

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2008に準拠して作成

<p>インスリン抵抗性改善剤 2型糖尿病治療剤 <small>処方箋医薬品[※]</small> 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「VTRS」 ピオグリタゾン錠30mg「VTRS」 P100GLITAZONE Tablets ピオグリタゾンOD錠15mg「VTRS」 ピオグリタゾンOD錠30mg「VTRS」 P100GLITAZONE OD Tablets ピオグリタゾン塩酸塩口腔内崩壊錠</p>
--

剤形	ピオグリタゾン錠15mg・錠30mg「VTRS」：割線入りの素錠 ピオグリタゾンOD錠15mg・OD錠30mg「VTRS」：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	ピオグリタゾン錠15mg「VTRS」 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） ピオグリタゾン錠30mg「VTRS」 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） ピオグリタゾンOD錠15mg「VTRS」 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） ピオグリタゾンOD錠30mg「VTRS」 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）
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・発売年月日	ピオグリタゾン錠15mg・錠30mg 「VTRS」：製造販売承認年月日：2012年 2月15日 薬価基準収載年月日：2022年 6月17日 発売年月日：2012年 7月18日 ピオグリタゾンOD錠15mg・OD錠30mg 「VTRS」：製造販売承認年月日：2012年 2月15日 薬価基準収載年月日：2022年 6月17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：マイランEPD合同会社 販売：ヴィアトリス製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル 0120-419-043 https://www.viatriis-e-channel.com/

本IFは2022年6月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。最新の添付文書情報は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

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 年が経過した現在、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新たな IF 記載要領が策定された。

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 判、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、添付文書で赤字・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 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」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 2008」は、平成 21 年 4 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 2008」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 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、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、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

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、今後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。

(2008 年 9 月)

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・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	2
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名（命名法）	3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3
7. CAS登録番号	3
III. 有効成分に関する項目	4
1. 物理化学的性質	4
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4
3. 有効成分の確認試験法	4
4. 有効成分の定量法	4
IV. 製剤に関する項目	5
1. 剤形	5
2. 製剤の組成	6
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6
4. 製剤の各種条件下における安定性	7
5. 調製法及び溶解後の安定性	11
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	11
7. 溶出性	12
8. 生物学的試験法	19
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	19
10. 製剤中の有効成分の定量法	19
11. 力価	19
12. 混入する可能性のある夾雑物	20
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	20
14. その他	20

V. 治療に関する項目	21
1. 効能又は効果	21
2. 用法及び用量	21
3. 臨床成績	22
VI. 薬効薬理に関する項目	23
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	23
2. 薬理作用	23
VII. 薬物動態に関する項目	24
1. 血中濃度の推移・測定法	24
2. 薬物速度論的パラメータ	30
3. 吸収	31
4. 分布	31
5. 代謝	32
6. 排泄	32
7. 透析等による除去率	32
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	33
1. 警告内容とその理由	33
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	33
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	33
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	33
5. 慎重投与内容とその理由	33
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	34
7. 相互作用	35
8. 副作用	36
9. 高齢者への投与	37
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	38
11. 小児等への投与	38
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	38
13. 過量投与	38
14. 適用上の注意	38
15. その他の注意	39
16. その他	39
IX. 非臨床試験に関する項目	40
1. 薬理試験	40
2. 毒性試験	40

X. 管理的事項に関する項目	41
1. 規制区分	41
2. 有効期間又は使用期限	41
3. 貯法・保存条件	41
4. 薬剤取扱い上の注意点	41
5. 承認条件等	41
6. 包装	41
7. 容器の材質	42
8. 同一成分・同効薬	42
9. 国際誕生年月日	42
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	42
11. 薬価基準収載年月日	42
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.....	42
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容.....	42
14. 再審査期間	42
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	42
16. 各種コード	43
17. 保険給付上の注意	43
XI. 文献	44
1. 引用文献	44
2. その他の参考文献	44
XII. 参考資料	45
1. 主な外国での発売状況	45
2. 海外における臨床支援情報	45
XIII. 備考	46
その他の関連資料	46

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ピオグリタゾン塩酸塩は、インスリン情報伝達機構を正常化する化合物の一つとして開発されたチアゾリジン誘導体のインスリン抵抗性改善剤で、インスリン抵抗性が推定される2型糖尿病治療剤である。インスリンに対する体の感受性を高め、インスリン抵抗性を軽減し、肝の糖産生を抑制し、末梢組織では糖の利用を促進する¹⁾。

ピオグリタゾン錠 15mg・30mg、OD錠 15mg・30mg「ファイザー」は、ファイザー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）に基づく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、2012年2月に承認を得た製剤である。

2022年6月、マイラン製薬株式会社からマイランEPD合同会社へ製造販売移管したため、販売名をピオグリタゾン錠 15mg・30mg、OD錠 15mg・30mg「VTR S」に変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. 1日1回投与でインスリン抵抗性を改善する2型糖尿病治療剤

ピオグリタゾン塩酸塩は、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ことにより、末梢（筋肉、脂肪組織）では糖の取り込みと利用を促進し、肝臓では糖の産生を抑制し、膵臓からのインスリン分泌を増加させることなく、血糖を低下させる¹⁾。

（「VI-2. (1)作用部位・作用機序」の項参照）

2. 誤投与・飲み違い防止のための認識性向上の取り組み

包装（小函、PTPシート）にユニバーサルデザイン仕様の「つたわるフォント*」を採用することで、誤認防止と低視力状態に対応できるように可読性を高めている^{2)~4)}。

3. 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が、ピオグリタゾン塩酸塩の重大な副作用として、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-8. 副作用」の項参照）

*「つたわるフォント」は慶應義塾大学、博報堂ユニバーサルデザイン、株式会社タイプバンクにより共同で開発された書体である。

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 「V T R S」
ピオグリタゾン錠 30mg 「V T R S」
ピオグリタゾン OD 錠 15mg 「V T R S」
ピオグリタゾン OD 錠 30mg 「V T R S」

(2) 洋名

PIOGLITAZONE Tablets 15mg・30mg
PIOGLITAZONE OD Tablets 15mg・30mg

(3) 名称の由来

有効成分であるピオグリタゾンに剤形、含量及び「V T R S」を付した。

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

ピオグリタゾン塩酸塩（JAN）

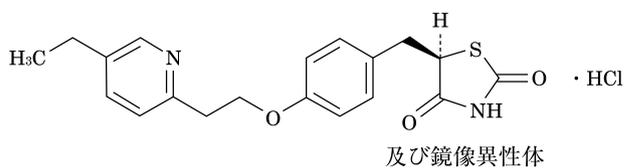
(2) 洋名（命名法）

Pioglitazone Hydrochloride（JAN）
pioglitazone（INN）

(3) ステム

チアゾリジンジオン系ペルオキシゾーム増殖活性化受容体刺激薬：-glitazone

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₉H₂₀N₂O₃S・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

該当資料なし

7. CAS 登録番号

112529-15-4 (Pioglitazone Hydrochloride)

111025-46-8 (Pioglitazone)

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

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。

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¹⁾

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¹⁾

日本薬局方「ピオグリタゾン塩酸塩」確認試験法による。

4. 有効成分の定量法¹⁾

日本薬局方「ピオグリタゾン塩酸塩」定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

販売名	外形			色調等
	上面	下面	側面	
ピオグリタゾン錠 15mg 「V T R S」				白色～ 帯黄白色 割線入り 素錠
	直径 7.0mm	厚さ 2.4mm	重量 120mg	
ピオグリタゾン錠 30mg 「V T R S」				白色～ 帯黄白色 割線入り 素錠
	直径 7.0mm	厚さ 2.4mm	重量 120mg	

販売名	外形			色調等
	上面	下面	側面	
ピオグリタゾン OD 錠 15mg 「V T R S」				白色～ 帯黄白色 割線入り 素錠
	直径 7.0mm	厚さ 2.6mm	重量 120mg	
ピオグリタゾン OD 錠 30mg 「V T R S」				白色～ 帯黄白色 割線入り 素錠
	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

