

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会 IF 記載要領 2018（2019年更新版）に準拠して作成（一部記載要領 2013に準拠）

インスリン抵抗性改善剤
-2型糖尿病治療剤-

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「FFP」
ピオグリタゾン錠 30mg「FFP」
Pioglitazone Tablets「FFP」

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

剤形	錠：割線入りの素錠 OD錠：割線入りの素錠（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	15mg錠/OD錠：1錠中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）を含有する。 30mg錠/OD錠：1錠中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）を含有する。
一般名	和名：ピオグリタゾン塩酸塩[JAN] 洋名：Pioglitazone Hydrochloride[JAN]
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	製造販売承認年月日：2011年1月14日 薬価基準収載年月日：2011年6月24日 販売開始年月日：2011年6月24日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：共創未来ファーマ株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	共創未来ファーマ株式会社 お客様相談室 TEL 050-3383-3846 受付時間：9時～17時（土、日、祝祭日、弊社休日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.kyosomirai-p.co.jp/medical/top.html

本IFはピオグリタゾン錠「FFP」（2021年12月改訂（第2版））及びピオグリタゾン OD錠「FFP」（2019年3月作成（第1版））の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページ

（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）で確認してください。

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、**「XIII. 備考」**に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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

I Fを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いただきたい。I Fは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的特性	1
3. 製品の製剤学的特性	1
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1
6. RMPの概要	2
II. 名称に関する項目	3
1. 販売名	3
2. 一般名	3
3. 構造式又は示性式	3
4. 分子式及び分子量	3
5. 化学名（命名法）又は本質	3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4
III. 有効成分に関する項目	5
1. 物理化学的性質	5
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5
3. 有効成分の確認試験法、定量法	5
IV. 製剤に関する項目	6
1. 剤形	6
2. 製剤の組成	7
3. 添付溶解液の組成及び容量	7
4. 力価	7
5. 混入する可能性のある夾雑物	8
6. 製剤の各種条件下における安定性	8
7. 調製法及び溶解後の安定性	9
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	10
9. 溶出性	10
10. 容器・包装	13
11. 別途提供される資材類	14
12. その他	14
V. 治療に関する項目	15
1. 効能又は効果	15
2. 効能又は効果に関連する注意	15
3. 用法及び用量	15
4. 用法及び用量に関連する注意	15
5. 臨床成績	16
VI. 薬効薬理に関する項目	17
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	17
2. 薬理作用	17
VII. 薬物動態に関する項目	18
1. 血中濃度の推移	18
2. 薬物速度論的パラメータ	23
3. 母集団（ポピュレーション）解析	24
4. 吸収	24
5. 分布	24
6. 代謝	24
7. 排泄	25

8. トランスポーターに関する情報.....	25
9. 透析等による除去率.....	25
10. 特定の背景を有する患者.....	25
11. その他.....	25
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目.....	26
1. 警告内容とその理由.....	26
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）.....	26
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由.....	26
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由.....	26
5. 慎重投与内容とその理由.....	27
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法.....	27
7. 相互作用.....	28
8. 副作用.....	29
9. 高齢者への投与.....	30
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与.....	30
11. 小児等への投与.....	31
12. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	31
13. 過量投与.....	31
14. 適用上の注意.....	31
15. その他の注意.....	31
16. その他.....	31
IX. 非臨床試験に関する項目.....	32
1. 薬理試験.....	32
2. 毒性試験.....	32
X. 管理的事項に関する項目.....	33
1. 規制区分.....	33
2. 有効期間.....	33
3. 包装状態での貯法.....	33
4. 取扱い上の注意.....	33
5. 患者向け資材.....	33
6. 同一成分・同効薬.....	33
7. 国際誕生年月日.....	34
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日.....	34
9. 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.....	34
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容.....	34
11. 再審査期間.....	34
12. 投薬期間制限に関する情報.....	34
13. 各種コード.....	35
14. 保険給付上の注意.....	35
X I. 文献.....	36
1. 引用文献.....	36
2. その他の参考文献.....	36
X II. 参考資料.....	37
1. 主な外国での発売状況.....	37
2. 海外における臨床支援情報.....	37
X III. 備考.....	38
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報.....	38
2. その他の関連資料.....	39

略語表

なし（個別に各項目において解説する。）

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ピオグリタゾン錠 15mg「FFP」、ピオグリタゾン錠 30mg「FFP」、ピオグリタゾン OD 錠 15mg「FFP」、ピオグリタゾン OD 錠 30mg「FFP」は、富士フイルムファーマ株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づき、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2011 年 1 月に承認を取得、2011 年 6 月に上市した。2019 年 3 月より共創未来ファーマ株式会社が製造販売承認を承継し、上市している。

2. 製品の治療学的特性

- (1) 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。（「VI.薬効薬理に関する項目 2.薬理作用」参照）
- (2) 重大な副作用（頻度不明）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。（「VIII.安全性（使用上の注意等）」に関する項目 8.副作用」参照）

3. 製品の製剤学的特性

- (1) ピオグリタゾン OD 錠「FFP」は舌の上への唾液を浸潤させ舌で軽くつぶし、崩壊後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。（「VIII.安全性（使用上の注意等）」に関する項目 14.適用上の注意」を参照）
- (2) ピオグリタゾン OD 錠「FFP」はスクラロース及びL-メントールをそれぞれ甘味剤及び香料として添加している。（「IV.製剤に関する項目 1.剤形」を参照）

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、最適使用推進ガイドライン等	有 無	タイトル、参照先
医薬品リスク管理計画（以下 RMP）	無	
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1)承認条件

該当しない

(2)流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要
該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ピオグリタゾン錠 15mg 「FFP」
ピオグリタゾン錠 30mg 「FFP」
ピオグリタゾン OD 錠 15mg 「FFP」
ピオグリタゾン OD 錠 30mg 「FFP」

(2) 洋名

Pioglitazone Tablets 15mg 「FFP」
Pioglitazone Tablets 30mg 「FFP」
Pioglitazone OD Tablets 15mg 「FFP」
Pioglitazone OD Tablets 30mg 「FFP」

(3) 名称の由来

一般名+剤形+規格(含量)+「会社名(屋号)」
薬食審査発第0922001号(平成17年9月22日)に基づく

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)

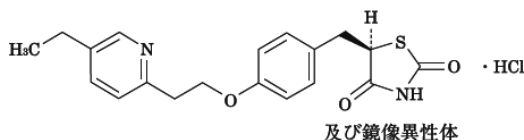
Pioglitazone Hydrochloride (JAN)
Pioglitazone (INN)

(3) ステム(stem)

-glitazone

3. 構造式又は示性式

構造式:



4. 分子式及び分子量

分子式: $C_{19}H_{20}N_2O_3S \cdot HCl$

分子量: 392.90

5. 化学名(命名法)又は本質

(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
該当資料なし

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である。

(2) 溶解性

・各種溶媒における溶解度：*N,N*-ジメチルホルムアミド又はメタノールにやや溶けやすく、エタノール（99.5）に溶けにくく、水にほとんど溶けない。

・各種 pH 溶媒に対する溶解度：0.1mol/L 塩酸試液に溶ける。

(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

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. 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、定量法

確認試験法：日本薬局方「ピオグリタゾン塩酸塩」による

定量法：日本薬局方「ピオグリタゾン塩酸塩」による

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

ピオグリタゾン錠「FFP」：割線入りの素錠

ピオグリタゾンOD錠「FFP」：割線入りの素錠（口腔内崩壊錠）

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	色・剤形	外形			サイズ		
		表面	裏面	側面	直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)
ピオグリタゾン錠 15mg「FFP」	白色～帯黄白色の 割線入りの素錠				7.0	2.5	120
ピオグリタゾン錠 30mg「FFP」	白色～帯黄白色の 割線入りの素錠				7.0	2.5	120
ピオグリタゾン OD錠15mg「FFP」	白色～帯黄白色の 割線入りの素錠				7.0	2.6	120
ピオグリタゾン OD錠30mg「FFP」	白色～帯黄白色の 割線入りの素錠				7.0	2.7	120

(3) 識別コード

販売名	ピオグリタゾン錠 15mg「FFP」	ピオグリタゾン錠 30mg「FFP」	ピオグリタゾン OD錠15mg「FFP」	ピオグリタゾン OD錠30mg「FFP」
識別表示	FF 101	FF 102	FF 124	FF 125
記載場所	錠剤表面	錠剤表面	錠剤表面	錠剤表面

(4) 製剤の物性⁽¹⁾⁽⁴⁾

販売名	ピオグリタゾン錠 15mg「FFP」	ピオグリタゾン 錠30mg「FFP」	ピオグリタゾンOD 錠15mg「FFP」	ピオグリタゾンOD 錠30mg「FFP」
項目				
硬度 (N)	68.9	75.1	40.2	49.6
崩壊性* (秒)			20-30	18-23

