

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。

使用上の注意改訂のお知らせ

2026年3月

東和薬品株式会社

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/30mg 「トーフ」

ピオグリタゾン OD 錠 15mg/30mg 「トーフ」

このたび、標記製品の使用上の注意を改訂いたしましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、改訂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 (_____: 追記)

改訂前					改訂後				
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
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)}	その他	LDH及び CKの上昇	BUN及びカリウム の上昇、総蛋白 及びカルシウム の低下、体重及 び尿蛋白の増加、 息切れ	関節痛、ふる え、急激な血 糖下降に伴う 糖尿病性網膜 症の悪化	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。					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) (略)					注4) (略)				
23. 主要文献 (該当する記載なし)					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				

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されました。

最新の電子添文は、医薬品医療機器総合機構のホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) 及び
弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」 (<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/>) に掲載いたします。
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。

錠



(01) 14987155406013

OD錠



(01) 14987155559016

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

TEL 0120-108-932

○●医療関係者向けメール配信サービスのご案内●○

電子添文改訂等の適正使用情報に関するウェブサイト
更新情報をメールにてお知らせいたします。

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/useful/mail.php>

