

## ピオグリタゾン OD 錠 15mg 「DSEP」

## ピオグリタゾン OD 錠 30mg 「DSEP」

### 【この薬は？】

| 販売名               | ピオグリタゾン OD 錠<br>15mg 「DSEP」<br>PIOGLITAZONE OD TABLETS<br>15mg 「DSEP」 | ピオグリタゾン OD 錠<br>30mg 「DSEP」<br>PIOGLITAZONE OD TABLETS<br>30mg 「DSEP」 |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 一般名               | ピオグリタゾン塩酸塩<br>Pioglitazone Hydrochloride                              |                                                                       |
| 含有量<br>(1 錠<br>中) | 16.53mg<br>(ピオグリタゾンとして 15mg)                                          | 33.06mg<br>(ピオグリタゾンとして 30mg)                                          |

### 患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、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> に添付文書情報が掲載されています。

### 【この薬の効果は？】

- ・この薬は、インスリン抵抗性改善剤（2 型糖尿病治療剤）と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、インスリンが働きにくい状態（インスリン抵抗性）を改善したり、肝臓での糖の産生を抑えたりして、高血糖を改善します。
- ・次の病気の人に処方されます。

#### 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. 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

## 2. 食事療法、運動療法に加えてインスリン製剤を使用

- ・この薬は、体調がよくなったと自己判断して使用を中止したり、量を加減したりすると病気が悪化することがあります。指示どおりに飲み続けることが重要です。

## 【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- 次の人は、この薬を使用することはできません。
  - ・心不全の人および過去に心不全になったことがある人
  - ・重いケトosis状態（吐き気、甘酸っぱいにおいの息、深く大きい呼吸）の人、糖尿病性の昏睡状態の人、糖尿病性の昏睡状態になりそうな人、1型糖尿病の人
  - ・肝臓に重篤な障害がある人
  - ・腎臓に重篤な障害がある人
  - ・重い感染症にかかっている人、手術をした人、または手術の予定がある人、重篤な怪我をしている人
  - ・過去にピオグリタゾン OD錠「DSEP」に含まれる成分で過敏症のあった人
  - ・妊婦または妊娠している可能性がある人
- 次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。
  - ・心不全になるおそれのある心筋梗塞、狭心症、心筋症、高血圧性心疾患などの心臓に障害のある人
  - ・低血糖を起こしやすい次の人
  - ・脳下垂体機能に異常のある人、副腎機能に異常のある人
  - ・栄養状態の悪い人、飢餓状態の人、食事が不規則な人、食事が十分に摂れていない人、衰弱している人
  - ・激しい筋肉運動をしている人
  - ・飲酒量が多い人
  - ・腎臓に障害がある人
  - ・肝臓に障害がある人
  - ・授乳中の人
- この薬を使用した場合、膀胱（ぼうこう）がんの発生リスクが増加する可能性が完全には否定できませんので、下記の点に注意してください。
  - ・膀胱がんの治療を受けている人はこの薬の使用を避けてください。また、過去に膀胱がんになったことがある人は医師に伝えてください。
  - ・この薬を使う前に、患者さんや家族の方は膀胱がんのリスクについて説明を受けてください。
  - ・この薬の使用中は定期的に尿検査などが行われます。血尿、頻尿、排尿時の痛みなどがあらわれたらすぐに医師に伝えてください。
  - ・この薬の使用終了後も引き続きこれらの症状に気をつけてください。
- この薬には併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

## 【この薬の使い方は？】

### ●使用量および回数

飲む量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

〔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、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

| 販売名  | ピオグリタゾン OD 錠 15mg<br>「DSEP」 | ピオグリタゾン OD 錠 30mg<br>「DSEP」 |
|------|-----------------------------|-----------------------------|
| 一回量  | 1～2錠（最大3錠）                  | 1錠（最大1.5錠）                  |
| 飲む回数 | 1日1回朝食前または朝食後               |                             |