※最小値・最大値

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	ピオグリタゾン錠 15mg「FFP」	ピオグリタゾン錠 30mg「FFP」	ピオグリタゾンOD 錠15mg「FFP」	ピオグリタゾンOD 錠30mg「FFP」
有効成分 (1錠中)	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)	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)	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)	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)
添加剤	乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム		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、1-メントール、ステアリン酸マグネシウム	

添加剤添加目的

1) ピオグリタゾン錠「FFP」

添加剤	添加目的
乳糖水和物	賦形剤
ヒドロキシプロピルセルロース	結合剤
カルメロースカルシウム	崩壊剤
ステアリン酸マグネシウム	滑沢剤

2) ピオグリタゾンOD錠「FFP」

添加剤	添加目的
D-マンニトール	賦形剤
カルメロースナトリウム	賦形剤
ヒドロキシプロピルセルロース	結合剤
クロスポビドン	崩壊剤
スクラロース	甘味剤
1-メントール	香料
ステアリン酸マグネシウム	滑沢剤

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

(1) ピオグリタゾン錠 15mg 「FFP」^①

加速試験：

保存条件	保存形態	保存期間	結果
40±1℃, 75±5%RH	最終包装製品	6 ヶ月	規格内

項目：性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量法

長期保存試験：

保存条件	保存形態	保存期間	結果
25±2℃, 60±5%RH	最終包装製品	36 ヶ月	規格内

項目：性状、確認試験、製剤均一性試験、溶出性、定量法

無包装状態の安定性試験

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加温	60±2℃	密栓 (褐色ガラス瓶)	3 ヶ月	変化なし
加湿	30±2℃, 75±5%RH	開放 (シャーレ)	1 ヶ月	硬度：やや変化あり
			2 ヶ月	硬度：やや変化あり
			3 ヶ月	硬度：やや変化あり
曝光	1000Lux 照射	開放 (シャーレ)	120 万 Lux・hr	変化なし

項目：性状、溶出性、含量、硬度(参考)

(2) ピオグリタゾン錠 30mg 「FFP」^②

加速試験：

保存条件	保存形態	保存期間	結果
40±1℃, 75±5%RH	最終包装製品	6 ヶ月	規格内

項目：性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量法

長期保存試験：

保存条件	保存形態	保存期間	結果
25±2℃, 60±5%RH	最終包装製品	36 ヶ月	規格内

項目：性状、確認試験、製剤均一性、溶出性、定量法

無包装状態の安定性試験

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加温	60±2℃	密栓 (褐色ガラス瓶)	3 ヶ月	変化なし
加湿	30±2℃, 75±5%RH	開放 (シャーレ)	1 ヶ月	硬度：やや変化あり
			2 ヶ月	硬度：やや変化あり
			3 ヶ月	硬度：やや変化あり
曝光	1000Lux 照射	開放 (シャーレ)	120 万 Lux・hr	変化なし

項目：性状、溶出性、含量、硬度(参考)

(3) ピオグリタゾン OD 錠 15mg 「FFP」⁽³⁾

加速試験：

保存条件	保存形態	保存期間	結果
40±1℃, 75±5%RH	最終包装製品	6 ヶ月	規格内

項目：性状、確認試験、純度試験、崩壊性、製剤均一性、溶出性、定量法

長期保存試験：

保存条件	保存形態	保存期間	結果
25±2℃	最終包装製品	36 ヶ月	規格内

項目：性状、確認試験、純度試験、崩壊性、製剤均一性、溶出性、定量法

無包装状態の安定性試験

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加温	60±2℃	密栓 (褐色ガラス瓶)	3 ヶ月	変化なし
加湿	30±2℃, 75±5%RH	開放 (シャーレ)	0.5 ヶ月	硬度：変化あり
			1 ヶ月	硬度：変化あり
			2 ヶ月	硬度：変化あり
			3 ヶ月	硬度：変化あり
曝光	1000Lux 照射	開放 (シャーレ)	120 万 Lux・hr	変化なし

項目：性状、溶出性、含量、硬度(参考)

(4) ピオグリタゾン OD 錠 30mg 「FFP」⁽⁴⁾

加速試験：

保存条件	保存形態	保存期間	結果
40±1℃, 75±5%RH	最終包装製品	6 ヶ月	規格内

項目：性状、確認試験、純度試験、崩壊性、製剤均一性、溶出性、定量法

長期保存試験：

保存条件	保存形態	保存期間	結果
25±2℃	最終包装製品	36 ヶ月	規格内

項目：性状、確認試験、純度試験、崩壊性、製剤均一性、溶出性、定量法

無包装状態の安定性試験

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
加温	60±2℃	密栓 (褐色ガラス瓶)	3 ヶ月	変化なし
加湿	30±2℃, 75±5%RH	開放 (シャーレ)	0.5 ヶ月	硬度：変化あり
			1 ヶ月	硬度：変化あり
			2 ヶ月	硬度：変化あり
			3 ヶ月	硬度：変化あり
曝光	1000Lux 照射	開放 (シャーレ)	120 万 Lux・hr	変化なし

項目：性状、溶出性、含量、硬度(参考)

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 溶出性

(1) ピオグリタゾン錠 15mg 「FFP」^⑤

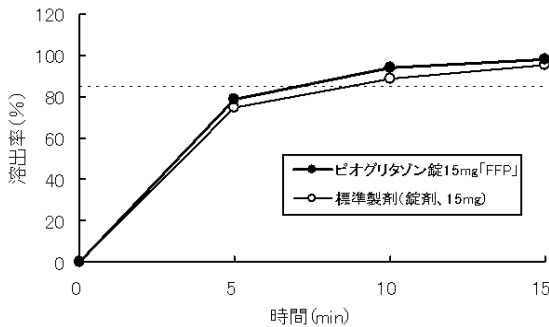
1) 溶出規格

ピオグリタゾン錠 15mg 「FFP」は、日本薬局方医薬品各条に定められたピオグリタゾン塩酸塩錠の溶出規格（pH2.0に調製した液 900mL、パドル法、50rpm、45分間の溶出率は80%以上）に適合していることが確認されている。

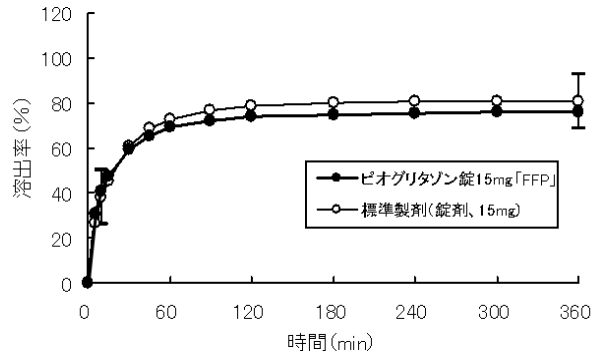
2) 生物学的同等性試験

ピオグリタゾン錠 15mg 「FFP」（共創未来ファーマ）及び標準製剤（錠剤、ピオグリタゾンとして15mg）のヒトでの生物学的同等性試験に先立ち、溶出挙動により両製剤の類似性を推察した。その結果、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン 4. 溶出挙動の類似性の判定」（以下、ガイドライン）に従い判定するとき、いずれの場合においても溶出挙動が類似していると判定された。

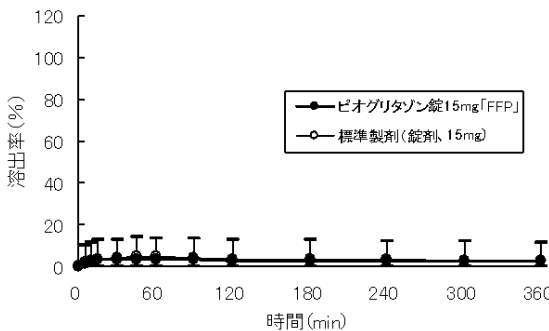
【 pH1.2 50rpm 】



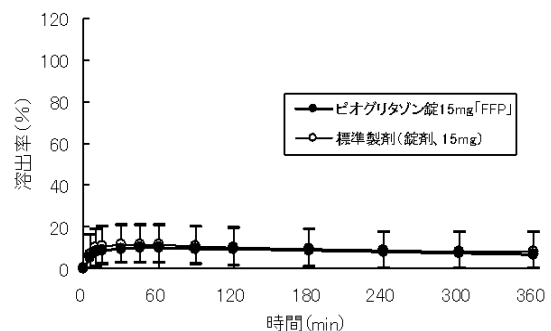
【 pH3.0 50rpm 】



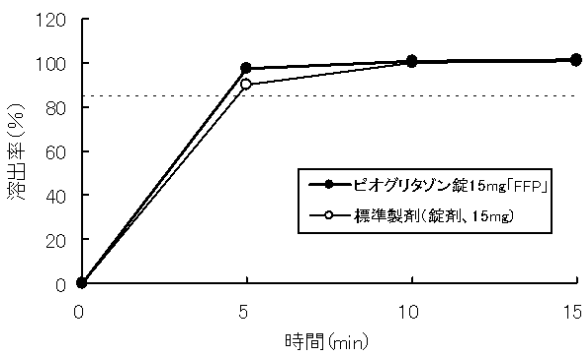
【 pH6.8 50rpm 】



【 水 50rpm 】



【 pH1.2 100rpm 】



rpm	試験液	判定
50	pH1.2	15分以内に平均85%以上溶出した。
	pH3.0	判定ポイントにおいて、試験製剤は標準製剤の±12%の範囲にあった。
	pH6.8	判定ポイントにおいて、試験製剤は標準製剤の±9%の範囲にあった。
	水	判定ポイントにおいて、試験製剤は標準製剤の±9%の範囲にあった。
100	pH1.2	15分以内に平均85%以上溶出した。

