

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

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「NS」
ピオグリタゾン錠30mg「NS」

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「NS」
ピオグリタゾンOD錠30mg「NS」

Pioglitazone Tablets 15mg・30mg “NS”
Pioglitazone OD Tablets 15mg・30mg “NS”

剤形	ピオグリタゾン錠：割線入りの素錠 ピオグリタゾン OD 錠：割線入りの素錠（口腔内崩壊錠）
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	ピオグリタゾン錠 15mg「NS」、ピオグリタゾン OD 錠 15mg「NS」 ：1 錠中日本薬局方ピオグリタゾン塩酸塩 16.53mg（ピオグリタゾンとして 15mg） ピオグリタゾン錠 30mg「NS」、ピオグリタゾン OD 錠 30mg「NS」 ：1 錠中日本薬局方ピオグリタゾン塩酸塩 33.06mg（ピオグリタゾンとして 30mg）
一般名	和名：ピオグリタゾン塩酸塩（JAN） 洋名：Pioglitazone Hydrochloride（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	製造販売承認年月日：2011 年 1 月 14 日 薬価基準収載年月日：2011 年 6 月 24 日 販売開始年月日：2011 年 6 月 24 日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	発 売 元：科研製薬株式会社 製造販売元：日新製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問 合 せ 窓 口	科研製薬株式会社 医薬品情報サービス室 フリーダイヤル：0120-519-874 受付時間：9:00～17:00（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く） ホームページアドレス： https://www.kaken.co.jp/

本 IF は 2026 年 3 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。
最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IF と略す）が誕生した。

1988 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第 2 小委員会が IF の位置付け、IF 記載様式、IF 記載要領を策定し、その後 1998 年に日病薬学術第 3 小委員会が、2008 年、2013 年に日病薬医薬情報委員会が IF 記載要領の改訂を行ってきた。

IF 記載要領 2008 以降、IF は PDF 等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加した IF が速やかに提供されることとなった。最新版の IF は、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009 年より新医薬品の IF の情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切に審査・検討している。

2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF 記載要領 2018 が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IF に記載する項目配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IF の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IF の利用にあたって

電子媒体の IF は、PMDA の医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って IF を作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を PMDA の医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IF は日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR 等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らが IF の内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IF を活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

(2020 年 4 月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1	5. 混入する可能性のある夾雑物	5
1. 開発の経緯	1	6. 製剤の各種条件下における安定性	5
2. 製品の治療学的特性	1	7. 調製法及び溶解後の安定性	6
3. 製品の製剤学的特性	1	8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	9. 溶出性	6
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	10. 容器・包装	10
(1) 承認条件	1	(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な 容器・包装に関する情報	10
(2) 流通・使用上の制限事項	1	(2) 包装	10
6. RMP の概要	1	(3) 予備容量	11
II. 名称に関する項目	2	(4) 容器の材質	11
1. 販売名	2	11. 別途提供される資材類	11
(1) 和名	2	12. その他	11
(2) 洋名	2	V. 治療に関する項目	12
(3) 名称の由来	2	1. 効能又は効果	12
2. 一般名	2	2. 効能又は効果に関連する注意	12
(1) 和名（命名法）	2	3. 用法及び用量	12
(2) 洋名（命名法）	2	(1) 用法及び用量の解説	12
(3) ステム（stem）	2	(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠	12
3. 構造式又は示性式	2	4. 用法及び用量に関連する注意	12
4. 分子式及び分子量	2	5. 臨床成績	13
5. 化学名（命名法）又は本質	2	(1) 臨床データパッケージ	13
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	(2) 臨床薬理試験	13
III. 有効成分に関する項目	3	(3) 用量反応探索試験	13
1. 物理化学的性質	3	(4) 検証的試験	13
(1) 外観・性状	3	(5) 患者・病態別試験	13
(2) 溶解性	3	(6) 治療的使用	13
(3) 吸湿性	3	(7) その他	13
(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点	3	VI. 薬効薬理に関する項目	14
(5) 酸塩基解離定数	3	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	14
(6) 分配係数	3	2. 薬理作用	14
(7) その他の主な示性値	3	(1) 作用部位・作用機序	14
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	(2) 薬効を裏付ける試験成績	14
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	(3) 作用発現時間・持続時間	14
IV. 製剤に関する項目	4	VII. 薬物動態に関する項目	15
1. 剤形	4	1. 血中濃度の推移	15
(1) 剤形の区別	4	(1) 治療上有効な血中濃度	15
(2) 製剤の外観及び性状	4	(2) 臨床試験で確認された血中濃度	15
(3) 識別コード	4	(3) 中毒域	19
(4) 製剤の物性	4	(4) 食事・併用薬の影響	19
(5) その他	4	2. 薬物速度論的パラメータ	19
2. 製剤の組成	5	(1) 解析方法	19
(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤	5	(2) 吸収速度定数	19
(2) 電解質等の濃度	5	(3) 消失速度定数	19
(3) 熱量	5	(4) クリアランス	19
3. 添付溶解液の組成及び容量	5	(5) 分布容積	19
4. 力価	5		