なお、むくみが比較的女性に多く報告されているので、女性では、ピオグリタゾン OD 錠 15mg 「DSEP」は1錠、ピオグリタゾン OD 錠 30mg 「DSEP」は半錠から開始されることがあります。高齢の人では、ピオグリタゾン OD 錠 15mg 「DSEP」は1錠、ピオグリタゾン OD 錠 30mg 「DSEP」は半錠から開始されることがあります。

1日30mgから45mgに増量した後に、むくみが多く見られています。45mgに増量された場合、むくみに注意してください。

〔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、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

| 販売名  | ピオグリタゾン OD 錠 15mg<br>「DSEP」 | ピオグリタゾン OD 錠 30mg<br>「DSEP」 |
|------|-----------------------------|-----------------------------|
| 一回量  | 1錠（最大2錠）                    | 半錠（最大1錠）                    |
| 飲む回数 | 1日1回朝食前または朝食後               |                             |

なお、インスリンとの併用時はむくみが多く報告されているので、ピオグリタゾン OD 錠 15mg 「DSEP」は1錠、ピオグリタゾン OD 錠 30mg 「DSEP」は半錠から開始されます。1日30mgに増量された場合もむくみに注意してください。

### ●どのように飲むか？

この薬は、口の中で溶かして飲む薬です。舌の上で唾液を含ませ舌で軽くつぶして、唾液で飲み込みます。唾液だけでは飲み込めない場合はコップ1杯の水またはぬるま湯で飲み込んでください。

### ●飲み忘れた場合の対応

決して2回分を一度に飲まないでください。

昼までに飲み忘れに気がついた場合は、1回分をすぐに飲んでください。ただし、昼すぎに飲み忘れに気がついた場合は、1回とばして次の時間に1回分飲んでください。

### ●多く使用した時（過量使用時）の対応

異常を感じたら、医師または薬剤師に相談してください。

## 【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬を使用中に循環血液量の増加により、心不全が発症あるいは悪化するおそ

れがあります。この薬を使用中は、定期的に心電図の検査が行われます。浮腫（むくみ）や急激な体重増加、心不全症状（息苦しい、息切れ、疲れやすい、むくみ、体重が増えるなど）などがあらわれた場合は、使用を中止して医師に伝えてください。

- ・基礎に肝臓に障害を有する人は、この薬を使用中に、定期的に肝機能検査が行われることがあります。
- ・低血糖症状（お腹がすく、冷汗が出る、血の気が引く、疲れやすい、手足のふるえ、けいれん、意識の低下など）があらわれた場合は、通常は糖質を含む食品や砂糖をとってください。 $\alpha$ -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）を併用している場合は、ブドウ糖をとってください。この薬を使用するにあたっては、患者およびご家族の方は、これらのことを十分に理解できるまで説明を受けてください。
- ・この薬の使用中は、定期的に尿検査などが行われます。血尿、頻尿、排尿時の痛みなどがあらわれたらすぐに医師に伝えてください。
- ・この薬の使用中は、定期的に血糖、尿糖の検査が行われることがあります。この薬を3ヵ月使用しても十分な効果が得られない場合は、より適切な治療へ変更されることがあります。
- ・急激に血糖が下がった場合、糖尿病性網膜症が悪化することがあります。視力の低下、視野が狭くなるなどの症状があらわれたらすぐに医師に伝えてください。
- ・高所作業や自動車の運転中などに低血糖をおこすと事故につながりますので、特に注意してください。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人は、この薬を使用することはできません。
- ・授乳している人は医師に相談してください。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を飲んでいることを医師または薬剤師に伝えてください。