※判定ポイントにおける標準製剤の平均溶出率の±12%又は9%の範囲を \pm で示す。(n=12)

上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。従って、ピオグリタゾン錠 15mg 「FFP」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

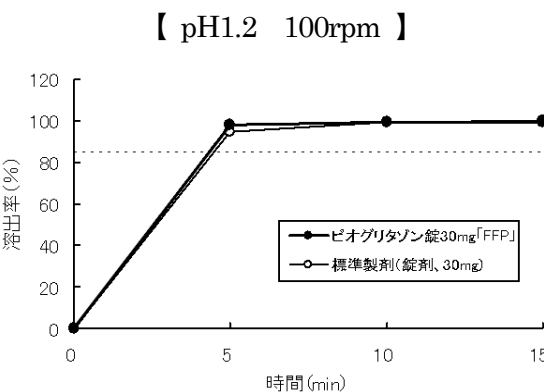
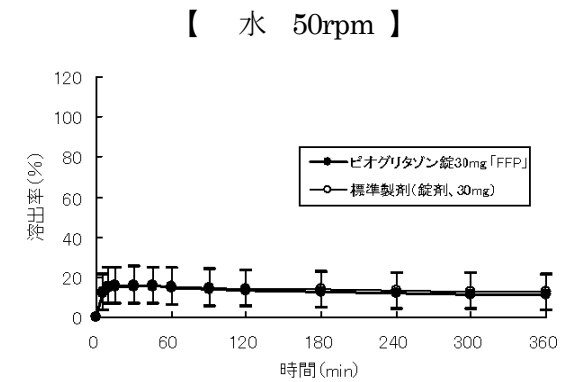
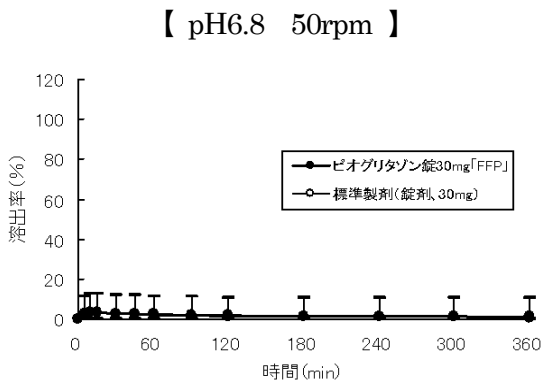
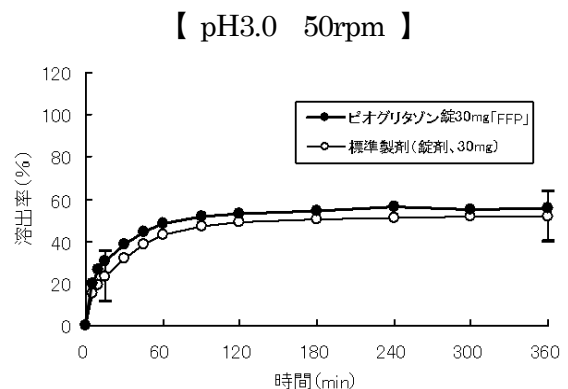
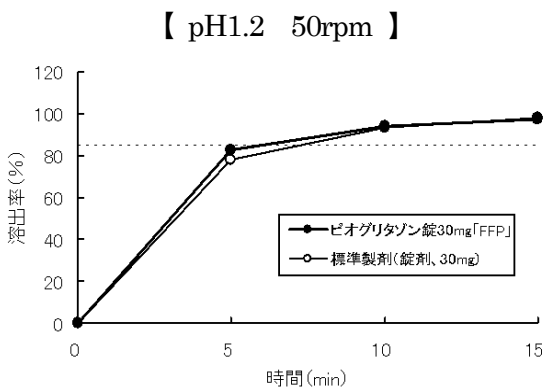
(2) ピオグリタゾン錠 30mg 「FFP」^⑥

1) 溶出規格

ピオグリタゾン錠 30mg 「FFP」は、日本薬局方医薬品各条に定められたピオグリタゾン塩酸塩錠の溶出規格 (pH2.0 に調製した液 900mL、パドル法、50rpm、45 分間の溶出率は 80%以上) に適合していることが確認されている。

2) 生物学的同等性試験

ピオグリタゾン錠 30mg 「FFP」(共創未来ファーマ) 及び標準製剤(錠剤、ピオグリタゾンとして 30mg) のヒトでの生物学的同等性試験に先立ち、溶出挙動により両製剤の類似性を推察した。その結果、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン 4. 溶出挙動の類似性の判定」(以下、ガイドライン) に従い判定するとき、いずれの場合においても溶出挙動が類似していると判定された。



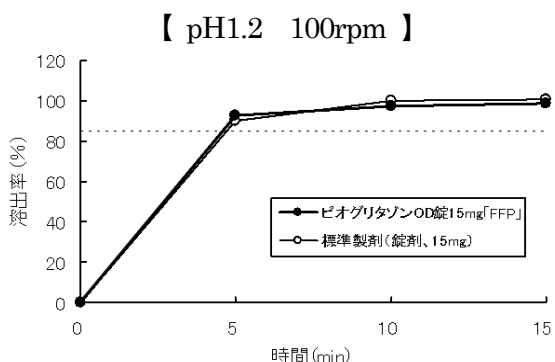
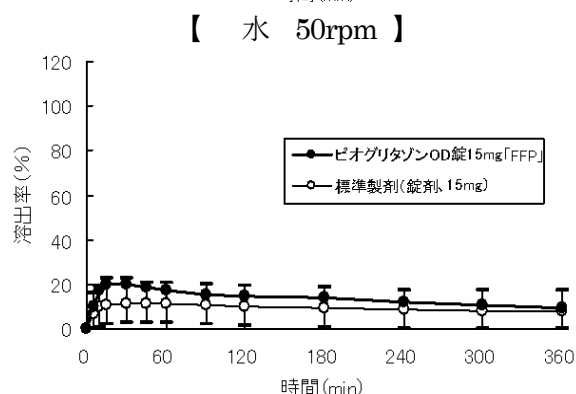
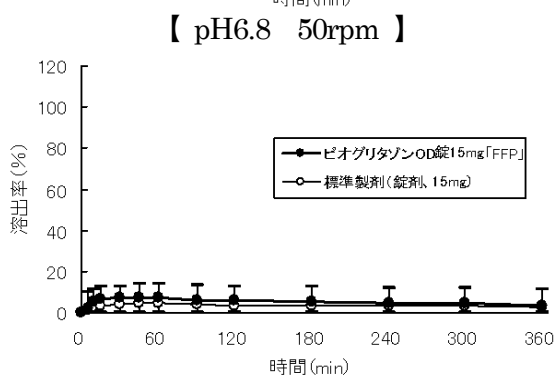
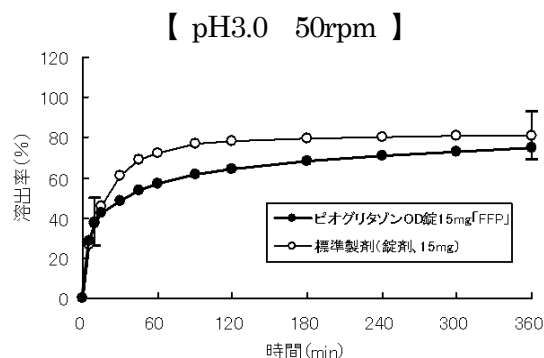
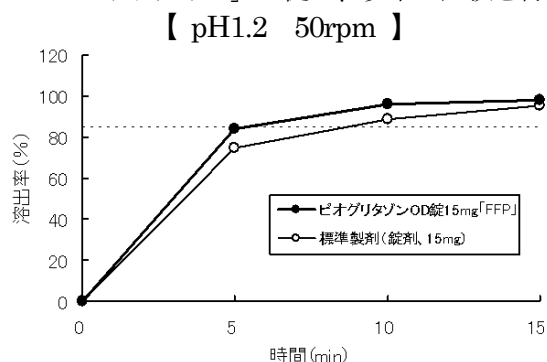
rpm	試験液	判定
50	pH1.2	15 分以内に平均 85%以上溶出した。
	pH3.0	判定ポイントにおいて、試験製剤は 標準製剤の±12%の範囲にあった。
	pH6.8	判定ポイントにおいて、試験製剤は 標準製剤の±9%の範囲にあった。
	水	判定ポイントにおいて、試験製剤は 標準製剤の±9%の範囲にあった。
100	pH1.2	15 分以内に平均 85%以上溶出した。

