低血糖を起こすおそれがある。]
  - 6) 過度のアルコール摂取者  
[低血糖を起こすおそれがある。]
  - 7) 高齢者（「VIII-9.高齢者への投与」の項参照）
- (2) 他の糖尿病用薬を投与中の患者（「VIII-7.相互作用」、「VIII-8-(2).重大な副作用と初期症状」の項参照）

## 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

### 重要な基本的注意

- (1) 循環血漿量の増加によると考えられる浮腫が短期間に発現し、また心不全が増悪あるいは発症することがあるので、下記の点に留意すること。（「VIII-2.禁忌内容とその理由」、「VIII-5.慎重投与内容とその理由」の項参照）
  - 1) 心不全の患者及び心不全の既往歴のある患者には投与しないこと。
  - 2) 投与中は観察を十分に行い、浮腫、急激な体重増加、心不全症状等がみられた場合には投与中止、ループ利尿剤（フロセミド等）の投与等適切な処置を行うこと。
  - 3) 服用中の浮腫、急激な体重増加、症状の変化に注意し、異常がみられた場合には直ちに本剤の服用を中止し、受診するよう患者を指導すること。
- (2) 心電図異常や心胸比増大があらわれることがあるので、**定期的に心電図検査を行うなど十分に観察**し、異常が認められた場合には投与を一時中止するかあるいは減量するなど慎重に投与すること。（「VIII-8- (3).その他の副作用」の項参照）
- (3) 本剤は他の糖尿病用薬と併用した場合に低血糖症状を起こすことがあるので、これらの薬剤との併用時には患者に対し低血糖症状及びその対処方法について十分説明し、注意を喚起すること。（「VIII-7.相互作用」、「VIII-8- (2).重大な副作用」の項参照）
- (4) 本剤を投与された患者で膀胱癌の発生リスクが増加する可能性が完全には否定できないので、以下の点に注意すること。（「VIII-15.その他の注意」の項参照）
  - 1) 膀胱癌治療中の患者には投与を避けること。また、特に、膀胱癌の既往を有する患者には本剤の有効性及び危険性を十分に勘案した上で、投与の可否を慎重に判断すること。
  - 2) 投与開始に先立ち、患者又はその家族に膀胱癌発症のリスクを十分に説明してから投与すること。また、投与中に血尿、頻尿、排尿痛等の症状が認められた場合には、直ちに受診するよう患者に指導すること。
  - 3) 投与中は、定期的に尿検査等を実施し、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。また、投与終了後も継続して、十分な観察を行うこと。
- (5) 本剤の適用はあらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行ったうえで効果が不十分な場合に限り考慮すること。
- (6) 本剤を使用する場合は、インスリン抵抗性が推定される患者に限定すること。インスリン抵抗性の目安は肥満度（Body Mass Index=BMI kg/m<sup>2</sup>）で24以上あるいはインスリン分泌状態が空腹時血中インスリン値で5  $\mu$  U/mL以上とする。
- (7) 投与する場合には、血糖、尿糖を定期的に検査し、薬剤の効果を確かめ、3ヵ月間投与して効果が不十分な場合には、速やかに他の治療薬への切り替えを行うこと。
- (8) 投与の継続中に、投与の必要がなくなる場合や、減量する必要がある場合があり、また、患者の不養生、感染症の合併等により効果がなくなったり、不十分となる場合があるので、食事摂取量、体重の推移、血糖値、感染症の有無等に留意のうえ、常に投与継続の可否、投与量、薬剤の選択等に注意すること。
- (9) 急激な血糖下降に伴い、糖尿病性網膜症が悪化する例があることが知られており、ピオグリタゾン塩酸塩製剤においても報告例があるので留意すること。
- (10) 低血糖症状を起こすことがあるので、高所作業、自動車の運転等に従事している患者に投与するときには注意すること。
- (11)  $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤とピオグリタゾン塩酸塩製剤1日45mgの併用における安全性は確立していない（使用経験はほとんどない）。
- (12)  $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤、スルホニルウレア系薬剤及びピオグリタゾン塩酸塩製剤の3剤を併用投与する場合の安全性は確立していない（副作用発現率が高くなる傾向が認められている）。
- (13) ビグアナイド系薬剤とピオグリタゾン塩酸塩製剤1日45mgの併用における安全性は確立していない（使用経験はほとんどない）。



