

注意事項等情報改訂のお知らせ

2026年3月
全星薬品株式会社
全星薬品工業株式会社

インスリン抵抗性改善剤 ー 2型糖尿病治療剤ー

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

日本薬局方 ピオグリタゾン塩酸塩錠

ピオグリタゾン錠 15/30mg「ZE」

このたび、標記製品の注意事項等情報を自主改訂に基づき改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、下記記載の改訂箇所にご留意頂くようお願い致します。

記

■改訂概要

改訂項目	改訂内容
11.2 その他の副作用（注釈）	「骨折」の注釈に、国内の医療情報データベースを用いた疫学調査において、性別に関わらず骨折のリスクの増加が認められている旨を追加しました。
23. 主要文献	上記追加に伴い引用文献を追加しました。

■注意事項等情報改訂内容（ 部：改訂箇所）

改訂後					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	変更なし			骨折 ^{注3)} 、糖尿病性黄斑浮腫の発症又は増悪 ^{注4)}	その他	省略			骨折 ^{注3)} 、糖尿病性黄斑浮腫の発症又は増悪 ^{注4)}
注1)、注2) 変更なし 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) 変更なし					注1)、注2) 省略 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) 省略				
23. 主要文献 1) 変更なし 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 3)～35) 変更なし					23. 主要文献 1) 省略 <記載なし> 2)～34) 省略				

【改訂理由】

機構は、2型糖尿病患者を対象に、2010年8月1日から2021年3月31日までに匿名医療保険等関連情報データベース（NDB）に格納された診療データを用いて、メトホルミン塩酸塩に対する、ピオグリタゾン塩酸塩の骨折の発現リスクを評価しました。その結果、ピオグリタゾン塩酸塩含有製剤処方後の骨折の発現リスクは部位によらず、性別に関わらない共通のリスク*と考えられたことから、注意事項等情報を改訂することが適切と判断されました。

*主要解析における全骨折の調整ハザード比（95%信頼区間）は、調査対象集団の全体で1.35（1.33-1.37）、男性で1.30（1.27-1.33）、女性で1.38（1.36-1.41）でした。調査結果の詳細は以下よりご確認ください。

<https://www.pmda.go.jp/files/000279371.pdf>

以上
<裏面もご参照ください>

改訂後の電子化された添付文書（電子添文）は独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/pnavi-02.html>）並びに弊社医療関係者向け情報サイト（<https://zensei-med.jp>）でもご覧いただけます。
なお、本改訂はDSUには掲載されません。

本製品の電子添文最新版は、下記のバーコードから添文ナビにて閲覧可能です。

ピオグリタゾン錠15mg・30mg「ZE」 

【お問い合わせ先】
全星薬品工業株式会社
フリーダイヤル：0120-189-228
受付時間：9:00～17:00（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く）