(6) その他	19	(2) 非臨床試験に基づく情報	28
3. 母集団（ポピュレーション）解析	20	IX. 非臨床試験に関する項目	29
(1) 解析方法	20	1. 薬理試験	29
(2) パラメータ変動要因	20	(1) 薬効薬理試験	29
4. 吸収	20	(2) 安全性薬理試験	29
5. 分布	20	(3) その他の薬理試験	29
(1) 血液－脳関門通過性	20	2. 毒性試験	29
(2) 血液－胎盤関門通過性	20	(1) 単回投与毒性試験	29
(3) 乳汁への移行性	20	(2) 反復投与毒性試験	29
(4) 髄液への移行性	20	(3) 遺伝毒性試験	29
(5) その他の組織への移行性	20	(4) がん原性試験	29
(6) 血漿蛋白結合率	20	(5) 生殖発生毒性試験	29
6. 代謝	20	(6) 局所刺激性試験	29
(1) 代謝部位及び代謝経路	20	(7) その他の特殊毒性	29
(2) 代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、 寄与率	20	X. 管理的事項に関する項目	30
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	20	1. 規制区分	30
(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比 率	21	2. 有効期間	30
7. 排泄	21	3. 包装状態での貯法	30
8. トランスポーターに関する情報	21	4. 取扱い上の注意	30
9. 透析等による除去率	21	5. 患者向け資材	30
10. 特定の背景を有する患者	21	6. 同一成分・同効薬	30
11. その他	21	7. 国際誕生年月日	30
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	22	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準 収載年月日、販売開始年月日	30
1. 警告内容とその理由	22	9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等 の年月日及びその内容	30
2. 禁忌内容とその理由	22	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容	31
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	22	11. 再審査期間	31
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	22	12. 投薬期間制限に関する情報	31
5. 重要な基本的注意とその理由	22	13. 各種コード	31
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	23	14. 保険給付上の注意	31
(1) 合併症・既往歴等のある患者	23	XI. 文献	32
(2) 腎機能障害患者	23	1. 引用文献	32
(3) 肝機能障害患者	23	2. その他の参考文献	32
(4) 生殖能を有する者	24	XII. 参考資料	33
(5) 妊婦	24	1. 主な外国での発売状況	33
(6) 授乳婦	24	2. 海外における臨床支援情報	33
(7) 小児等	24	XIII. 備考	34
(8) 高齢者	24	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たつての参考情報	34
7. 相互作用	24	(1) 粉碎	34
(1) 併用禁忌とその理由	24	(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通 過性	34
(2) 併用注意とその理由	25	2. その他の関連資料	34
8. 副作用	25	(1) 患者向け説明用資材	34
(1) 重大な副作用と初期症状	26	(2) GS1 コード	34
(2) その他の副作用	26		
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	27		
10. 過量投与	27		
11. 適用上の注意	27		
12. その他の注意	28		
(1) 臨床使用に基づく情報	28		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ピオグリタゾン塩酸塩はインスリン抵抗性改善剤（2型糖尿病治療剤）であり、本邦では1999年12月より上市され、広く臨床で使用されている。また、2010年7月には口腔内崩壊錠が上市された。