## 7. 相互作用

### (1) 併用禁忌とその理由

該当しない

### (2) 併用注意とその理由

併用注意（併用に注意すること）	
薬剤名等	臨床症状・措置方法・機序等
<b>糖尿病用薬</b> 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	<ul style="list-style-type: none"> <li>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。</li> <li>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。</li> </ul>
<b>糖尿病用薬及びその血糖降下作用を増強又は減弱する薬剤を併用している場合</b> ○糖尿病用薬の血糖降下作用を増強する薬剤 β-遮断剤 サリチル酸剤 モノアミン酸化酵素阻害剤 フィブラート系の高脂血症治療剤 ワルファリン 等 ○糖尿病用薬の血糖降下作用を減弱する薬剤 アドレナリン 副腎皮質ホルモン 甲状腺ホルモン 等	左記の併用に加え更に本剤を併用する場合には、糖尿病用薬の使用上の注意に記載の相互作用に留意するとともに、本剤のインスリン抵抗性改善作用が加わることによる影響に十分注意すること。
<b>リファンピシン等の CYP2C8 を誘導する薬剤</b>	リファンピシンと併用するとピオグリタゾンの AUC が 54% 低下するとの報告があるので、リファンピシンと併用する場合は血糖管理状況を十分に観察し、必要な場合には本剤を増量すること。

## 8. 副作用

### (1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

### (2) 重大な副作用と初期症状

#### 重大な副作用（頻度不明）

- 1) **心不全が増悪あるいは発症**することがあるので、投与中は観察を十分に行い、浮腫、急激な体重増加、心不全症状・徴候（息切れ、動悸、心胸比増大、胸水等）がみられた場合には投与を中止し、ループ利尿剤等を投与するなど適切な処置を行うこと。**特に心不全発症のおそれのある心疾患の患者に投与する際やインスリンと併用する際には、心不全の徴候に注意すること。**（「VIII-5.慎重投与内容とその理由」、「VIII-6.重要な基本的注意とその理由及び処置方法」の項参照）
- 2) 循環血漿量の増加によると考えられる**浮腫**があらわれることがあるので、観察を十分に行い、浮腫が認められた場合には、減量あるいは中止するなど適切な処置を行うこと。これらの処置によっても症状が改善しない場合には、必要に応じてループ利尿剤（フロセミド等）の投与等を考慮すること。  
なお、**女性やインスリン併用時、糖尿病性合併症発症例において浮腫の発現が多くみられており、ピオグリタゾン塩酸塩製剤を1日1回30mg から45mg に増量した後に浮腫が発現した例も多くみられている。**これらの症例にあつては浮腫の発現に特に留意すること。（「VIII-4.用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由」の項参照）
- 3) AST（GOT）、ALT（GPT）、Al-P 等の著しい上昇を伴う**肝機能障害、黄疸**があらわれることがあるので、基礎に肝機能障害を有するなど必要な場合には定期的に肝機能検査を実施し、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 4) 他の糖尿病用薬との併用で、**低血糖症状**があらわれることがある。低血糖症状が認められた場合、本剤あるいは併用している糖尿病用薬を一時的に中止するかあるいは減量するなど慎重に投与すること。また、本剤の投与により低血糖症状が認められた場合には通常はショ糖を投与するが、 $\alpha$ -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ブドウ糖を投与すること。  
なお、**低血糖症状はインスリン併用時に多くみられている。**
- 5) 筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする**横紋筋融解症**があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 6) **間質性肺炎**があらわれることがあるので、発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常（捻髪音）等が認められた場合には、速やかに胸部X線、胸部CT、血清マーカー等の検査を実施し、異常が認められた場合には、投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- 7) **胃潰瘍が再燃**した例が報告されている。