ピオグリタゾン錠 15mg 「V T R S」 : 上面 PF PG、下面 15

ピオグリタゾン錠 30mg 「V T R S」 : 上面 PF PG、下面 30

ピオグリタゾン OD 錠 15mg 「V T R S」 : 上面 PF PG、下面 D15

ピオグリタゾン OD 錠 30mg 「V T R S」 : 上面 PF PG、下面 D30

(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

ピオグリタゾン錠 15mg「V T R S」、ピオグリタゾン OD 錠 15mg「V T R S」

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）

ピオグリタゾン錠 30mg「V T R S」、ピオグリタゾン OD 錠 15mg「V T R S」

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）

(2) 添加物

ピオグリタゾン錠 15mg「V T R S」、ピオグリタゾン錠 30mg「V T R S」

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

ピオグリタゾン OD 錠 15mg「V T R S」、ピオグリタゾン OD 錠 30mg「V T R S」

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

(3) その他

該当資料なし

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

加速試験^{5)~8)}

試験条件：40±1℃、75±5%RH

①ピオグリタゾン錠 15mg「VTR S」

包装形態：PTP包装（乾燥剤入りのアルミ袋に封入した）

項目及び規格	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状（白色～帯黄白色の割線入りの素錠）	適合	適合	適合	適合
確認試験（紫外可視吸光度測定法）	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験*	適合	適合	適合	適合
溶出試験**（80%以上）	97.0～102.9	96.7～102.1	97.7～101.8	96.7～101.6
定量試験（95.0～105.0%）	99.1～100.2	98.1～101.1	97.6～98.6	98.1～99.8
純度試験	適合	適合	適合	適合

各ロット n=3

*各ロット n=10×3

**各ロット n=6×3

包装形態：ガラス瓶包装

項目及び規格	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状（白色～帯黄白色の割線入りの素錠）	適合	適合	適合	適合
確認試験（紫外可視吸光度測定法）	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験*	適合	適合	適合	適合
溶出試験**（80%以上）	96.2～102.0	97.9～102.0	97.1～101.7	96.5～101.9
定量試験（95.0～105.0%）	99.2～100.5	99.6～100.9	98.8～99.5	98.6～100.6
純度試験	適合	適合	適合	適合

各ロット n=3

*各ロット n=10×3

**各ロット n=6×3

加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、ピオグリタゾン錠 15mg「VTR S」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

②ピオグリタゾン錠 30mg 「V T R S」

包装形態：PTP 包装（乾燥剤入りのアルミ袋に封入した）

項目及び規格	試験開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状（白色～帯黄白色の割線入りの素錠）	適合	適合	適合	適合
確認試験（紫外可視吸光度測定法）	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験*	適合	適合	適合	適合
溶出試験**（80%以上）	97.7～102.8	98.0～102.5	94.6～101.0	97.1～102.8
定量試験（95.0～105.0%）	98.9～99.6	98.9～99.5	98.5～99.7	97.7～99.6
純度試験	適合	適合	適合	適合

各ロット n=3

*各ロット n=10×3

**各ロット n=6×3

包装形態：ガラス瓶包装

項目及び規格	試験開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状（白色～帯黄白色の割線入りの素錠）	適合	適合	適合	適合
確認試験（紫外可視吸光度測定法）	適合	適合	適合	適合
製剤均一性試験*	適合	適合	適合	適合
溶出試験**（80%以上）	96.5～103.1	98.5～102.4	96.0～102.5	96.1～102.2
定量試験（95.0～105.0%）	99.3～100.3	99.8～101.2	98.8～100.1	97.0～100.3
純度試験	適合	適合	適合	適合

各ロット n=3

*各ロット n=10×3

**各ロット n=6×3

加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、ピオグリタゾン錠 30mg 「V T R S」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

③ピオグリタゾン OD錠 15mg「V T R S」

包装形態：PTP包装（アルミピロー、乾燥剤入り）

項目及び規格	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状（白色～帯黄白色の割線入りの素錠）	適合	適合	適合	適合
確認試験（紫外可視吸光度測定法）	適合	適合*	適合*	適合
製剤均一性試験**	適合	適合*	適合*	適合
溶出試験***（80%以上）	85.2～94.8	—	—	81.5～90.9
崩壊試験***	適合	適合*	適合*	適合
定量試験（95.0～105.0%）	99.8～100.7	98.7～102.4	97.9～101.1	97.8～101.1
純度試験	適合*	—	—	適合*

各ロット n=3

*：n=1、ただし製剤均一性試験においては n=10×1、崩壊試験においては、n=6×1

**：n=10×3

***：n=6×3

④ピオグリタゾン OD錠 30mg「V T R S」

包装形態：PTP包装（アルミピロー、乾燥剤入り）

項目及び規格	試験開始時	1ヵ月後	3ヵ月後	6ヵ月後
性状（白色～帯黄白色の割線入りの素錠）	適合	適合	適合	適合
確認試験（紫外可視吸光度測定法）	適合	適合*	適合*	適合
製剤均一性試験**	適合	—	—	適合
溶出試験***（65%以上）	75.6～83.7	—	—	68.6～77.3
崩壊試験***	適合	適合*	適合*	適合
定量試験（95.0～105.0%）	99.0～100.5	98.1～100.8	98.1～100.1	97.5～100.9
純度試験	適合*	—	—	適合*

各ロット n=3

*：n=1、ただし崩壊試験においては、n=6×1

**：n=10×3

***：n=6×3

長期保存試験⁹⁾、¹⁰⁾

試験条件：25±2℃

①ピオグリタゾン OD 錠 15mg「V T R S」

包装形態：PTP 包装（アルミピロー、乾燥剤入り）

項目及び規格	試験開始時	6 ヶ月後	12 ヶ月後
性状(白色～帯黄白色の帯線入りの素錠)	適合	適合	適合
確認試験(紫外可視吸光度測定法)	適合	適合*	適合
製剤均一性試験 ¹⁾	適合	適合#	適合
溶出試験(80%以上) ²⁾	94.3～100.5	95.0～101.8	94.6～102.2
崩壊試験 ²⁾	適合	適合##	適合
定量試験(95.0～105.0%)	99.8～100.7	99.0～101.5	99.0～101.8
純度試験	適合*	適合*	適合*

各ロット n=3

*各ロット数 n=1（確認試験では 6 ヶ月後、純度試験では開始時、6 ヶ月後及び 12 ヶ月後）

1)：各ロット n=10×3、ただし 6 ヶ月後においては、#：n=10×1

2)：各ロット数 n=6×3、ただし崩壊試験では 6 ヶ月後においては、##：n=6×1

項目及び規格	18 ヶ月後	24 ヶ月後	30 ヶ月後
性状(白色～帯黄白色の帯線入りの素錠)	適合	適合	適合
確認試験(紫外可視吸光度測定法)	適合*	適合	適合*
製剤均一性試験 ¹⁾	適合#	適合	適合#
溶出試験(80%以上) ²⁾	85.2～94.8	83.1～93.2	83.9～93.2
崩壊試験 ²⁾	適合##	適合	適合##
定量試験(95.0～105.0%)	98.5～101.3	98.1～101.1	99.2～102.2
純度試験	適合	適合	適合

各ロット n=3

*各ロット n=1（確認試験において 18 ヶ月後及び 30 ヶ月後）

1)：各ロット n=10×3、ただし 18 ヶ月後及び 30 ヶ月後においては、#：n=10×1

2)：ロット n=6×3、ただし崩壊試験では 18 ヶ月後及び 30 ヶ月後においては、##：n=6×1

長期保存試験（25℃、3 年）にて得られたデータを評価した結果、ピオグリタゾン OD 錠 15mg「V T R S」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 30mg 「V T R S」

包装形態：PTP 包装（アルミピロー、乾燥剤入り）

項目及び規格		試験開始時	6 ヶ月後	12 ヶ月後
性状（白色～帯黄白色の割線入りの素錠）		適合	適合	適合
確認試験	紫外可視吸光度測定法	適合	適合*	適合
製剤均一性試験 ¹⁾		適合	適合#	適合
溶出試験（80%以上） ²⁾		94.9～100.7	95.4～101.9	93.2～99.0
崩壊試験 ²⁾		適合	適合##	適合
定量試験（95.0～105.0%）		99.0～100.5	98.1～101.0	99.0～100.4
純度試験		適合*	適合*	適合*

各ロット n=3

*各ロット数 n=1（確認試験では 6 ヶ月後、純度試験では開始時、6 ヶ月後及び 12 ヶ月後）

1)：各ロット n=10×3、ただし 6 ヶ月後においては、#：n=10×1

2)：各ロット n=6×3、ただし崩壊試験では 6 ヶ月後においては、##：n=6×1

項目及び規格		18 ヶ月後	24 ヶ月後	30 ヶ月後
性状（白色～帯黄白色の割線入りの素錠）		適合	適合	適合
確認試験	紫外可視吸光度測定法	適合*	適合	適合*
製剤均一性試験 ¹⁾		適合	適合	適合#
溶出試験（65%以上） ²⁾		75.6～83.7	73.6～89.2	71.6～81.8
崩壊試験 ²⁾		適合##	適合	適合##
定量試験（95.0～105.0%）		98.5～100.8	98.5～100.5	98.6～101.4
純度試験		適合	適合	適合