ピオグリタゾン錠15mg「NS」・同30mg「NS」及びピオグリタゾンOD錠15mg「NS」・同30mg「NS」は、ピオグリタゾン塩酸塩を主成分とする後発医薬品として日新製薬株式会社が開発を企画し、薬食発第0331015号（2005年3月31日）に基づき、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2011年1月に承認を得て、2011年6月に上市した。

なお、ピオグリタゾン塩酸塩は第十五改正日本薬局方第二追補、ピオグリタゾン塩酸塩錠は第十六改正日本薬局方に収載された。

2. 製品の治療学的特性

- 1) ピオグリタゾン塩酸塩はインスリン抵抗性を軽減することにより、肝における糖産生を抑制し、末梢組織における糖の取り込みと利用を高め血糖を低下させる。インスリン抵抗性の主因である細胞内インスリン情報伝達機構を正常化するものと推測されている¹⁾。（「VI. 2. (1) 作用部位・作用機序」の項参照）
- 2) 重大な副作用として、心不全、浮腫、肝機能障害、黄疸、低血糖、横紋筋融解症、間質性肺炎、胃潰瘍の再燃が報告されている。（「VIII. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

該当資料なし

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、 最適使用推進ガイドライン等	有無
医薬品リスク管理計画（RMP）	無
追加のリスク最小化活動として 作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ピオグリタゾン錠 15mg 「NS」、ピオグリタゾン錠 30mg 「NS」、
ピオグリタゾン OD 錠 15mg 「NS」、ピオグリタゾン OD 錠 30mg 「NS」

(2) 洋名

Pioglitazone Tablets 15mg “NS”、Pioglitazone Tablets 30mg “NS”
Pioglitazone OD Tablets 15mg “NS”、Pioglitazone OD Tablets 30mg “NS”

(3) 名称の由来

「有効成分名」＋「剤形」＋「規格」＋「屋号」より命名。

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

ピオグリタゾン塩酸塩（JAN）

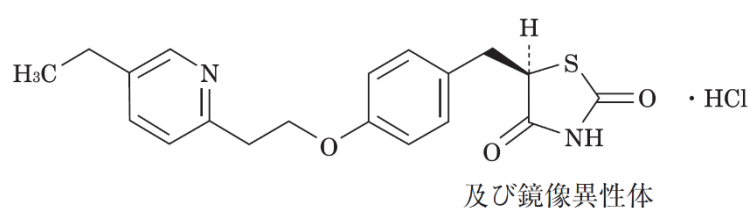
(2) 洋名（命名法）

Pioglitazone Hydrochloride（JAN）、Pioglitazone（INN）

(3) ステム（stem）

- glitazone

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₉H₂₀N₂O₃S · HCl

分子量：392.90

5. 化学名（命名法）又は本質

(5*RS*)-5-{4-[2-(5-Ethylpyridin-2-yl)ethoxy]benzyl}thiazolidine-2,4-dione monohydrochloride
(IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

CAS 登録番号：112529-15-4

111025-46-8 (Pioglitazone)

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量	日本薬局方の 溶解度表記
<i>N,N</i> -ジメチルホルムアミド、 メタノール	10mL 以上 30mL 未満	やや溶けやすい
エタノール (99.5)	100mL 以上 1000mL 未満	溶けにくい
水	10000mL 以上	ほとんど溶けない

0.1mol/L 塩酸試液に溶ける。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

N,N-ジメチルホルムアミド溶液（1→20）は旋光性を示さない。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法：

日本薬局方「ピオグリタゾン塩酸塩」の確認試験法による

- ・紫外可視吸光度測定法
- ・赤外吸収スペクトル測定法
- ・塩化物の定性反応（2）

定量法：

日本薬局方「ピオグリタゾン塩酸塩」の定量法による

- ・液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

素錠

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	ピオグリタゾン錠 15mg 「NS」	ピオグリタゾン錠 30mg 「NS」
性状	白色～帯黄白色の割線入りの素錠	
外形	  	  
大きさ	直径：7.0mm 厚さ：2.5mm 重量：120mg	直径：7.0mm 厚さ：2.5mm 重量：120mg

