

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

注意事項等情報改訂のお知らせ

2026年3月



製造販売元
日本薬品工業株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

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[NPI]

ピオグリタゾンOD錠30mg[NPI]

Pioglitazone OD Tablets 15mg・30mg “NPI”

処方箋医薬品

このたび、標記製品の注意事項等情報を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

< 1. 改訂内容 (2026年3月改訂) > (該当部分のみ抜粋)

「副作用」の「その他の副作用」の項の記載を一部改訂し、以下のように改めました。

下線 部: 追記箇所

改訂後					改訂前				
11. 副作用					11. 副作用				
11.2 その他の副作用					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
省略、変更なし					省略				
その他	省略、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) 省略、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。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、変更なし					注4) 省略				

【主要文献】

1) 省略、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>

以下、文献番号繰り下げ

◇裏面もご覧ください

<2. 改訂理由>

◆自主改訂

医薬品医療機器総合機構は、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その部位によらず、性別に関わらない共通のリスクと考えられることから、使用上の注意を改訂することが適切と判断しました。

最新の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の「医薬品に関する情報（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）」及び弊社ホームページの「医療関係者向けサイト（<https://www.npi-inc.co.jp/medical/products>）」に掲載されます。

また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」で下記GS1コードを読み取ることによりご覧いただくこともできます。