## 副作用は？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

| 重大な副作用              | 主な自覚症状                                     |
|---------------------|--------------------------------------------|
| 心不全<br>しんふぜん        | 息苦しい、息切れ、疲れやすい、むくみ、体重が増える                  |
| 浮腫<br>ふしゅ           | 体重が増える、体のむくみ、目が腫れぼったい                      |
| 肝機能障害<br>かんきのうしょうがい | 疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振                |
| 黄疸<br>おうだん          | 白目が黄色くなる、皮膚が黄色くなる、尿の色が濃くなる、体がかゆくなる         |
| 低血糖<br>ていけつとう       | お腹がすく、冷汗が出る、血の気が引く、疲れやすい、手足のふるえ、けいれん、意識の低下 |

| 重大な副作用                  | 主な自覚症状                                                   |
|-------------------------|----------------------------------------------------------|
| 横紋筋融解症<br>おうもんきんゆうかいしょう | 手足のこわばり、手足のしびれ、脱力感、筋肉の痛み、尿が赤褐色になる                        |
| 間質性肺炎<br>かんしつせいはいえん     | 咳、息切れ、息苦しい、発熱                                            |
| 胃潰瘍の再燃<br>いかいようのさいねん    | 吐き気、嘔吐（おうと）、吐いた物に血が混じる（鮮紅色～茶褐色または黒褐色）、腹痛、胃がむかむかする、黒い便が出る |

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。  
これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

| 部位  | 自覚症状                                                               |
|-----|--------------------------------------------------------------------|
| 全身  | 疲れやすい、むくみ、体重が増える、体のむくみ、体がだるい、力が入らない、食欲不振、体がかゆくなる、冷汗が出る、けいれん、脱力感、発熱 |
| 頭部  | 意識の低下                                                              |
| 顔面  | 血の気が引く                                                             |
| 眼   | 目が腫れぼったい、白目が黄色くなる                                                  |
| 口や喉 | 吐き気、咳、嘔吐（おうと）、吐いた物に血が混じる（鮮紅色～茶褐色または黒褐色）                            |
| 胸部  | 息苦しい、息切れ                                                           |
| 腹部  | お腹がすく、腹痛、胃がむかむかする                                                  |
| 手・足 | 手足のふるえ、手足のこわばり、手足のしびれ                                              |
| 皮膚  | 皮膚が黄色くなる                                                           |
| 筋肉  | 筋肉の痛み                                                              |
| 便   | 黒い便が出る                                                             |
| 尿   | 尿の色が濃くなる、尿が赤褐色になる                                                  |

## 【この薬の形は？】

| 販売名     | ピオグリタゾン OD 錠 15mg<br>「DSEP」                                                                                                                                                                 | ピオグリタゾン OD 錠 30mg<br>「DSEP」                                                                                                                                                                     |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| PTP シート |  <p>表面</p>  <p>裏面</p> |  <p>表面</p>  <p>裏面</p> |

| 形状    | 口腔内崩壊錠（割線入）<br>   | 口腔内崩壊錠（割線入）<br>   |
|-------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 直径    | 7.0mm                                                                                                                                                                                                                                                                | 7.0mm                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 厚さ    | 2.6mm                                                                                                                                                                                                                                                                | 2.7mm                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 重さ    | 120mg                                                                                                                                                                                                                                                                | 120mg                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 色     | 白色～帯黄白色                                                                                                                                                                                                                                                              | 白色～帯黄白色                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 識別コード | E P 4 0 3                                                                                                                                                                                                                                                            | E P 4 0 4                                                                                                                                                                                                                                                                  |

## 【この薬に含まれているのは？】

|      |                                                                                  |                             |
|------|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| 販売名  | ピオグリタゾン OD 錠 15mg<br>「DSEP」                                                      | ピオグリタゾン OD 錠 30mg<br>「DSEP」 |
| 有効成分 | ピオグリタゾン塩酸塩                                                                       |                             |
| 添加剤  | 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、 <i>l</i> -メントール、ステアリン酸マグネシウム |                             |

## 【その他】

### ●この薬の保管方法は？

- ・直射日光と湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。
- ・ピオグリタゾン OD 錠「DSEP」は、吸湿性が強いので、飲む直前に PTP シート（包装）から取り出してください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。

### ●薬が残ってしまったら？

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

## 【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：第一三共エスファ株式会社 (<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>)

お客様相談室

電話：0120-100-601

受付時間：9:00～17:30（土、日、祝祭日、当社休日を除く）