販売名	ピオグリタゾン OD 錠 15mg 「NS」	ピオグリタゾン OD 錠 30mg 「NS」
性状	白色～帯黄白色の割線入りの素錠	
外形	  	  
大きさ	直径：7.0mm 厚さ：2.6mm 重量：120mg	直径：7.0mm 厚さ：2.7mm 重量：120mg

(3) 識別コード

ピオグリタゾン錠 15mg 「NS」 : NS311 (錠剤表面)
 ピオグリタゾン錠 30mg 「NS」 : NS312 (錠剤表面)
 ピオグリタゾン OD 錠 15mg 「NS」 : NS350 (錠剤表面)
 ピオグリタゾン OD 錠 30mg 「NS」 : NS351 (錠剤表面)

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	ピオグリタゾン錠 15mg 「NS」	ピオグリタゾン錠 30mg 「NS」
有効成分	1 錠中日本薬局方ピオグリタゾン塩酸塩 16.53mg (ピオグリタゾンとして 15mg)	1 錠中日本薬局方ピオグリタゾン塩酸塩 33.06mg (ピオグリタゾンとして 30mg)
添加剤	乳糖水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム	

販売名	ピオグリタゾン OD 錠 15mg 「NS」	ピオグリタゾン OD 錠 30mg 「NS」
有効成分	1 錠中日本薬局方ピオグリタゾン塩酸塩 16.53mg (ピオグリタゾンとして 15mg)	1 錠中日本薬局方ピオグリタゾン塩酸塩 33.06mg (ピオグリタゾンとして 30mg)
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、l-メントール、ステアリン酸マグネシウム	

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

ピオグリタゾン錠 15mg 「NS」、ピオグリタゾン錠 30mg 「NS」^{2,3)}

最終包装製品を用いた加速試験の結果、ピオグリタゾン錠 15mg 「NS」及びピオグリタゾン錠 30mg 「NS」は、室温保存において3年間安定であることが推測された。

製品名	保存条件	包装形態	保存期間	結果
ピオグリタゾン錠 15mg 「NS」	40±1℃ 75±5%RH	PTP 包装品	6 ヶ月	適合※
ピオグリタゾン錠 30mg 「NS」				

※性状、確認試験、製剤均一性試験（含量均一性試験）、溶出試験、定量試験

最終包装製品を用いた長期保存試験の結果、ピオグリタゾン錠 15mg「NS」及びピオグリタゾン錠 30mg「NS」は、室温保存において3年間安定であることが確認された。

製品名	保存条件	包装形態	保存期間	結果
ピオグリタゾン錠 15mg「NS」	25±2℃ 60±5%RH	PTP 包装品	36 ヶ月	適合※
ピオグリタゾン錠 30mg「NS」				

※性状、確認試験、製剤均一性試験（含量均一性試験）、溶出試験、定量試験

ピオグリタゾン OD 錠 15mg「NS」、ピオグリタゾン OD 錠 30mg「NS」^{4,5)}

最終包装製品を用いた長期保存試験の結果、ピオグリタゾン OD 錠 15mg「NS」及びピオグリタゾン OD 錠 30mg「NS」は、室温保存において3年間安定であることが確認された。

製品名	保存条件	包装形態	保存期間	結果
ピオグリタゾン OD 錠 15mg「NS」	25±2℃	PTP 包装品	36 ヶ月	適合※
ピオグリタゾン OD 錠 30mg「NS」				

※性状、確認試験、崩壊性、純度試験、製剤均一性試験（含量均一性試験）、溶出試験、定量試験

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 溶出性

ピオグリタゾン錠 15mg「NS」⁶⁾

【日本薬局方に基づく試験】

日本薬局方医薬品各条に定められたピオグリタゾン塩酸塩錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

【後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（2006年11月24日付 薬食審発第1124004号）に基づく試験】

