

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「DSEP」
ピオグリタゾン錠 30mg「DSEP」

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「DSEP」
ピオグリタゾンOD錠 30mg「DSEP」

処方箋医薬品：注意—医師等の処方箋により使用すること

2026年3月

製造販売元 第一三共エスファ株式会社

販売提携 第一三共株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。

つきましては、今後のご使用に際しご参照いただくとともに、副作用等の治療上好ましくない有害事象をご経験の際には、弊社MRに速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要

「副作用（重大な副作用）」の項の「骨折」の注釈に、国内の疫学調査の結果を追記しました《自主改訂》。

2. 改訂内容〔() 自主改訂〕

改訂後					改訂前				
11. 副作用 現行通り 11.1 重大な副作用 現行通り 11.2 その他の副作用					11. 副作用 略 11.1 重大な副作用 略 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
現行通り					略				
その他	現行通り			骨折 ^{注3)} 、糖尿病性黄斑浮腫の発症又は増悪 ^{注4)}	その他	略			骨折 ^{注3)} 、糖尿病性黄斑浮腫の発症又は増悪 ^{注4)}
注1) 現行通り 注2) 現行通り 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。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⁾ 。 注4) 現行通り					注1) 略 注2) 略 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) 略				
23. 主要文献 2) NDBを用いた調査結果の概要(ピオグリタゾン塩酸塩による骨折発現のリスク評価)： https://www.pmda.go.jp/files/000279371.pdf					23. 主要文献				

☆詳細は電子化された添付文書（電子添文）をご参照いただきますようお願い申し上げます。

最新の電子添文は以下のホームページに掲載しております。

・ 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>

・ 弊社ホームページ：
<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>

また、専用アプリ「添文ナビ」より、GS1 データバーを読み取ることでも電子添文等をご参照いただけます。

ピオグリタゾン錠「DSEP」  (01)14987081181459

ピオグリタゾン OD 錠「DSEP」  (01)14987081181534

【お問い合わせ先】

第一三共エスファ株式会社 お客様相談室 ☎ 0120-100-601 受付時間：平日9:00～17:30（土・日・祝日・弊社休日を除く）

製造販売元
第一三共エスファ株式会社
 東京都中央区日本橋本町3-5-1

販売提携
 **第一三共株式会社**
 Daiichi-Sankyo 東京都中央区日本橋本町3-5-1