各ロット n=3

*各 n=1（確認試験において 18 ヶ月後及び 30 ヶ月後）

1)：各ロット数 n=10×3、ただし 30 ヶ月後においては、#：n=10×1

2)：各ロット n=6×3、ただし崩壊試験では 18 ヶ月後及び 30 ヶ月後においては、##：n=6×1

長期保存試験（25℃、3 年）にて得られたデータを評価した結果、ピオグリタゾン OD 錠 30mg 「V T R S」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. 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

溶出挙動^{11) ~14)}

①ピオグリタゾン錠 15mg「VTRS」

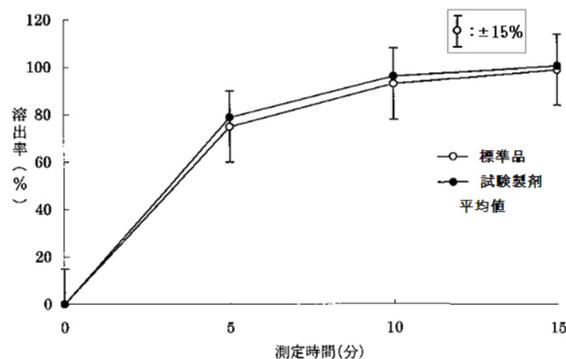
ピオグリタゾン錠 15mg「VTRS」と標準品の溶出試験を実施した結果、ピオグリタゾン錠 15mg「VTRS」はいずれの試験液においても溶出挙動が類似し、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出挙動の同等性の判定基準に適合した。

試験条件

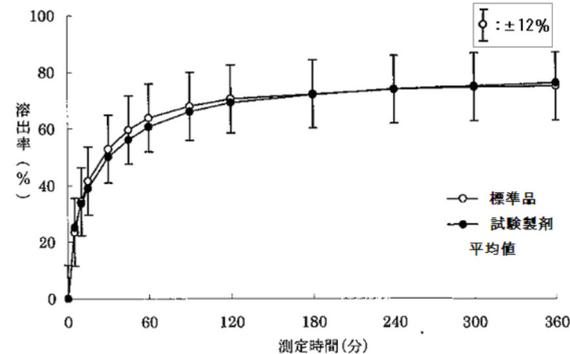
試験法	試験液	試験液量	回転数
パドル法	pH1.2 (日本薬局方溶出試験第1液)	900mL	50rpm
	pH3.0 (薄めた McIlvaine 緩衝液)		
	pH6.8 (日本薬局方溶出試験第2液)		
	水		
	pH1.2 (日本薬局方溶出試験第1液)	900mL	100rpm

n=12

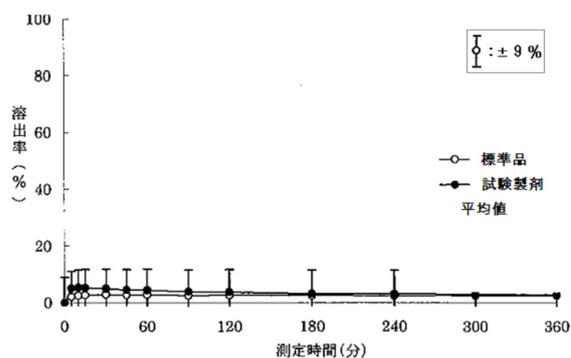
pH1.2 (50rpm)



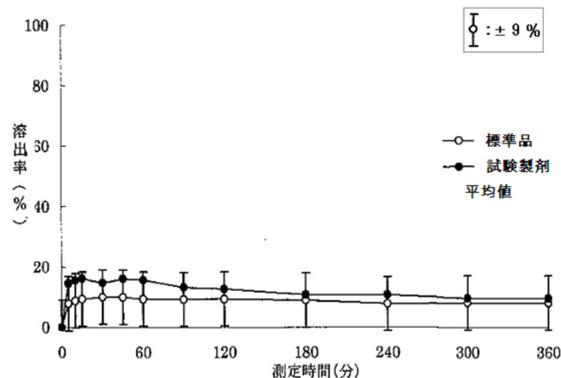
pH3.0 (50rpm)



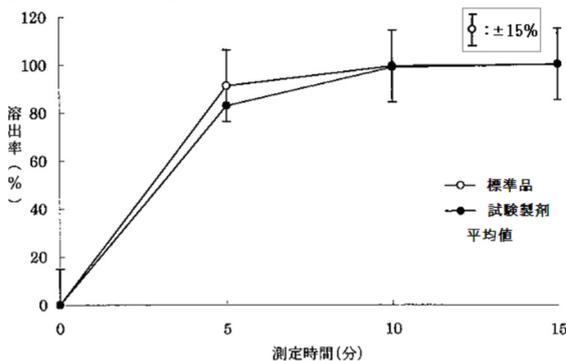
pH6.8 (50rpm)



水 (50rpm)



pH1.2 (100rpm)



試験条件	薬剤	溶出率 (%)											
		5分	10分	15分	30分	45分	60分	90分	120分	180分	240分	300分	360分
pH1.2 50rpm	ピオグリタゾン錠 15mg「V T R S」	78.8 ±13.0	96.2 ±6.8	100.6 ±3.1	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	標準品	74.9 ±12.3	93.1 ±6.5	98.9 ±4.4	—	—	—	—	—	—	—	—	—
pH3.0 50rpm	ピオグリタゾン錠 15mg「V T R S」	25.2 ±6.6	33.7 ±7.4	39.0 ±7.1	50.2 ±7.1	56.2 ±5.8	60.8 ±5.1	66.1 ±4.3	69.3 ±4.1	72.1 ±4.0	74.1 ±3.9	75.1 ±3.8	76.3 ±3.5
	標準品	23.5 ±3.6	34.4 ±5.2	41.6 ±5.3	52.9 ±5.9	59.7 ±5.8	63.9 ±5.5	68.0 ±4.9	70.6 ±2.6	72.3 ±2.3	73.9 ±2.4	74.8 ±2.4	75.1 ±1.7
pH6.8 50rpm	ピオグリタゾン錠 15mg「V T R S」	5.1 ±3.2	5.4 ±2.9	5.3 ±2.7	5.0 ±2.3	4.6 ±1.9	4.5 ±1.7	4.0 ±1.4	3.8 ±1.2	3.2 ±0.9	3.1 ±0.7	3.0 ±0.6	2.9 ±0.5
	標準品	2.1 ±0.5	2.5 ±0.5	2.7 ±0.5	2.9 ±0.4	2.7 ±0.5	2.9 ±0.4	2.6 ±0.2	2.7 ±0.2	2.6 ±0.3	2.5 ±0.1	2.6 ±0.2	2.6 ±0.2
水 50rpm	ピオグリタゾン錠 15mg「V T R S」	14.6 ±5.8	15.6 ±4.8	16.2 ±4.2	14.8 ±4.2	16.1 ±3.3	15.7 ±3.2	13.3 ±3.6	12.7 ±3.1	10.8 ±2.8	10.8 ±2.4	9.7 ±1.5	9.7 ±1.5
	標準品	7.9 ±1.1	8.8 ±1.1	9.4 ±1.1	10.1 ±0.8	10.0 ±0.7	9.4 ±0.9	9.3 ±0.8	9.4 ±0.5	9.0 ±0.4	7.9 ±0.9	8.1 ±1.3	8.1 ±1.0
pH1.2 100rpm	ピオグリタゾン錠 15mg「V T R S」	83.2 ±8.5	99.2 ±1.8	100.7 ±0.8	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	標準品	91.5 ±4.5	99.7 ±1.0	100.6 ±2.0	—	—	—	—	—	—	—	—	—

平均値±標準偏差 n=12

公的溶出試験

ピオグリタゾン錠 15mg「V T R S」は、日本薬局方医薬品各条に定められたピオグリタゾン錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