※判定ポイントにおける標準製剤の平均溶出率の±12%又は 9%の範囲を $\bar{x} \pm \sigma$ で示す。(n=12)

上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。従って、ピオグリタゾン錠 30mg 「FFP」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

(3) ピオグリタゾン OD 錠 15mg 「FFP」 (7)

ピオグリタゾン OD 錠 15mg 「FFP」〔錠剤（口腔内崩壊錠）、ピオグリタゾンとして 15mg〕と標準製剤〔錠剤（普通錠）、ピオグリタゾンとして 15mg〕の生物学的同等性を検討するために、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」及び「剤型が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドライン」に従い、以下の試験を行った。



rpm	試験液	判定
50	pH1.2	15分以内に平均85%以上溶出した。
	pH3.0	判定ポイントにおいて、試験製剤は標準製剤の±12%の範囲にあった。
	pH6.8	判定ポイントにおいて、試験製剤は標準製剤の±9%の範囲にあった。
	水	判定ポイントにおいて、試験製剤は標準製剤の±9%の範囲にあった。
100	pH1.2	15分以内に平均85%以上溶出した。

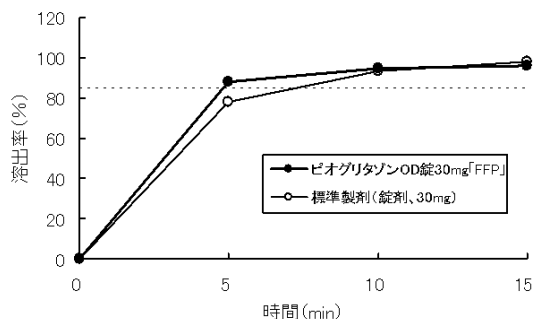
※判定ポイントにおける標準製剤の平均溶出率の±12%又は9%の範囲を $\bar{x} \pm \sigma$ で示す。(n=12)

上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。従って、ピオグリタゾン OD 錠 15mg 「FFP」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

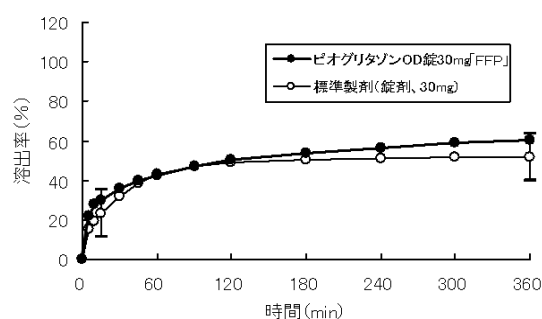
(4) ピオグリタゾン OD 錠 30mg 「FFP」[®]

ピオグリタゾン OD 錠 30mg 「FFP」〔錠剤（口腔内崩壊錠）、ピオグリタゾンとして 30mg〕と標準製剤〔錠剤（普通錠）、ピオグリタゾンとして 30mg〕の生物学的同等性を検討するために、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」及び「剤型が異なる製剤の追加のための生物学的同等性試験ガイドライン」（以下、ガイドライン）に従い、以下の試験を行った。

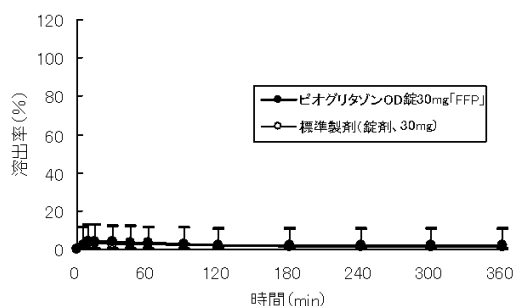
【 pH1.2 50rpm 】



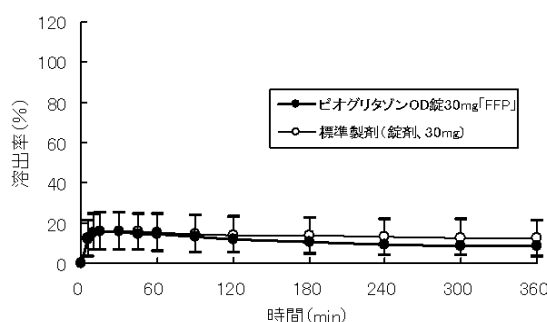
【 pH3.0 50rpm 】



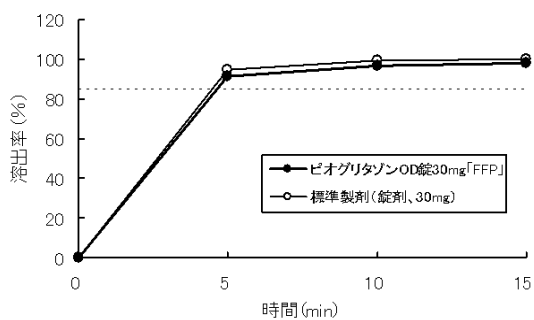
【 pH6.8 50rpm 】



【 水 50rpm 】



【 pH1.2 100rpm 】



rpm	試験液	判定
50	pH1.2	15分以内に平均85%以上溶出した。
	pH3.0	判定ポイントにおいて、試験製剤は標準製剤の±12%の範囲にあった。
	pH6.8	判定ポイントにおいて、試験製剤は標準製剤の±9%の範囲にあった。
	水	判定ポイントにおいて、試験製剤は標準製剤の±9%の範囲にあった。
100	pH1.2	15分以内に平均85%以上溶出した。

※判定ポイントにおける標準製剤の平均溶出率の±12%又は9%の範囲を $\bar{x} \pm \sigma$ で示す。(n=12)

上記の結果より、試験条件それぞれについて、ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。従って、ピオグリタゾン OD 錠 30mg 「FFP」と標準製剤の溶出挙動は類似していると判断した。

10. 容器・包装

- (1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報
該当しない

(2) 包装			
ピオグリタゾン錠 15mg 「FFP」	(PTP 包装)	100 錠 (10 錠×10)	
		140 錠 (14 錠×10)	
		500 錠 (10 錠×50)	
ピオグリタゾン錠 30mg 「FFP」	(PTP 包装)	100 錠 (10 錠×10)	
		140 錠 (14 錠×10)	
ピオグリタゾン OD 錠 15mg 「FFP」	(PTP 包装)	100 錠 (10 錠×10)	
		140 錠 (14 錠×10)	
ピオグリタゾン OD 錠 30mg 「FFP」	(PTP 包装)	100 錠 (10 錠×10)	

(3) 予備容量
該当しない

(4) 容器の材質
PTP シート：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔
アルミピロー：ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルム（乾燥剤入り）

11. 別途提供される資材類
該当資料なし

12. その他
ピオグリタゾン OD 錠 「FFP」：錠剤等の一包化調剤に用いる自動調剤分包機での落下耐久性等の各種調剤機器適合性：有（「XIII.備考 2.その他の関連資料」を参照）

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 α -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

2. 効能又は効果に関連する注意

<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。

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

- 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 α -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15～30 mg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。
- 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。

- 用法及び用量の設定経緯・根拠
該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

<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ため、1日1回15mgから投与を開始することが望ましい。
(ピオグリタゾンOD錠「FFP」のみ)
- 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（「適用上の注意」の項参照）。

5. 臨床成績

- (1) 臨床データパッケージ
該当資料なし
- (2) 臨床薬理試験
該当資料なし
- (3) 用量反応探索試験
該当資料なし
- (4) 検証的試験
 - 1) 有効性検証試験
該当資料なし
 - 2) 安全性試験
該当資料なし
- (5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容
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調査・試験の概要
該当資料なし
- (7) その他
特になし