(3) その他の副作用

その他の副作用	
	頻度不明
血液 <sup>注1)</sup>	貧血、白血球減少、血小板減少
循環器	血圧上昇、心胸比増大 <sup>注2)</sup> 、心電図異常 <sup>注2)</sup> 、動悸、胸部圧迫感、顔面潮紅
過敏症 <sup>注3)</sup>	発疹、湿疹、そう痒
消化器	悪心・嘔吐、胃部不快感、胸やけ、腹痛、腹部膨満感、下痢、便秘、食欲亢進、食欲不振
肝臓	AST (GOT)、ALT (GPT)、Al-P、 $\gamma$ -GTP の上昇
精神神経系	めまい、ふらつき、頭痛、眠気、倦怠感、脱力感、しびれ
その他	LDH 及びCK (CPK) の上昇 <sup>注4)</sup> 、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5)</sup> 、糖尿病性黄斑浮腫の発症又は増悪 <sup>注6)</sup>

注1) 血液検査を定期的 (3 ヶ月に 1 回程度) に行うこと。  
 注2) 「VIII-6.重要な基本的注意とその理由及び処置方法(2)」の項参照  
 注3) このような場合には投与を中止すること。  
 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。  
 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。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

「VIII-2.禁忌内容とその理由(6)」、「VIII-8-(4).その他の副作用の過敏症」の項参照。

●禁忌 (次の患者には投与しないこと)

(6) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

副作用	
(3) その他の副作用	
	頻度不明
過敏症 <sup>注3)</sup>	発疹、湿疹、そう痒

注3) このような場合には投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、1日1回15mgから投与を開始するなど、副作用発現に留意し、経過を十分に観察しながら慎重に投与すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。  
 [妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、ラット器官形成期投与試験では、40mg/kg 以上の群で胚・胎児死亡率の高値、出生児の生存率の低値が、ウサギ器官形成期投与試験では、160mg/kg 群で親動物の死亡又は流産がそれぞれ 1 例、胚・胎児死亡率の高値がみられている。]
- (2) 授乳中の婦人に投与することを避け、やむを得ず投与する場合は授乳を中止させること。  
 [ラットで乳汁中への移行が報告されている。]

#### 11. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。

#### 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

#### 13. 過量投与

該当資料なし

#### 14. 適用上の注意

##### (1) 薬剤交付時：

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。

[PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]

##### (2) 服用時：

本剤は舌の上へのせ唾液を湿潤させ、唾液のみで服用可能である。また、水で服用することもできる。

#### 15. その他の注意

(1) ラット及びマウスに24ヵ月間強制経口投与した試験では、ラット雄の3.6mg/kg/日以上群に膀胱腫瘍がみられたとの報告がある。

(2) 海外で実施した糖尿病患者を対象とした疫学研究（10年間の大規模コホート研究）において、膀胱癌の発生リスクに統計学的な有意差は認められなかったが、膀胱癌の発生リスク増加の可能性を示唆する疫学研究も報告されている。<sup>8~11)</sup>

(3) 家族性大腸腺腫症（familial adenomatous polyposis:FAP）のモデル動物であるMinマウスに類薬（トログリタゾン及びロシグリタゾン）を経口投与したところ、結腸腫瘍の数及び大きさを増大させたとの報告がある。

#### 16. その他

## IX. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）
- (2) 副次的薬理試験  
該当資料なし
- (3) 安全性薬理試験  
該当資料なし
- (4) その他の薬理試験  
該当資料なし

### 2. 毒性試験

- (1) 単回投与毒性試験  
該当資料なし
- (2) 反復投与毒性試験  
該当資料なし
- (3) 生殖発生毒性試験  
該当資料なし
- (4) その他の特殊毒性  
該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製 剤：ピオグリタゾン OD 錠 15mg「ケミファ」