試験液	判定 時点	溶出率 (%)		
		ロット A	ロット B	ロット C
0.2mol/L 塩酸試液 50mL に塩化カリウム溶液 (3→20) 150mL 及び水を加えて 1000mL とし、5mol/L 塩酸試液を加えて pH2.0 に調整した液	45分	97.0~102.0	98.3~102.9	99.6~102.8
判定		適合	適合	適合

n=6×3

②ピオグリタゾン錠 30mg 「VTRS」

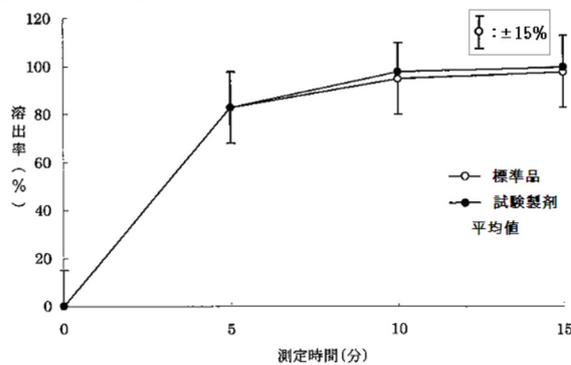
ピオグリタゾン錠 30mg 「VTRS」と標準品の溶出試験を実施した結果、ピオグリタゾン錠 30mg 「VTRS」はいずれの試験液においても溶出挙動が類似し、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出挙動の同等性の判定基準に適合した。

試験条件

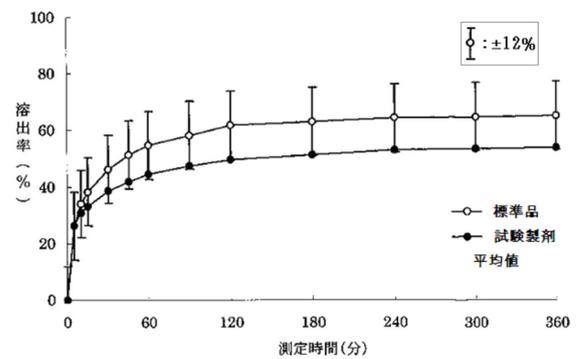
試験法	試験液	試験液量	回転数
パドル法	pH1.2 (日本薬局方溶出試験第1液)	900mL	50rpm
	pH3.0 (薄めた McIlvaine 緩衝液)		
	pH6.8 (日本薬局方溶出試験第2液)		
	水		
	pH1.2 (日本薬局方溶出試験第1液)	900mL	100rpm

n=12

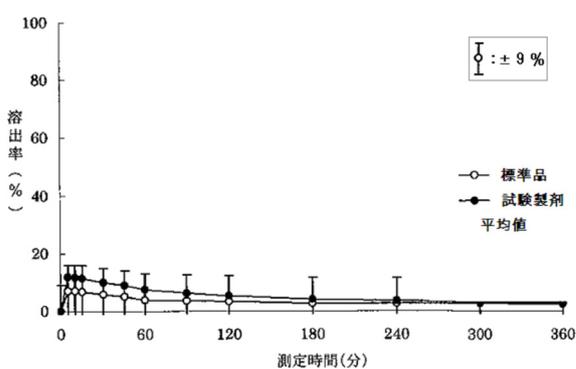
pH1.2 (50rpm)



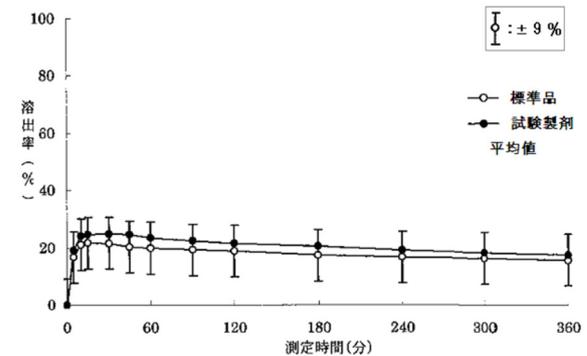
pH3.0 (50rpm)



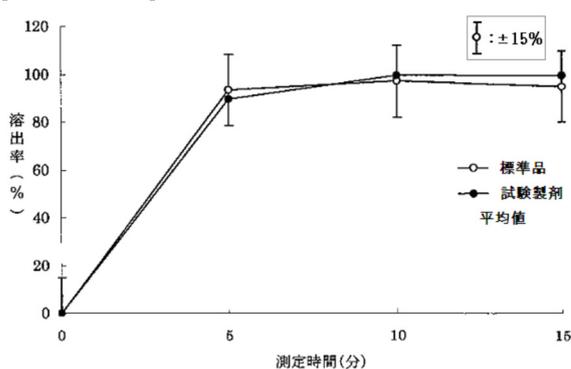
pH6.8 (50rpm)



水 (50rpm)



pH1.2 (100rpm)



試験条件	薬剤	溶出率 (%)											
		5分	10分	15分	30分	45分	60分	90分	120分	180分	240分	300分	360分
pH1.2 50rpm	ピオグリタゾン錠 30mg「V T R S」	83.0 ±8.9	97.7 ±4.3	100.0 ±1.1	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	標準品	82.9 ±10.5	94.9 ±5.2	97.9 ±2.4	—	—	—	—	—	—	—	—	—
pH3.0 50rpm	ピオグリタゾン錠 30mg「V T R S」	26.3 ±8.0	31.0 ±7.7	33.2 ±7.2	38.7 ±7.0	41.9 ±6.2	44.6 ±5.8	47.5 ±5.8	49.6 ±6.1	51.4 ±5.8	53.0 ±6.0	53.6 ±5.9	54.1 ±5.6
	標準品	26.2 ±6.4	34.1 ±6.1	38.3 ±6.3	46.3 ±6.6	51.4 ±5.9	54.7 ±5.0	58.2 ±4.3	61.7 ±4.2	63.1 ±4.4	64.4 ±4.6	64.8 ±4.2	65.3 ±4.3
pH6.8 50rpm	ピオグリタゾン錠 30mg「V T R S」	11.9 ±1.9	11.7 ±0.9	11.4 ±1.0	9.9 ±0.8	8.9 ±0.9	7.6 ±0.9	6.3 ±0.7	5.3 ±0.5	4.2 ±0.5	3.6 ±0.4	3.1 ±0.3	2.9 ±0.3
	標準品	7.0 ±0.6	7.1 ±0.7	6.7 ±0.8	5.8 ±0.6	5.1 ±0.6	4.0 ±0.6	3.7 ±0.5	3.4 ±0.5	2.6 ±0.3	2.7 ±0.3	2.7 ±0.6	2.5 ±0.4
水 50rpm	ピオグリタゾン錠 30mg「V T R S」	19.1 ±4.7	24.2 ±5.5	24.8 ±5.2	24.9 ±4.5	24.8 ±4.0	23.5 ±4.1	22.5 ±3.9	21.5 ±3.3	20.7 ±3.6	19.2 ±3.4	18.3 ±3.3	17.5 ±2.8
	標準品	16.7 ±2.5	21.2 ±1.7	21.8 ±1.5	21.6 ±1.2	20.3 ±2.2	19.9 ±1.1	19.4 ±1.0	18.9 ±1.4	17.4 ±0.7	16.7 ±1.4	16.3 ±0.8	15.7 ±0.9
pH1.2 100rpm	ピオグリタゾン錠 30mg「V T R S」	89.6 ±4.0	99.5 ±0.9	99.6 ±1.1	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	標準品	93.4 ±3.4	97.1 ±2.1	94.9 ±2.1	—	—	—	—	—	—	—	—	—

平均値±標準偏差 n=12

公的溶出試験

ピオグリタゾン錠 30mg「V T R S」は、日本薬局方医薬品各条に定められたピオグリタゾン錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

試験液	判定 時点	溶出率 (%)		
		ロットA	ロットB	ロットC
0.2mol/L 塩酸試液 50mL に塩化カリウム溶液 (3→20) 150mL 及び水を加えて 1000mL とし、5mol/L 塩酸試液を加えて pH2.0 に調整した液	45分	98.3~102.5	97.7~102.8	98.2~102.2
判定		適合	適合	適合

n=6×3

③ピオグリタゾン OD 錠 15mg 「V T R S」

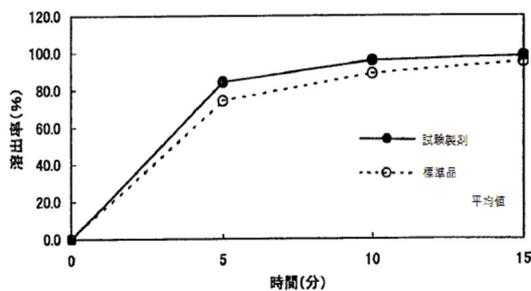
ピオグリタゾン OD 錠 15mg 「V T R S」と標準品の溶出試験を実施した結果、ピオグリタゾン OD 錠 15mg 「V T R S」はいずれの試験液においても溶出挙動が類似し、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出挙動の同等性の判定基準に適合した。