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

注意：関連のある化合物の効能・効果等は最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序^⑨

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

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

生物学的同等性試験

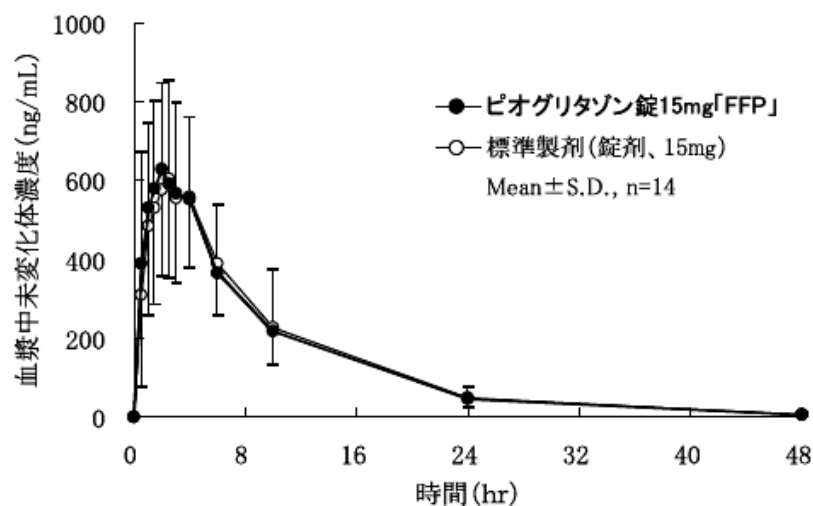
1) ピオグリタゾン錠 15mg 「FFP」⁽¹⁰⁾

ピオグリタゾン錠 15mg 「FFP」と標準製剤を、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時単回経口投与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、両製剤の生物学的同等性が確認された。

薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₄₈ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ピオグリタゾン錠 15mg 「FFP」	6621±1985	703±240	1.8±1.4	6.8±2.0
標準製剤 (錠剤、15mg)	6710±2438	667±241	2.3±1.1	6.7±2.0

(Mean±S.D., n=14)



血漿中濃度並びに AUC、Cmax 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。

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差の90%信頼区間

パラメータ	AUC ₀₋₄₈	Cmax
平均値の差の90%信頼区間	$\log(0.9398) \sim \log(1.0623)$	$\log(0.9276) \sim \log(1.1957)$

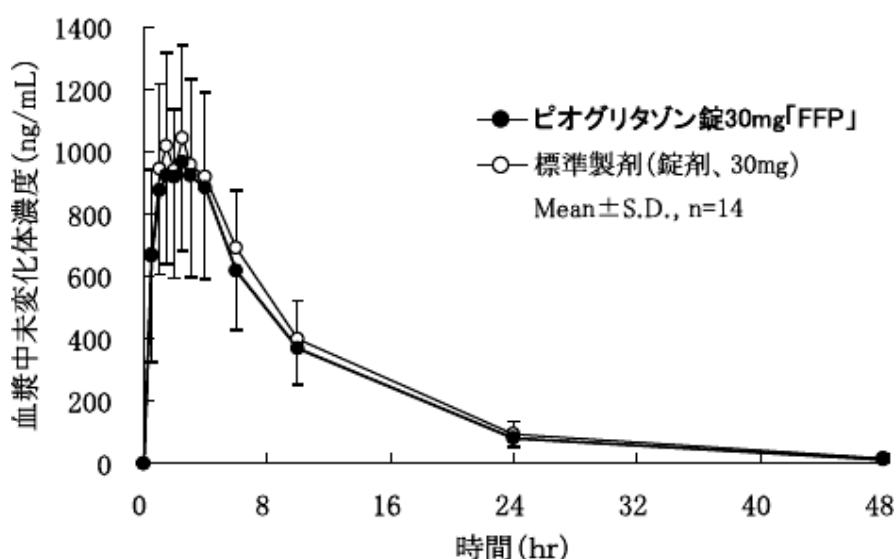
2) ピオグリタゾン錠 30mg 「FFP」 (ii)

ピオグリタゾン錠 30mg 「FFP」と標準製剤を、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時単回経口投与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)～log(1.25)の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。

薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₄₈ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ピオグリタゾン錠 30mg 「FFP」	11132±3167	1062±293	2.1±1.2	7.6±1.4
標準製剤 (錠剤、30mg)	12076±3035	1138±277	1.9±0.9	8.0±1.7

(Mean±S.D., n=14)



血漿中濃度並びに AUC、Cmax 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。

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差の90%信頼区間

パラメータ	AUC ₀₋₄₈	Cmax
平均値の差の90%信頼区間	log(0.8336)～log(0.9910)	log(0.8302)～log(1.0352)

3) ピオグリタゾン OD 錠 15mg 「FFP」⁽¹²⁾

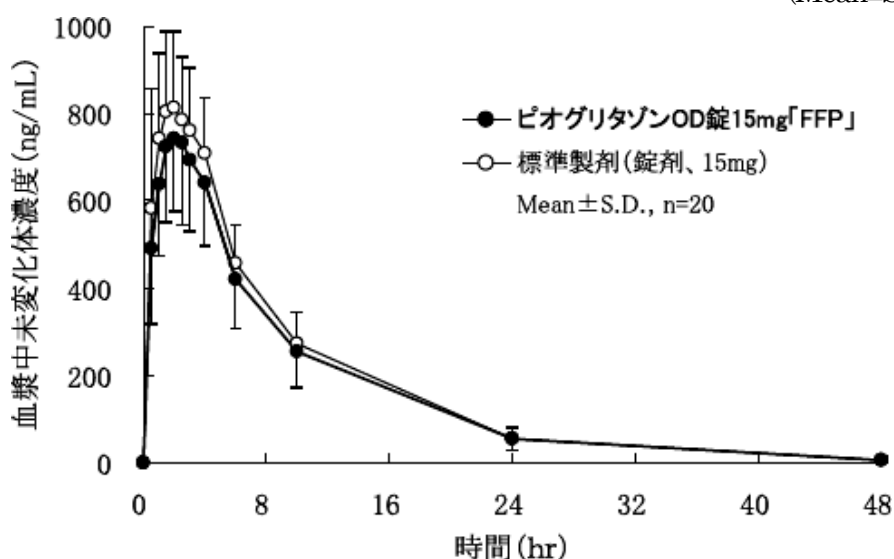
ピオグリタゾン OD 錠 15mg 「FFP」と標準製剤（普通錠）を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（ピオグリタゾンとして 15mg）健康成人男子に絶食時単回経口投与（水で服用及び水なしで服用）して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。

3-1) 水で服用

薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₄₈ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ピオグリタゾン OD 錠 15mg 「FFP」	7819±2023	799±190	1.6±0.6	7.0±1.7
標準製剤（錠剤、15mg）	8444±1759	869±181	1.6±0.9	6.1±1.3

(Mean±S.D., n=20)



血漿中濃度並びに AUC、Cmax 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。

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差の 90%信頼区間

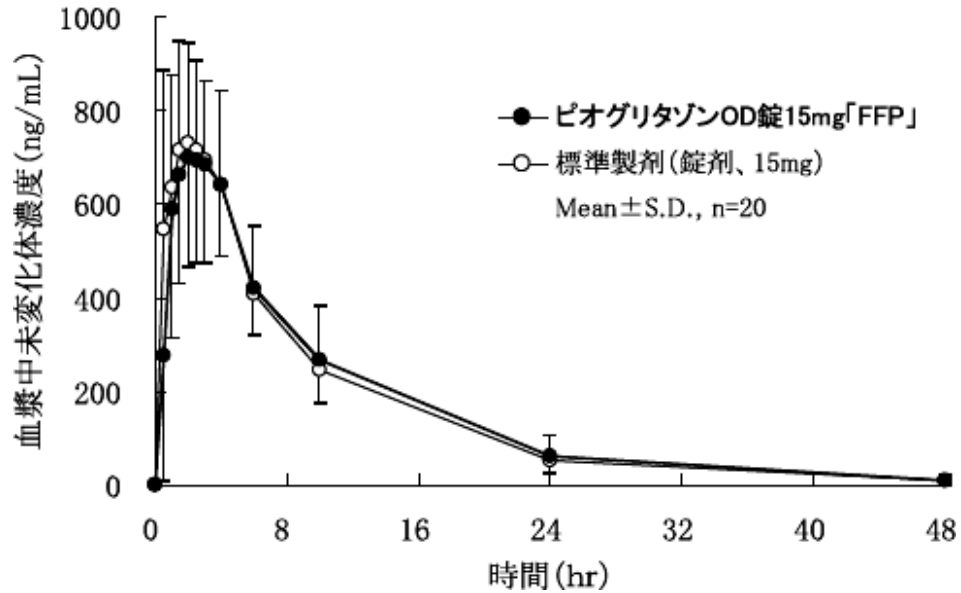
パラメータ	AUC ₀₋₄₈	Cmax
平均値の差の 90%信頼区間	$\log(0.8593) \sim \log(0.9790)$	$\log(0.8322) \sim \log(0.9999)$

3-2) 水なしで服用 (標準製剤は水で服用)

薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₄₈ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ピオグリタゾン OD錠 15mg 「FFP」	7864±2996	786±234	2.0±1.1	7.0±1.8
標準製剤 (錠剤、15mg)	7651±1927	793±238	1.9±1.0	7.0±2.5