処方箋医薬品<sup>注)</sup>

ピオグリタゾン OD 錠 30mg「ケミファ」

処方箋医薬品<sup>注)</sup>

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

有効成分：ピオグリタゾン

該当しない

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）

### 3. 貯法・保存条件

貯 法：気密容器（室温保存）

開封後は湿気を避けて保存すること

保管方法：1) 使用期限内であっても、アルミピロー開封後はなるべく速やかに使用すること。

2) 本剤は吸湿性が強いので、アルミピロー開封後は湿気を避けて保存し、服用直前まで PTP シートから取り出さないこと。

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当資料なし

#### (2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ-14.適用上の注意」の項参照

患者向医薬品ガイド：有り

くすりのしおり：有り

#### (3) 調剤時の留意点について

該当資料なし

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

ピオグリタゾン OD 錠 15mg「ケミファ」：100錠（10錠×10）

ピオグリタゾン OD 錠 30mg「ケミファ」：100錠（10錠×10）

### 7. 容器の材質

PTP：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔

（ピロー袋）ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルム

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：アクトス錠 15・30、アクトス OD 錠 15・30

同 効 薬：糖尿病用薬

### 9. 国際誕生年月日

1999年7月31日（米国）

### 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
ピオグリタゾン OD 錠 15mg「ケミファ」	2011年1月14日	22300AMX00136000
ピオグリタゾン OD 錠 30mg「ケミファ」	2011年1月14日	22300AMX00137000

### 11. 薬価基準収載年月日

2012年6月22日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT (9桁) 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
ピオグリタゾン OD 錠 15mg「ケミファ」	121672101	3969007F3140	622167201
ピオグリタゾン OD 錠 30mg「ケミファ」	121673801	3969007F4147	622167301

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

## XI. 文献

### 1. 引用文献

- 1) 日本ケミファ株式会社：安定性に関する資料（社内資料）
- 2) 日本ケミファ株式会社：無包装状態における安定性に関する資料（社内資料）
- 3) 日本ケミファ株式会社：一包化後の安定性に関する資料（社内資料）
- 4) 日本ケミファ株式会社：粉碎後の安定性に関する資料（社内資料）
- 5) 日本ケミファ株式会社：溶出に関する資料（社内資料）
- 6) 第十七改正日本薬局方解説書 C-4049, 廣川書店, 東京, 2016
- 7) 日本ケミファ株式会社：生物学的同等性に関する資料（社内資料）
- 8) Lewis JD. et al.:JAMA, 314(3) : 265, 2015
- 9) Korhonen P. et al.:BMJ,354 : i3903, 2016
- 10) Azoulay L. et al.:BMJ,344: e3645,2012
- 11) Hsiao FY et al.:Drug Safety, 36(8) : 643, 2013

### 2. その他の参考文献

第十七改正 日本薬局方 解説書



## XII. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

該当しない

### 2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報(オーストラリアの分類)

本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりである。

【使用上の注意】(妊婦、産婦、授乳婦等への投与)

(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。

[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、ラット器官形成期投与試験では、40mg/kg 以上の群で胚・胎児死亡率の高値、出生児の生存率の低値が、ウサギ器官形成期投与試験では、160mg/kg 群で親動物の死亡又は流産がそれぞれ1例、胚・胎児死亡率の高値がみられている。]

(2) 授乳中の婦人に投与することを避け、やむを得ず投与する場合は授乳を中止させること。

[ラットで乳汁中への移行が報告されている。]

	分類
オーストラリアの分類 (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)	B3 (2017年4月)

参考：分類の概要

オーストラリアの分類(An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)

B3 : Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed.

Studies in animals have shown evidence of an increased occurrence of fetal damage, the significance of which is considered uncertain in humans.

## XIII. 備考

その他の関連資料