試験条件

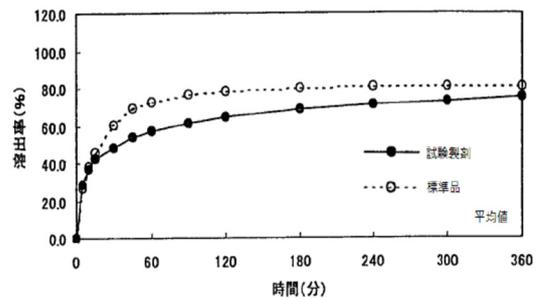
試験法	試験液	試験液量	回転数
パドル法	pH1.2 (日本薬局方溶出試験第1液)	900mL	50rpm
	pH3.0 (薄めた McIlvaine 緩衝液)		
	pH6.8 (日本薬局方溶出試験第2液)		
	水		
	pH1.2 (日本薬局方溶出試験第1液)	900mL	100rpm

n=12

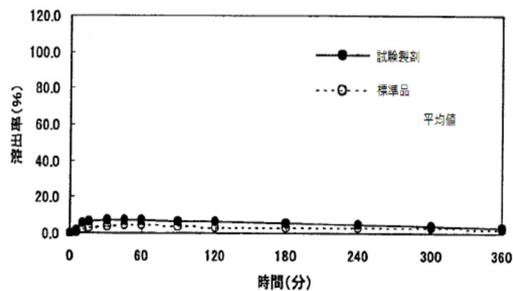
pH1.2 (50rpm)



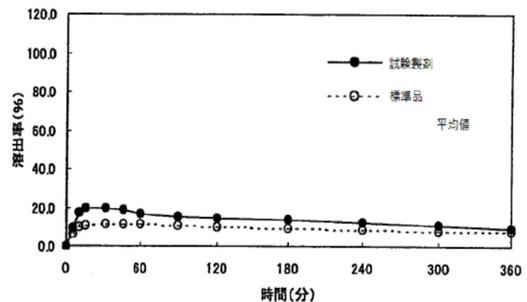
pH3.0 (50rpm)



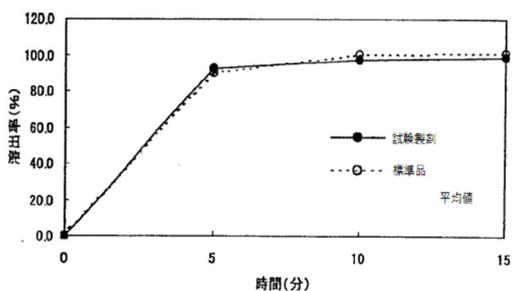
pH6.8 (50rpm)



水 (50rpm)



pH1.2 (100rpm)



試験条件	薬剤	溶出率 (%)											
		5分	10分	15分	30分	45分	60分	90分	120分	180分	240分	300分	360分
pH1.2 50rpm	ピオグリタゾンOD錠 15mg「VTRS」	84.3 ±3.15	95.8 ±1.60	98.2 ±1.40	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	標準品	74.4 ±15.58	88.7 ±10.34	95.1 ±5.39	—	—	—	—	—	—	—	—	—
pH3.0 50rpm	ピオグリタゾンOD錠 15mg「VTRS」	28.3 ±2.04	36.9 ±1.29	42.1 ±1.80	48.3 ±1.69	53.6 ±2.11	57.3 ±2.29	61.5 ±2.44	64.3 ±2.28	68.6 ±2.27	70.9 ±2.51	73.0 ±2.83	74.7 ±2.52
	標準品	26.6 ±8.69	38.0 ±10.01	45.5 ±10.71	60.8 ±9.55	69.0 ±7.52	72.5 ±6.50	76.9 ±3.52	78.4 ±3.37	79.8 ±3.32	80.5 ±3.48	81.0 ±3.72	81.0 ±3.57
pH6.8 50rpm	ピオグリタゾンOD錠 15mg「VTRS」	2.0 ±0.47	5.4 ±0.46	6.8 ±0.55	7.2 ±0.57	7.3 ±0.46	7.0 ±0.84	6.1 ±0.69	6.2 ±1.06	5.4 ±0.80	4.5 ±0.61	4.4 ±0.61	3.5 ±0.75
	標準品	1.2 ±0.58	2.6 ±1.06	3.5 ±1.37	3.7 ±1.02	4.9 ±0.60	4.6 ±0.55	4.1 ±0.61	3.6 ±0.91	3.6 ±1.28	3.2 ±1.03	3.0 ±0.87	2.6 ±0.67
水 50rpm	ピオグリタゾンOD錠 15mg「VTRS」	9.7 ±1.25	17.3 ±1.12	19.7 ±1.10	19.6 ±1.35	18.8 ±1.41	17.0 ±1.37	15.4 ±1.02	14.4 ±1.17	13.6 ±1.14	12.2 ±1.32	10.6 ±1.29	9.4 ±0.75
	標準品	6.8 ±1.51	9.9 ±1.98	10.8 ±1.57	11.4 ±1.40	11.6 ±1.43	11.6 ±1.34	10.8 ±1.45	10.1 ±1.13	9.5 ±1.07	8.5 ±1.25	8.1 ±0.99	8.2 ±0.93
pH1.2 100rpm	ピオグリタゾンOD錠 15mg「VTRS」	92.9 ±1.74	97.1 ±1.38	98.5 ±1.15	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	標準品	90.0 ±10.05	100.1 ±3.58	100.9 ±3.95	—	—	—	—	—	—	—	—	—

平均値±標準偏差 n=12

④ピオグリタゾン OD錠 30mg 「V T R S」

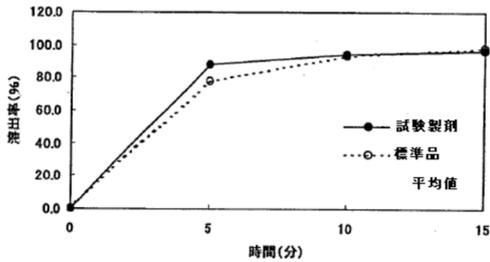
ピオグリタゾン OD錠 30mg 「V T R S」と標準品の溶出試験を実施した結果、ピオグリタゾン OD錠 30mg 「V T R S」はいずれの試験液においても溶出挙動が類似し、「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の溶出挙動の同等性の判定基準に適合した。

試験条件

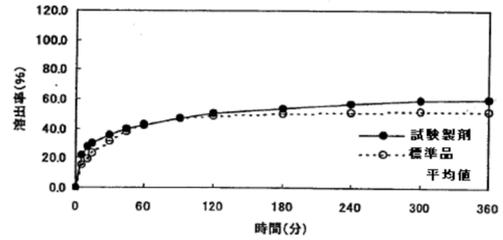
試験法	試験液	試験液量	回転数
パドル法	pH1.2 (日本薬局方溶出試験第1液) pH3.0 (薄めた McIlvaine 緩衝液) pH6.8 (日本薬局方溶出試験第2液) 水	900mL	50rpm
	pH1.2 (日本薬局方溶出試験第1液)	900mL	100rpm

n=12

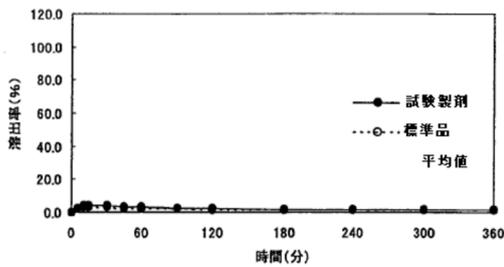
pH1.2 (50rpm)



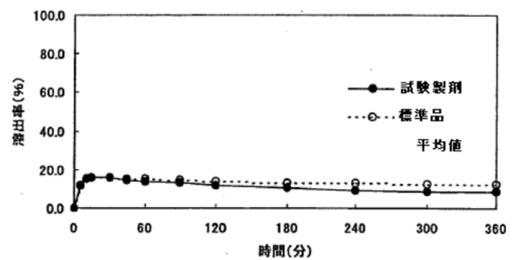
pH3.0 (50rpm)



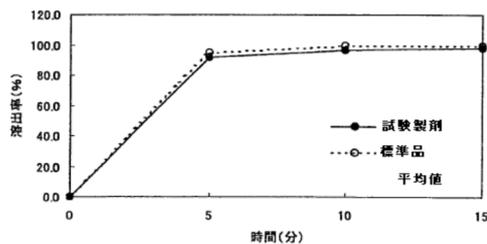
pH6.8 (50rpm)



水 (50rpm)



pH1.2 (100rpm)