(Mean±S.D., n=20)



血漿中濃度並びに AUC、Cmax 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。

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差の 90%信頼区間

パラメータ	AUC ₀₋₄₈	Cmax
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.9118)~log(1.0971)	log(0.8635)~log(1.1370)

4) ピオグリタゾン OD 錠 30mg 「FFP」⁽¹³⁾

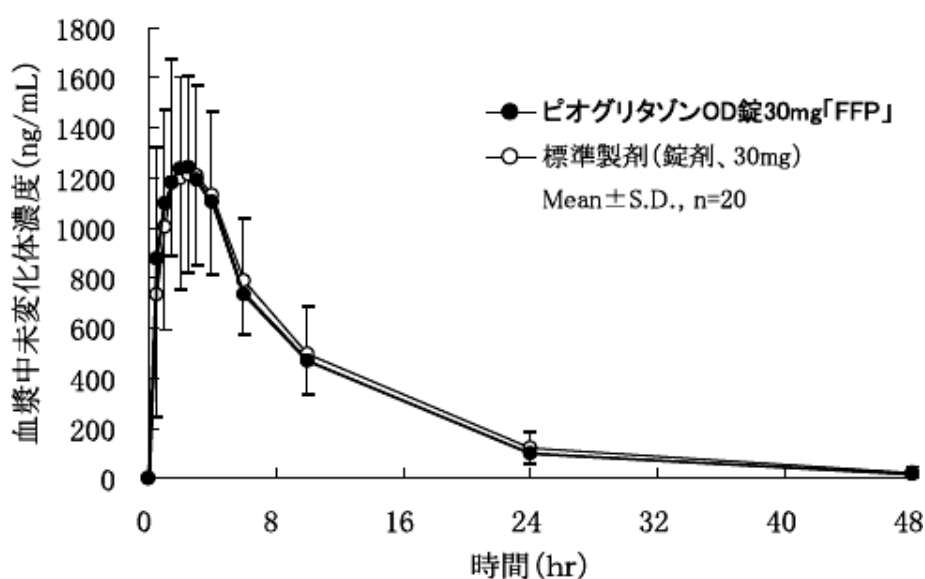
ピオグリタゾン OD 錠 30mg 「FFP」と標準製剤（普通錠）を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（ピオグリタゾンとして 30mg）健康成人男子に絶食時単回経口投与（水で服用及び水なしで服用）して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された。

4-1) 水で服用

薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₄₈ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ピオグリタゾン OD 錠 30mg 「FFP」	13860±3063	1384±351	1.8±1.1	6.9±1.5
標準製剤（錠剤、30mg）	14682±3975	1382±435	2.2±1.4	8.7±6.0

(Mean±S.D., n=20)



血漿中濃度並びに AUC、Cmax 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。

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差の 90%信頼区間

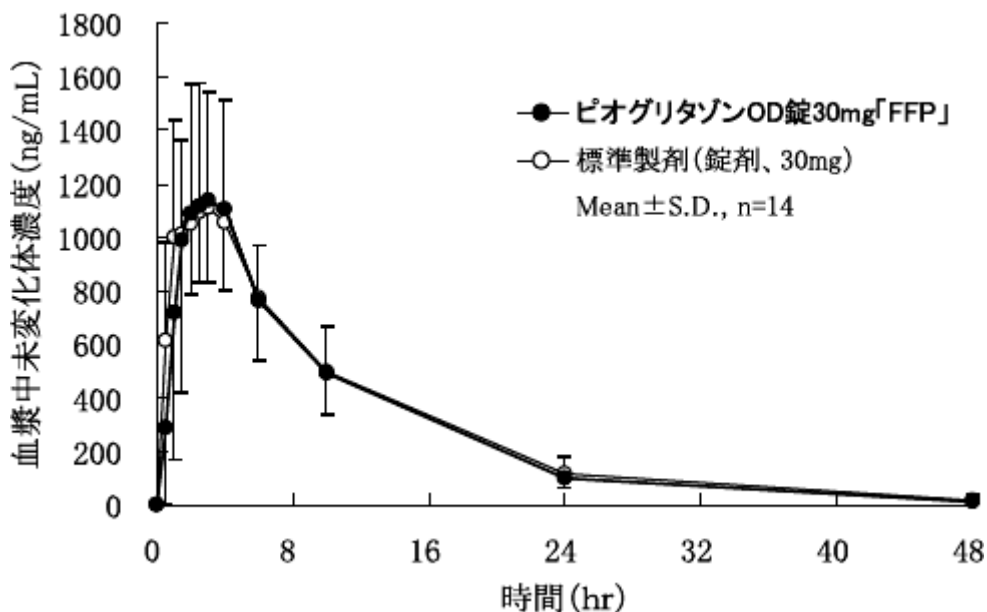
パラメータ	AUC ₀₋₄₈	Cmax
平均値の差の 90%信頼区間	$\log(0.8555) \sim \log(1.0613)$	$\log(0.8589) \sim \log(1.2204)$

4-2) 水なしで服用 (標準製剤は水で服用)

薬物動態パラメータ

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₄₈ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	t _{1/2} (hr)
ピオグリタゾン OD 錠 30mg 「FFP」	13394±4205	1312±509	2.7±1.1	6.9±1.3
標準製剤 (錠剤、30mg)	14021±3813	1236±369	2.2±1.5	7.7±1.8

(Mean±S.D., n=14)



血漿中濃度並びに AUC、Cmax 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。

両製剤の判定パラメータの対数変換値の平均値の差の 90%信頼区間

パラメータ	AUC ₀₋₄₈	Cmax
平均値の差の 90%信頼区間	log(0.8435)~log(1.0421)	log(0.8476)~log(1.2268)

(3) 中毒域
該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響
「Ⅷ.安全性 (使用上の注意等) に関する項目 7.相互作用」を参照

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) 消失速度定数
該当資料なし

(4) クリアランス
該当資料なし

(5) 分布容積
該当資料なし

(6) その他
該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法
該当資料なし

(2) パラメータ変動要因
該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 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
該当資料なし

(3) 乳汁への移行性
ラットで乳汁中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

(6) 血漿蛋白結合率
該当資料なし

6. 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（CYP等）の分子種、寄与率

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活性比、存在比率
該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

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。

11. その他

特になし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

（インタビューフォーム記載要領 2013 に準拠）

1. 警告内容とその理由

設定されていない

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的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. 重症ケトーシス、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（「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

<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。

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

<用法及び用量に関連する使用上の注意>

1. 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。
2. 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。
3. 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。
4. 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。（ピオグリタゾン OD 錠「FFP」のみ）
5. 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（「適用上の注意」の項参照）。

5. 慎重投与内容とその理由

1. 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。〕（「**重要な基本的注意**」、「**重大な副作用**」の項参照）
- 2) 肝又は腎機能障害（「**禁忌**」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（「**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（「**相互作用**」、「**重大な副作用**」の項参照）

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

2. 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（「**禁忌**」、「**慎重投与**」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（「**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（「**相互作用**」、「**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（「**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/m²）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 μ 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、本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) α -グルコシダーゼ阻害剤と本剤 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) α -グルコシダーゼ阻害剤、スルホニルウレア系薬剤及び本剤の 3 剤を併用投与する場合の安全性は確立していない（ピオグリタゾン製剤の臨床試験成績より、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本剤 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
設定されていない

- (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
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"> ・ 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。 ・ 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。

<p>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</p> <p>○糖尿病用薬の血糖降下作用を増強する薬剤</p> <p>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</p> <p>○糖尿病用薬の血糖降下作用を減弱する薬剤</p> <p>アドレナリン 副腎皮質ホルモン 甲状腺ホルモン 等</p>	<p>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。</p>
<p>リファンピシン等のCYP2C8を誘導する薬剤</p>	<p>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。</p>

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

(1) 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（「慎重投与」、「重要な基本的注意」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、本剤を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（〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉の項参照）。
- 3) AST（GOT）、ALT（GPT）、ALP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、**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

	頻度不明
血液 ^{注1)}	貧血、白血球減少、血小板減少
循環器	血圧上昇、心胸比増大 ^{注2)} 、心電図異常 ^{注2)} 、動悸、胸部圧迫感、顔面潮紅
過敏症 ^{注3)}	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)、ALP、 γ -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 ^{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)}

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) 「重要な基本的注意」(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) 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) ピオグリタゾン製剤の外国の臨床試験で、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

■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

9. 高齢者への投与

5. 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

6. 妊婦、産婦、授乳婦への投与

(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

7. 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

設定されていない

13. 過量投与

設定されていない

14. 適用上の注意

8. 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。）

（ピオグリタゾンOD錠「FFP」のみ）

- (2) 服用時：本剤は舌の上のせ唾液を浸潤させ舌で軽くつぶし、崩壊後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

