

—適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

「使用上の注意」改訂のお知らせ

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 「ニプロ」 ピオグリタゾン錠 30mg 「ニプロ」

2026年3月
ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、電子添文の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂のポイント>

その他の副作用：最新の知見の反映

記

改訂後(_____ 下線：追加記載)					改訂前				
11. 副作用 11.2 その他の副作用					11. 副作用 11.2 その他の副作用				
	5%以上	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明		5%以上	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
その他	現行のとおり	現行のとおり	現行のとおり	骨折 ^{注3)} 、糖尿病性黄斑浮腫の発症又は増悪 ^{注4)}	その他	略	略	略	骨折 ^{注3)} 、糖尿病性黄斑浮腫の発症又は増悪 ^{注4)}
注3) 外国の臨床試験で、女性において骨折の発現頻度上昇が認められている。 <u>国内の医療情報データベースを用いた疫学調査では男女共に、メトホルミン塩酸塩含有製剤と比較してピオグリタゾン塩酸塩含有製剤において骨折のリスクの増加が認められている²⁾。</u>					注3) 外国の臨床試験で、女性において骨折の発現頻度上昇が認められている。				
注4) 現行のとおり					注4) 略				

【改訂の理由】

○「その他の副作用」の項

最新の知見に基づき、注釈に男女の骨折のリスク増加に関する記載を追記致しました。

(参考文献)

2) NDBを用いた調査結果の概要(ピオグリタゾン塩酸塩による骨折発現のリスク評価)：<https://www.pmda.go.jp/files/000279371.pdf> (L20250109)

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎最新の電子添文は医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)に掲載しています。また当社医療関係者向けホームページ(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)にも掲載しています。

また、専用アプリ「添文ナビ」で下記GS1バーコードを読み取ることも、最新の電子添文等をご参照いただけます。

ピオグリタゾン錠 15mg、30mg 「ニプロ」