試験条件	薬剤	溶出率 (%)											
		5分	10分	15分	30分	45分	60分	90分	120分	180分	240分	300分	360分
pH1.2 50rpm	ピオグリタゾンOD錠 30mg「VTRS」	88.2 ±2.63	94.4 ±0.94	96.3 ±1.22	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	標準品	77.9 ±9.52	93.6 ±5.59	98.1 ±2.58	—	—	—	—	—	—	—	—	—
pH3.0 50rpm	ピオグリタゾンOD錠 30mg「VTRS」	21.6 ±1.28	27.6 ±1.83	29.9 ±1.53	35.6 ±1.31	40.0 ±1.46	42.5 ±1.47	46.9 ±1.59	50.3 ±1.74	53.6 ±1.75	56.4 ±1.41	59.0 ±1.82	60.2 ±2.04
	標準品	15.1 ±6.82	19.3 ±8.05	23.3 ±7.42	31.9 ±7.62	38.4 ±6.58	43.1 ±4.73	47.2 ±3.82	48.8 ±3.55	50.5 ±3.37	51.2 ±3.21	51.5 ±3.19	51.6 ±3.09
pH6.8 50rpm	ピオグリタゾンOD錠 30mg「VTRS」	2.2 ±0.20	4.1 ±0.23	4.2 ±0.33	4.0 ±0.21	3.5 ±0.28	3.1 ±0.27	2.5 ±0.25	2.3 ±0.30	2.0 ±0.31	1.7 ±0.33	1.7 ±0.33	1.8 ±0.31
	標準品	2.2 ±1.18	3.3 ±1.82	3.3 ±1.51	2.9 ±1.08	2.7 ±1.00	2.4 ±0.73	2.1 ±0.64	1.9 ±0.53	1.6 ±0.42	1.5 ±0.38	1.4 ±0.41	1.5 ±0.31
水 50rpm	ピオグリタゾンOD錠 30mg「VTRS」	12.1 ±0.49	15.4 ±0.83	16.0 ±0.28	15.7 ±0.84	14.8 ±0.78	14.2 ±0.86	13.2 ±1.29	11.7 ±0.83	10.3 ±0.73	9.5 ±0.73	8.8 ±0.60	8.3 ±0.50
	標準品	12.2 ±3.22	15.3 ±3.27	15.8 ±3.27	15.9 ±2.67	15.5 ±2.33	15.2 ±2.09	14.6 ±1.93	14.1 ±1.76	13.6 ±1.70	13.0 ±1.48	12.7 ±1.44	12.4 ±1.47
pH1.2 100rpm	ピオグリタゾンOD錠 30mg「VTRS」	91.6 ±1.36	96.8 ±1.41	98.1 ±1.21	—	—	—	—	—	—	—	—	—
	標準品	94.9 ±5.04	99.4 ±0.77	99.7 ±0.78	—	—	—	—	—	—	—	—	—

平均値±標準偏差 n=12

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

ピオグリタゾン錠

日本薬局方 医薬品各条「ピオグリタゾン塩酸塩錠」確認試験法による¹⁵⁾。

紫外可視吸光度測定法

ピオグリタゾンOD錠

日本薬局方 一般試験法 紫外可視吸光度測定法

10. 製剤中の有効成分の定量法

ピオグリタゾン錠

日本薬局方 医薬品各条「ピオグリタゾン塩酸塩錠」定量法による¹⁵⁾。

液体クロマトグラフィー

ピオグリタゾンOD錠

日本薬局方 一般試験法 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

該当資料なし

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当資料なし

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
2. 食事療法、運動療法に加えてインスリン製剤を使用

[効能・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 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15～30mg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・用量に関連する使用上の注意]

錠剤・OD錠（口腔内崩壊錠）共通

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。

OD錠（口腔内崩壊錠）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]

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

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

インスリン抵抗が推定される2型糖尿病薬。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¹⁾。

(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^{16) ~19)}

ピオグリタゾン錠 15mg 「V T R S」

1.96±1.06 (hr)

ピオグリタゾン錠 30mg 「V T R S」

1.86±1.17 (hr)

ピオグリタゾン OD 錠 15mg 「V T R S」

1.6±0.6 (hr) (水で服用)

2.0±1.1 (hr) (水なしで服用)

ピオグリタゾン OD 錠 30mg 「V T R S」

1.8±1.1 (hr) (水で服用)

2.7±1.1 (hr) (水なしで服用)

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

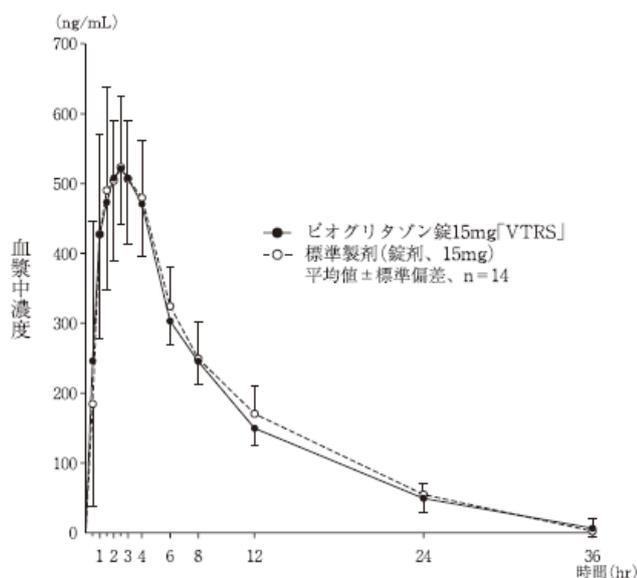
生物学的同等性試験^{16) ~19)}

①ピオグリタゾン錠 15mg 「VTRS」

ピオグリタゾン錠 15mg 「VTRS」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、 C_{max} ）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。

	投与量	判定パラメータ		参考パラメータ					
		AUC ₀₋₃₆ (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	AUC _∞ (ng・hr/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	MRT ₀₋₃₆ (hr)	MRT _∞ (hr)	Kel (/hr)
ピオグリタゾン錠 15mg 「VTRS」	1錠 (15mg)	5344.5 ±821.1	552.1 ±80.6	5602.1 ±934.4	1.96 ±1.06	7.53 ±1.82	8.39 ±0.92	10.25 ±1.73	0.0981 ±0.0284
標準製剤 (錠剤、15mg)	1錠 (15mg)	5596.8 ±964.4	557.8 ±105.8	5847.0 ±1028.5	2.14 ±0.86	7.25 ±0.98	8.62 ±0.87	10.32 ±1.50	0.0972 ±0.0128

(平均値±標準偏差、n=14)



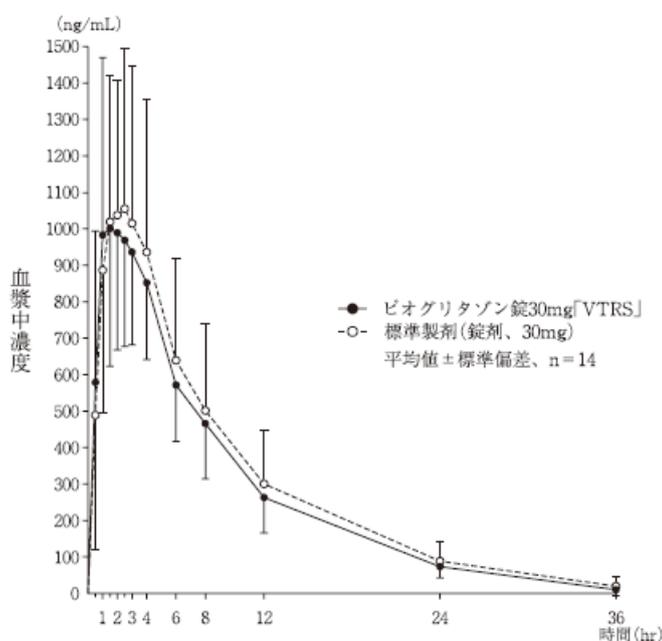
血漿中濃度並びに AUC、 C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

②ピオグリタゾン錠 30mg 「VTRS」

ピオグリタゾン錠 30mg 「VTRS」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、 C_{max} ）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。

	投与量	判定パラメータ		参考パラメータ					
		AUC ₀₋₃₆ (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	AUC _∞ (ng・hr/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	MRT ₀₋₃₆ (hr)	MRT _∞ (hr)	Kel (/hr)
ピオグリタゾン錠 30mg 「VTRS」	1錠 (30mg)	9824.0 ±2422.9	1130.2 ±385.1	10051.0 ±2442.3	1.86 ±1.17	6.44 ±1.33	7.85 ±1.26	8.84 ±1.71	0.1118 ±0.0217
標準製剤 (錠剤、30mg)	1錠 (30mg)	10774.0 ±4463.5	1140.7 ±408.5	11122.6 ±4589.9	2.18 ±0.85	6.87 ±2.20	8.24 ±1.84	9.65 ±2.77	0.1108 ±0.0373