9. 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。

- (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。^{1)~4)}

- (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

特になし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験
該当資料なし
- (2) 安全性薬理試験
該当資料なし
- (3) 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) 遺伝毒性試験
該当資料なし
- (4) がん原性試験
該当資料なし
- (5) 生殖発生毒性試験
該当資料なし
- (6) 局所刺激性試験
該当資料なし
- (7) 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：処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）
有効成分：該当しない

2. 有効期間

有効期間：3年

3. 包装状態での貯法

室温保存、気密容器

4. 取扱い上の注意

(1) ピオグリタゾン錠「FFP」

■取扱い上の注意

1. 保管方法

- (1) 使用期限内であっても、開封後はなるべく速やかに使用すること。
- (2) 開封後は湿気を避けて保存すること。

2. 安定性試験⁷⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、3年間）の結果、ピオグリタゾン錠 15 mg 「FFP」及びピオグリタゾン錠 30 mg 「FFP」は、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

(2) ピオグリタゾン OD 錠「FFP」

■取扱い上の注意

1. 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。

2. 安定性試験⁷⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、3年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ピオグリタゾン OD 錠 15 mg 「FFP」及びピオグリタゾン OD 錠 30 mg 「FFP」は、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

5. 患者向け資料

患者向医薬品ガイド：有、くすりのしおり：有
その他の患者向け資料：有（「XⅢ.備考 2.その他の関連資料」を参照）

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：アクトス錠、アクトス OD 錠
同効薬：糖尿病用薬

7. 国際誕生年月日

1999年7月31日

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

(1) ピオグリタゾン錠 15mg 「FFP」

履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
製造販売承認	2011年1月14日	22300AMX00375000	2011年6月24日	2011年6月24日
製造販売承認承継	〃	〃	〃	2019年3月28日

(2) ピオグリタゾン錠 30mg 「FFP」

履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
製造販売承認	2011年1月14日	22300AMX00373000	2011年6月24日	2011年6月24日
製造販売承認承継	〃	〃	〃	2019年3月28日

(3) ピオグリタゾン OD 錠 15mg 「FFP」

履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
製造販売承認	2011年1月14日	22300AMX00377000	2011年6月24日	2011年6月24日
製造販売承認承継	〃	〃	〃	2019年3月28日

(4) ピオグリタゾン OD 錠 30mg 「FFP」

履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
製造販売承認	2011年1月14日	22300AMX00372000	2011年6月24日	2011年6月24日
製造販売承認承継	〃	〃	〃	2019年3月28日

9. 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

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
ピオグリタゾン錠 15mg「FFP」	3969007F1040	〃	120614202	622061401
ピオグリタゾン錠 30mg「FFP」	3969007F2047	〃	120615902	622061501
ピオグリタゾン OD錠15mg「FFP」	3969007F3043	〃	120616602	622061601
ピオグリタゾン OD錠30mg「FFP」	3969007F4040	〃	120617302	622061701

14. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I. 文献

1. 引用文献

- (1) ピオグリタゾン錠 15mg 「FFP」安定性試験 (共創未来ファーマ(株) 社内資料)
- (2) ピオグリタゾン錠 30mg 「FFP」安定性試験 (共創未来ファーマ(株) 社内資料)
- (3) ピオグリタゾン OD 錠 15mg 「FFP」安定性試験 (共創未来ファーマ(株) 社内資料)
- (4) ピオグリタゾン OD 錠 30mg 「FFP」安定性試験 (共創未来ファーマ(株) 社内資料)
- (5) ピオグリタゾン錠 15mg 「FFP」溶出試験 (共創未来ファーマ(株) 社内資料)
- (6) ピオグリタゾン錠 30mg 「FFP」溶出試験 (共創未来ファーマ(株) 社内資料)
- (7) ピオグリタゾン OD 錠 15mg 「FFP」溶出試験 (共創未来ファーマ(株) 社内資料)
- (8) ピオグリタゾン OD 錠 30mg 「FFP」溶出試験 (共創未来ファーマ(株) 社内資料)
- (9) 日本薬局方解説書
- (10) ピオグリタゾン錠 15mg 「FFP」生物学的同等性試験 (共創未来ファーマ(株) 社内資料)
- (11) ピオグリタゾン錠 30mg 「FFP」生物学的同等性試験 (共創未来ファーマ(株) 社内資料)
- (12) ピオグリタゾン OD 錠 15mg 「FFP」生物学的同等性試験 (共創未来ファーマ(株) 社内資料)
- (13) ピオグリタゾン OD 錠 30mg 「FFP」生物学的同等性試験 (共創未来ファーマ(株) 社内資料)
- (14) ピオグリタゾン錠 15mg 「FFP」粉碎後安定性試験 (共創未来ファーマ(株) 社内資料)
- (15) ピオグリタゾン錠 30mg 「FFP」粉碎後安定性試験 (共創未来ファーマ(株) 社内資料)
- (16) ピオグリタゾン OD 錠 15mg 「FFP」粉碎後安定性試験 (共創未来ファーマ(株) 社内資料)
- (17) ピオグリタゾン OD 錠 30mg 「FFP」粉碎後安定性試験 (共創未来ファーマ(株) 社内資料)
- (18) ピオグリタゾン錠 15mg 「FFP」簡易懸濁法 (共創未来ファーマ(株) 社内資料)
- (19) ピオグリタゾン錠 30mg 「FFP」簡易懸濁法 (共創未来ファーマ(株) 社内資料)
- (20) ピオグリタゾン OD 錠 15mg 「FFP」簡易懸濁法 (共創未来ファーマ(株) 社内資料)
- (21) ピオグリタゾン OD 錠 30mg 「FFP」簡易懸濁法 (共創未来ファーマ(株) 社内資料)
- (22) ピオグリタゾン OD 錠 「FFP」全自動分包機落下試験 (共創未来ファーマ(株) 社内資料)

2. その他の参考文献

ピオグリタゾン錠「FFP」添付文書主要文献

- 1) Lewis JD. et al. : JAMA, 314 (3) : 265, 2015.
- 2) Korhonen P. et al. : BMJ, 354 : i3903, 2016.
- 3) Azoulay L. et al. : BMJ, 344 : e3645, 2012.
- 4) Hsiao FY. et al. : Drug Safety, 36 (8) : 643, 2013.
- 5) 生物学的同等性試験 (共創未来ファーマ株式会社 社内資料)
- 6) 日本薬局方解説書
- 7) 安定性試験 (共創未来ファーマ株式会社 社内資料)

ピオグリタゾン OD 錠「FFP」添付文書主要文献

- 1) Lewis JD. et al. : JAMA, 314 (3) : 265, 2015.
- 2) Korhonen P. et al. : BMJ, 354 : i3903, 2016.
- 3) Azoulay L. et al. : BMJ, 344 : e3645, 2012.
- 4) Hsiao FY. et al. : Drug Safety, 36 (8) : 643, 2013.
- 5) 生物学的同等性試験 (共創未来ファーマ株式会社 社内資料)
- 6) 日本薬局方解説書
- 7) 安定性試験 (共創未来ファーマ株式会社 社内資料)

X II. 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

該当資料なし

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

掲載根拠：「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドラインに関する Q&A について (その 3)」(令和元年 9 月 6 日付 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 事務連絡)

(1) 粉砕

1) ピオグリタゾン錠 15mg 「FFP」⁽¹⁴⁾

試験条件	保存条件	保存形態	保存期間	結果
通常環境	温湿度成り行き、室内散乱光下	開放 (シャーレ)	1 ヶ月	変化なし
加湿	30±2℃、75±5%RH	開放 (シャーレ)	1 ヶ月	変化なし
曝光	蛍光灯下 1000Lux 照射	開放 (シャーレ)	1 ヶ月	変化なし

項目：性状(参考)、含量

2) ピオグリタゾン錠 30mg 「FFP」⁽¹⁵⁾

試験条件	保存条件	保存形態	保存期間	結果
通常環境	温湿度成り行き、室内散乱光下	開放 (シャーレ)	1 ヶ月	変化なし
加湿	30±2℃、75±5%RH	開放 (シャーレ)	1 ヶ月	変化なし
曝光	蛍光灯下 1000Lux 照射	開放 (シャーレ)	1 ヶ月	変化なし