(平均値±標準偏差、n=14)



血漿中濃度並びに AUC、 C_{max} 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。

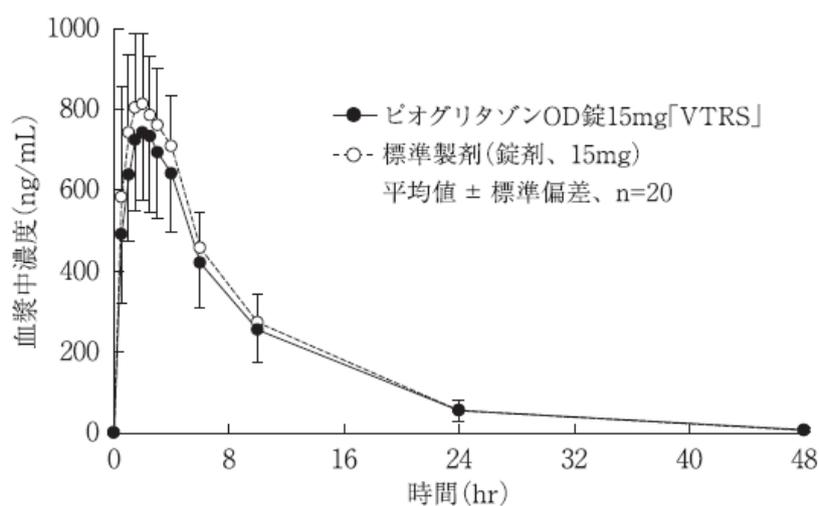
③ピオグリタゾン OD錠 15mg「VTRS」

ピオグリタゾン OD錠 15mg「VTRS」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、 C_{max} ）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。

1) 水で服用の試験結果

	投与量	判定パラメータ		参考パラメータ				
		AUC ₀₋₄₈ (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	AUC _∞ (ng・hr/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	MRT ₀₋₄₈ (hr)	Ke1 (/hr)
ピオグリタゾン OD錠 15mg「VTRS」	1錠 (15mg)	7819 ±2023	799 ±190	7896 ±2055	1.6 ±0.6	6.96 ±1.69	8.48 ±1.29	0.105 ±0.025
標準製剤 (錠剤、15mg)	1錠 (15mg)	8444 ±1759	869 ±181	8482 ±1788	1.6 ±0.9	6.12 ±1.27	8.16 ±1.10	0.118 ±0.026

(平均値±標準偏差、n=20)

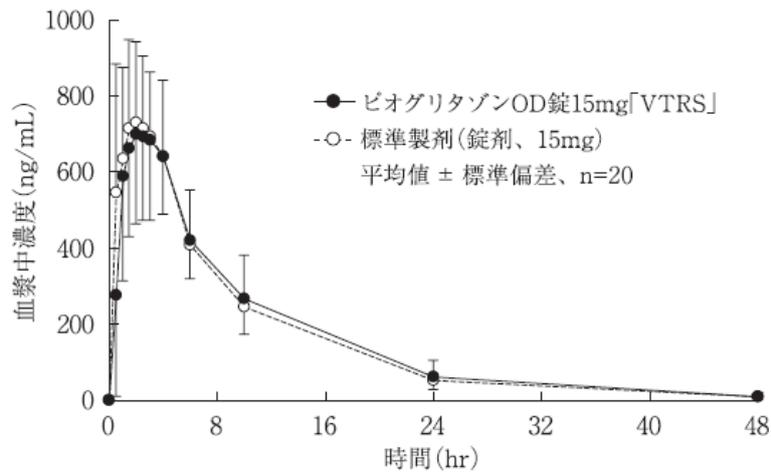


血漿中濃度並びに AUC、 C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

2) 水なしで服用の試験結果 (標準製剤は水で服用)

	投与量	判定パラメータ		参考パラメータ				
		AUC ₀₋₄₈ (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	AUC _∞ (ng・hr/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	MRT ₀₋₄₈ (hr)	Ke1 (/hr)
ピオグリタゾンOD錠 15mg「VTRS」	1錠 (15mg)	7864 ±2996	786 ±234	7940 ±3037	2.0 ±1.1	6.98 ±1.85	8.93 ±1.58	0.107 ±0.032
標準製剤 (錠剤、15mg)	1錠 (15mg)	7651 ±1927	793 ±238	7757 ±1924	1.9 ±1.0	7.01 ±2.49	8.55 ±1.89	0.109 ±0.034

(平均値±標準偏差、n=20)



血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 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。

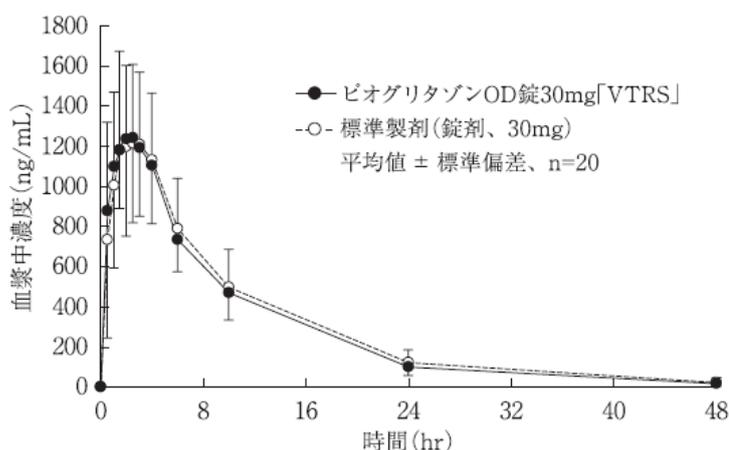
④ピオグリタゾン OD錠 30mg 「V T R S」

ピオグリタゾン OD錠 30mg 「V T R S」 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、 C_{max} ）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。

1) 水で服用の試験結果

	投与量	判定パラメータ		参考パラメータ				
		AUC ₀₋₄₈ (ng・hr/mL)	C_{max} (ng/mL)	AUC _∞ (ng・hr/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	MRT ₀₋₄₈ (hr)	Ke1 (/hr)
ピオグリタゾン OD錠 30mg 「V T R S」	1錠 (30mg)	13860 ±3063	1384 ±351	14026 ±3138	1.8 ±1.1	6.93 ±1.49	8.77 ±1.37	0.104 ±0.021
標準製剤 (錠剤、30mg)	1錠 (30mg)	14682 ±3975	1382 ±435	15139 ±3780	2.2 ±1.4	8.68 ±6.04	9.61 ±2.63	0.101 ±0.038

(平均値±標準偏差、n=20)

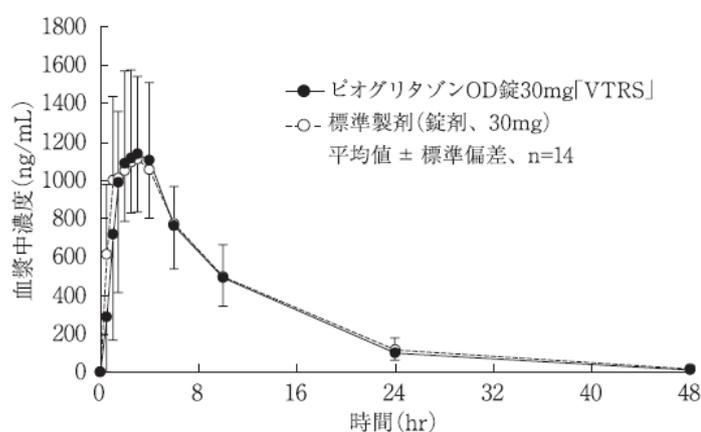


血漿中濃度並びに AUC、 C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

2) 水なしで服用の試験結果 (標準製剤は水で服用)

	投与量	判定パラメータ		参考パラメータ				
		AUC ₀₋₄₈ (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	AUC _∞ (ng・hr/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)	MRT ₀₋₄₈ (hr)	Ke1 (/hr)
ピオグリタゾンOD錠 30mg「VTRS」	1錠 (30mg)	13394 ±4205	1312 ±509	13530 ±4211	2.7 ±1.1	6.93 ±1.25	9.36 ±1.04	0.103 ±0.018
標準製剤 (錠剤、30mg)	1錠 (30mg)	14021 ±3813	1236 ±369	14269 ±3930	2.2 ±1.5	7.73 ±1.82	9.46 ±1.60	0.0945 ±0.0223

(平均値±標準偏差、n=14)



血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 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) コンパートメントモデル

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^{16) ~19)}

ピオグリタゾン錠 15mg 「V T R S」

0.0981±0.0284 (/hr)

ピオグリタゾン錠 30mg 「V T R S」

0.1118±0.0217 (/hr)

ピオグリタゾン OD 錠 15mg 「V T R S」

0.105±0.025 (/hr) (水で服用)

0.107±0.032 (/hr) (水なしで服用)

ピオグリタゾン OD 錠 30mg 「V T R S」

0.104±0.021 (/hr) (水で服用)

0.103±0.018 (/hr) (水なしで服用)

(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

該当資料なし

<参考>

「Ⅷ. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目」の「10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1)」の項を参照

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

<参考>

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

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. 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. 重症ケトアシドーシス、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

「V. 治療に関する項目」を参照すること。

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「V. 治療に関する項目」を参照すること。

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。（「重要な基本的注意」及び「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」及び「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

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」及び「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」及び「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、以下の点に留意すること。〔「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5μU/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、薬剤の選択等に留意すること。
- (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（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

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
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	・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。
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 ○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。

リファンピシン等の CYP2C8 を誘導する薬剤	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。**〔「慎重投与」及び「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・用量に関連する使用上の注意」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、 **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)、Al-P、 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」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

該当資料なし

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

該当しない

14. 適用上の注意

錠剤・OD錠（口腔内崩壊錠）共通

(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、更には穿孔を起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。]

OD錠（口腔内崩壊錠）のみ

(2) 服用時

本剤は舌の上のに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

- (1) ラット及びマウスに 24 ヶ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^{20) ~23)}。
- (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

該当しない

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

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「15. その他の注意（1）」の項を参照

(3) 生殖発生毒性試験

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与（1）」の項を参照

(4) その他の特殊毒性

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「15. その他の注意（3）」の項を参照

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

- 製 剤：ピオグリタゾン錠 15mg 「V T R S」 処方箋医薬品^{注)}
ピオグリタゾン錠 30mg 「V T R S」 処方箋医薬品^{注)}
ピオグリタゾン OD 錠 15mg 「V T R S」 処方箋医薬品^{注)}
ピオグリタゾン OD 錠 30mg 「V T R S」 処方箋医薬品^{注)}
注) 注意－医師等の処方箋により使用すること
有効成分：日局 ピオグリタゾン塩酸塩 処方箋医薬品^{注)}
注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

2. 有効期間又は使用期限

- 使用期限：最終年月を外箱等に記載
(取扱い上の注意参照)
(「IV. 製剤に関する項目」の「4. 製剤の各種条件下における安定性」の項を参照。)

3. 貯法・保存条件

- 室温保存、気密容器

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

- 「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「14. 適用上の注意」の項を参照
OD 錠（口腔内崩壊錠）

【取扱い上の注意】

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（一包化調剤は避けること）。

(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

- 「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」の「14. 適用上の注意」の項を参照

5. 承認条件等

- 該当しない

6. 包装

- ピオグリタゾン錠 15mg 「V T R S」 : 100 錠 (PTP)
ピオグリタゾン錠 30mg 「V T R S」 : 100 錠 (PTP)
ピオグリタゾン OD 錠 15mg 「V T R S」 : 100 錠 (PTP)
ピオグリタゾン OD 錠 30mg 「V T R S」 : 100 錠 (PTP)

7. 容器の材質

ピオグリタゾン錠

PTP シート：ポリ塩化ビニル、アルミ

ピオグリタゾン OD 錠

PTP シート：PVC/PE/PVDC/PVC、アルミ

8. 同一成分・同効薬

同一成分：アクトス錠 15・30、OD 錠 15・30（武田薬品工業株式会社）等

同効薬：糖尿病用薬

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造承認年月日	承認番号
ピオグリタゾン錠 15mg 「V T R S」	2012 年 2 月 15 日	22400AMX00287
ピオグリタゾン錠 30mg 「V T R S」		22400AMX00289
ピオグリタゾン OD 錠 15mg 「V T R S」		22400AMX00285
ピオグリタゾン OD 錠 30mg 「V T R S」		22400AMX00286

11. 薬価基準収載年月日

2022 年 6 月 17 日

(旧販売名)

ピオグリタゾン錠 15mg・30mg、OD 錠 15mg・30mg 「ファイザー」：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、厚生労働省告示第 107 号（平成 18 年 3 月 6 日付）による「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

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
ピオグリタゾン錠15mg 「V T R S」	121473403	3969007F1334	622147303
ピオグリタゾン錠30mg 「V T R S」	121474103	3969007F2330	622147403
ピオグリタゾンOD錠15mg 「V T R S」	121475803	3969007F3175	622147503
ピオグリタゾンOD錠30mg 「V T R S」	121476502	3969007F4171	622147602

17. 保険給付上の注意

本剤は、保険診療上の後発医薬品に該当する。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 日本薬局方解説書編集委員会編：“（処）ピオグリタゾン塩酸塩”第十七改正 日本薬局方解説書 廣川書店：C-4044, 2016
- 2) 中野 泰志ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発（1）
－明朝体、ゴシック体、ユニバーサルデザイン書体の可読性の比較－」：第35回感覚代行シンポジウム講演論文集：25, 2009
- 3) 新井 哲也ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発（2）
－低視力状態での可視性の比較－」：第35回感覚代行シンポジウム講演論文集：29, 2009
- 4) 山本 亮ほか：「エビデンスに基づいたユニバーサルデザインフォントの開発（3）
－低コントラスト状態での可視性の比較－」：第35回感覚代行シンポジウム講演論文集：33, 2009
- 5) 社内資料：安定性試験（加速試験）（ピオグリタゾン錠 15mg 「VTRS」）
- 6) 社内資料：安定性試験（加速試験）（ピオグリタゾン錠 30mg 「VTRS」）
- 7) 社内資料：安定性試験（加速試験）（ピオグリタゾンOD錠 15mg 「VTRS」）
- 8) 社内資料：安定性試験（加速試験）（ピオグリタゾンOD錠 30mg 「VTRS」）
- 9) 社内資料：長期保存試験（ピオグリタゾンOD錠 15mg 「VTRS」）
- 10) 社内資料：長期保存試験（ピオグリタゾンOD錠 30mg 「VTRS」）
- 11) 社内資料：溶出試験（ピオグリタゾン錠 15mg 「VTRS」）
- 12) 社内資料：溶出試験（ピオグリタゾン錠 30mg 「VTRS」）
- 13) 社内資料：溶出試験（ピオグリタゾンOD錠 15mg 「VTRS」）
- 14) 社内資料：溶出試験（ピオグリタゾンOD錠 30mg 「VTRS」）
- 15) 日本薬局方解説書編集委員会編：“（処）ピオグリタゾン塩酸塩錠”第十七改正 日本薬局方解説書 廣川書店：C-4050, 2016
- 16) 社内資料：生物学的同等性試験（ピオグリタゾン錠 15mg 「VTRS」）
- 17) 社内資料：生物学的同等性試験（ピオグリタゾン錠 30mg 「VTRS」）
- 18) 社内資料：生物学的同等性試験（ピオグリタゾンOD錠 15mg 「VTRS」）
- 19) 社内資料：生物学的同等性試験（ピオグリタゾンOD錠 30mg 「VTRS」）
- 20) Lewis JD. et al. : JAMA, 314 (3) : 265, 2015
- 21) Korhonen P. et al. : BMJ, 354 : i3903, 2016
- 22) Azoulay L. et al. : BMJ, 344 : e3645, 2012
- 23) Hsiao FY. et al. : Drug Safety, 36 (8) : 643, 2013

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（FDA、オーストラリアの分類）

本邦における禁忌及び使用上の注意「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り、オーストラリアの分類とは異なる。

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

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]

【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 (Australian categorisation system for prescribing medicines in pregnancy)	B3 (2020年9月)

<参考：分類の概要>

オーストラリアの分類: (Australian categorisation system for prescribing medicines 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

該当資料なし

文献請求先・製品情報お問い合わせ先

ヴィアトリス製薬株式会社　メディカルインフォメーション部
〒105-0001　東京都港区虎ノ門5-11-2
フリーダイヤル　0120-419-043

製造販売

マイラン EPD 合同会社
〒105-0001　東京都港区虎ノ門5-11-2

販売

ヴィアトリス製薬株式会社
〒105-0001　東京都港区虎ノ門5-11-2