項目：性状(参考)、含量

3) ピオグリタゾン OD 錠 15mg 「FFP」⁽¹⁶⁾

保存条件	保存形態	保存期間	結果
温湿度成り行き、室内散乱光下	開放 (シャーレ)	1 ヶ月	変化なし

項目：性状(参考)、含量

4) ピオグリタゾン OD 錠 30mg 「FFP」⁽¹⁷⁾

保存条件	保存形態	保存期間	結果
温湿度成り行き、室内散乱光下	開放 (シャーレ)	1 ヶ月	変化なし

項目：性状(参考)、含量

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性^{(18)・(21)}

試験方法： ディスペンサー内に本品 1 個を入れ、約 55°Cの温湯 20mL を吸い取り、5 分間自然放置した後、ディスペンサーを 90 度 15 往復横転させ、崩壊・懸濁の状況を観察した。5 分後に崩壊しない場合、さらに 5 分間放置後、同様の操作を行った。10 分間放置しても崩壊・懸濁しない場合、さらに錠剤を破壊して同様の操作を行うこととした。得られた懸濁液をサイズ 8Fr. (フレンチ) のチューブに約 2~3mL/秒の速度で注入し、通過性を観察した。懸濁液を注入後、適量の水を注入してチューブ内を洗い、さらに観察した。

試験結果： ピオグリタゾン錠 15mg 「FFP」：約 55°Cの温湯で 10 分以内に崩壊・懸濁し、8Fr.チューブを通過した。
 ピオグリタゾン錠 30mg 「FFP」：約 55°Cの温湯で 10 分以内に崩壊・懸濁し、8Fr.チューブを通過した。
 ピオグリタゾン OD 錠 15mg 「FFP」：約 55°Cの温湯で 5 分以内に崩壊・懸濁し、8Fr.チューブを通過した。
 ピオグリタゾン OD 錠 30mg 「FFP」：約 55°Cの温湯で 5 分以内に崩壊・懸濁し、8Fr.チューブを通過した。

2. その他の関連資料

(1) 錠剤等の一包化調剤に用いる自動調剤分包機での落下耐久性等の各種調剤機器適合性⁽²²⁾

1) ピオグリタゾン OD 錠 15mg 「FFP」

使用機器・カセット	保管条件	カセット	錠数/包	割れ	欠け	ローターカセットの状態
全自動錠剤分包機 260PROUD (株湯山製作所)	試験開始直前に市販包装形態(PTP)から取り出した錠剤	上段	1 錠	0 錠/30 錠	0 錠/30 錠	わずかな粉の付着が認められた
			5 錠	0 錠/150 錠	0 錠/150 錠	
		下段	1 錠	—*	—*	
			5 錠	—*	—*	
本剤専用に製作したローターカセット	無包装状態 (シャーレ開放)、高湿度下 (25°C、75%R.H.) で4週間保存した錠剤	上段	1 錠	0 錠/30 錠	0 錠/30 錠	わずかな粉の付着が認められた
			5 錠	0 錠/150 錠	0 錠/150 錠	
		下段	1 錠	0 錠/30 錠	0 錠/30 錠	
			5 錠	0 錠/150 錠	0 錠/150 錠	

*最も負荷が掛かる上段にて割れ、欠けがなかったことより省略した

2) ピオグリタゾン OD 錠 30mg 「FFP」

使用機器・カセット	保管条件	カセット	錠数/包	割れ	欠け	ローターカセットの状態
全自動錠剤分包機 260PROUD (株湯山製作所)	試験開始直前に市販包装形態(PTP)から取り出した錠剤	上段	1 錠	0 錠/30 錠	0 錠/30 錠	わずかな粉の付着が認められた
			5 錠	0 錠/150 錠	0 錠/150 錠	
		下段	1 錠	—*	—*	
			5 錠	—*	—*	
本剤専用に製作したローターカセット	無包装状態 (シャーレ開放)、高湿度下 (25°C、75%R.H.) で4週間保存した錠剤	上段	1 錠	0 錠/30 錠	0 錠/30 錠	わずかな粉の付着が認められた
			5 錠	0 錠/150 錠	0 錠/150 錠	
		下段	1 錠	0 錠/30 錠	0 錠/30 錠	
			5 錠	0 錠/150 錠	0 錠/150 錠	

*最も負荷が掛かる上段にて割れ、欠けがなかったことより省略した

(2) その他の患者向け資料：

- ・ピオグリタゾン錠「FFP」ピオグリタゾンOD錠「FFP」を服用されている患者さまへ


表 裏

ピオグリタゾン錠「FFP」 を服用されている患者さまへ
ピオグリタゾンOD錠「FFP」

ピオグリタゾン錠「FFP」		ピオグリタゾンOD錠「FFP」	
15mg FFP 101	30mg FFP 102	15mg FFP 125	30mg FFP 126

インスリンの働きを高めることにより高血糖を改善する2型糖尿病の治療薬です。以下の点に注意してください。この注意は必ず家族やまわりの方にも知らせておいてください。

(1)この薬を服用中に、むくみ(浮腫)や急激な体重増加、息切れ、動悸などがあらわれることがあります。とくに心臓の病気になる方は注意してください。また、このような症状があらわれたときは、この薬の服用を中止し、すぐに主治医に相談してください。



- ◆むくみ(浮腫)：足や全身のむくみ、顔や目がはれぼったいなど
- ◆体重増加：体重はできるだけ毎日測定し、急激な増加に注意してください
- ◆息切れ：からだを動かすと息が切れる、息苦しいなど
- ◆動悸：激しい運動をしていないのに心臓がドキドキするなど


これらの症状は、この薬を飲み始めてから早期にあらわれることがあります。また、次の方はとくに注意してください。

- 心臓の病気(心筋梗塞、狭心症、心不全、高血圧性心疾患など)のある方
- 肝臓や腎臓に障害がある方
- インスリンを併用している方

(2)低血糖症状を起こすことがあります。
この薬とほかの糖尿病薬を併用した場合、低血糖症状を起こすことがあります。とくにインスリンとの併用時に多くみられています。

低血糖の症状及び特徴

- ・血液中の糖分が少なくなりすぎた危険な状態です。急に異常な空腹感や、冷や汗、動悸、手足のふるえ、目のちらつき、頭痛が起こったり、ぼんやりしたり、ふらふらしたり、いつもと人柄の違ったような異常な行動をとることもあります。
- ・特徴として空腹時に起こりやすく、意識がある場合、食べ物をとると治ることがあります。



(必ず裏面もご覧ください)

◆この薬を飲んでいるときに低血糖症状が起こったら

- ・軽いうちは糖分(砂糖、ブドウ糖など)をとると治ります。普段から糖分(スティックシュガーやブドウ糖など)を持ち歩き、低血糖症状が起こったときは、すぐその場で糖分(砂糖、ブドウ糖など)をとってください。
- ・ただし、α-グルコシダーゼ阻害剤(アカルボース、ボグリボース、ミグリトール)を併用していて低血糖症状が起こったときは、必ずブドウ糖をとってください。
- ・低血糖症状を起こした場合は、必ず早めに主治医に報告してください。

◆高所作業、自動車の運転など機械の操作に注意してください。
高所作業や自動車の運転など危険を伴う機械を操作している時に、低血糖症状を起こすと事故につながります。特に注意してください。

(3)この薬と膀胱がんについて

この薬が膀胱がんの原因と断定されたわけではありませんが、海外の研究でこの薬が膀胱がんの発症率をわずかにあげるとする報告があります。

- ・膀胱がん治療中の方はこの薬を服用しないこととされています。膀胱がんと診断されたことがある場合は、主治医に伝えてください。
- ・また、膀胱がんの早期発見のため、血尿や頻尿、排尿痛などの症状がみられた場合は、主治医に相談してください。
- ・ご不安、ご不明な点については、主治医の先生とご相談いただき、くれぐれもご自身の判断で薬の服用を中止しないようお願い申し上げます。

- ◆血尿：尿が赤くなる(痛みを伴わない場合が多い)
- ◆頻尿：排尿の回数が多くなる
- ◆排尿痛：急な尿意や排尿時の痛み

(4)その他に次のような症状があらわれることがあります。
これらの症状に気づいた場合は、主治医に相談するようにしてください。

- 食欲不振、皮膚や白目が黄色くなる、全身倦怠感
- 脱力感、筋肉痛、褐色の尿
- みぞおちの痛み、吐き気、黒色の便
- 発熱、咳、息苦しい

(5)この薬は必ず主治医の指示に従って服用してください。

- ・薬の量や飲み方は主治医の指示を守り、また食事療法・運動療法をきちんと守ることが大切です。
- ・食事時間の遅れ、激しい運動、空腹時の運動は避けるようにしてください。
- ・その他不快な症状が気になる場合は主治医または薬剤師に相談してください。


(必ず表面もご覧ください)

病医院/薬局名

製造販売元
共創未来ファーマ株式会社
 東京都品川区広町1-4-4
 2020年12月改訂 A000000206

・共創未来ファーマ株式会社 製品情報ホームページ「医療関係者の方へ」
<http://www.kyosomirai-p.co.jp/medical/top.html>

・「X I. 文献」に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。
 共創未来ファーマ株式会社 お客様相談室
 〒155-8655 東京都世田谷区代沢 5-2-1
 TEL 050-3383-3846

製造販売元
 **共創未来ファーマ株式会社**
東京都品川区広町 1-4-4