①試験法：日本薬局方一般試験法溶出試験法 パドル法

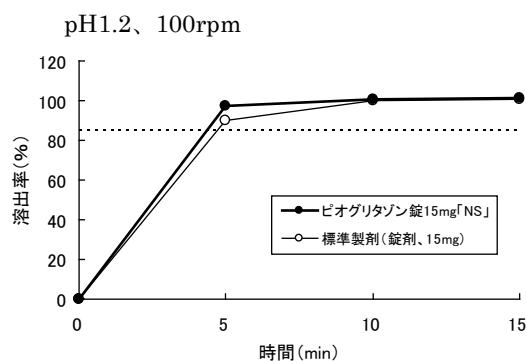
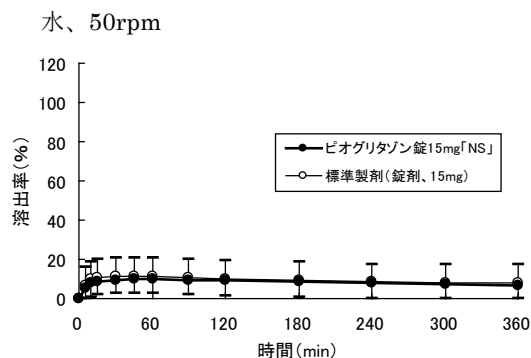
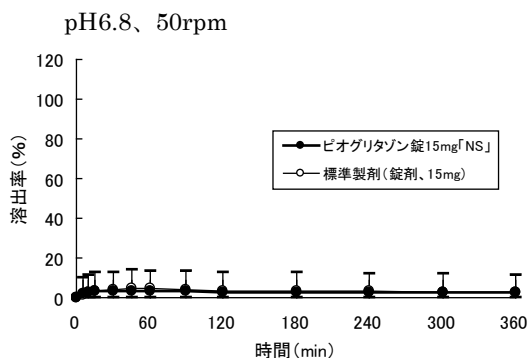
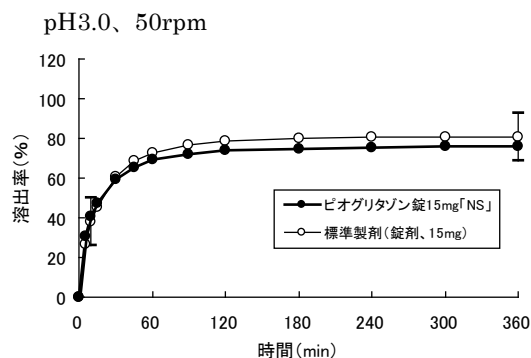
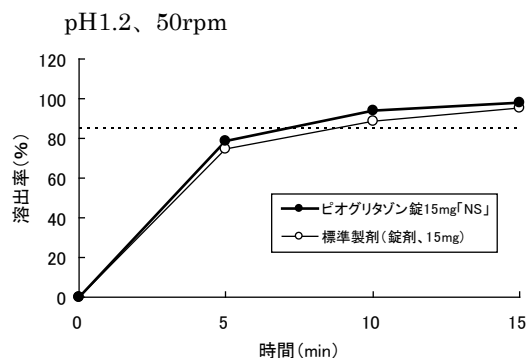
②試験条件

試験液量：900mL 測定方法：紫外可視吸光度測定法

各種条件：

試験液	サンプリング時間（分）	回転数
pH1.2	5,10,15	50rpm
pH3.0	5,10,15,30,45,60,90,120,180,240,300,360	
pH6.8		
水		
pH1.2	5,10,15	100rpm
試験液温	37.0±0.5℃	
ベッセル数	12 ベッセル	

③試験結果：ピオグリタゾン錠 15mg「NS」と標準製剤の溶出挙動は5条件すべてにおいて基準に適合し、「すべての溶出試験条件において基準に適合する」の判断基準にあてはまったため、両製剤の溶出挙動は類似していると判断された。



ピオグリタゾン錠 30mg 「NS」⁷⁾

【日本薬局方に基づく試験】

日本薬局方医薬品各条に定められたピオグリタゾン塩酸塩錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

【後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（2006年11月24日付 薬食審発第1124004号）に基づく試験】

①試験法：日本薬局方一般試験法溶出試験法 パドル法

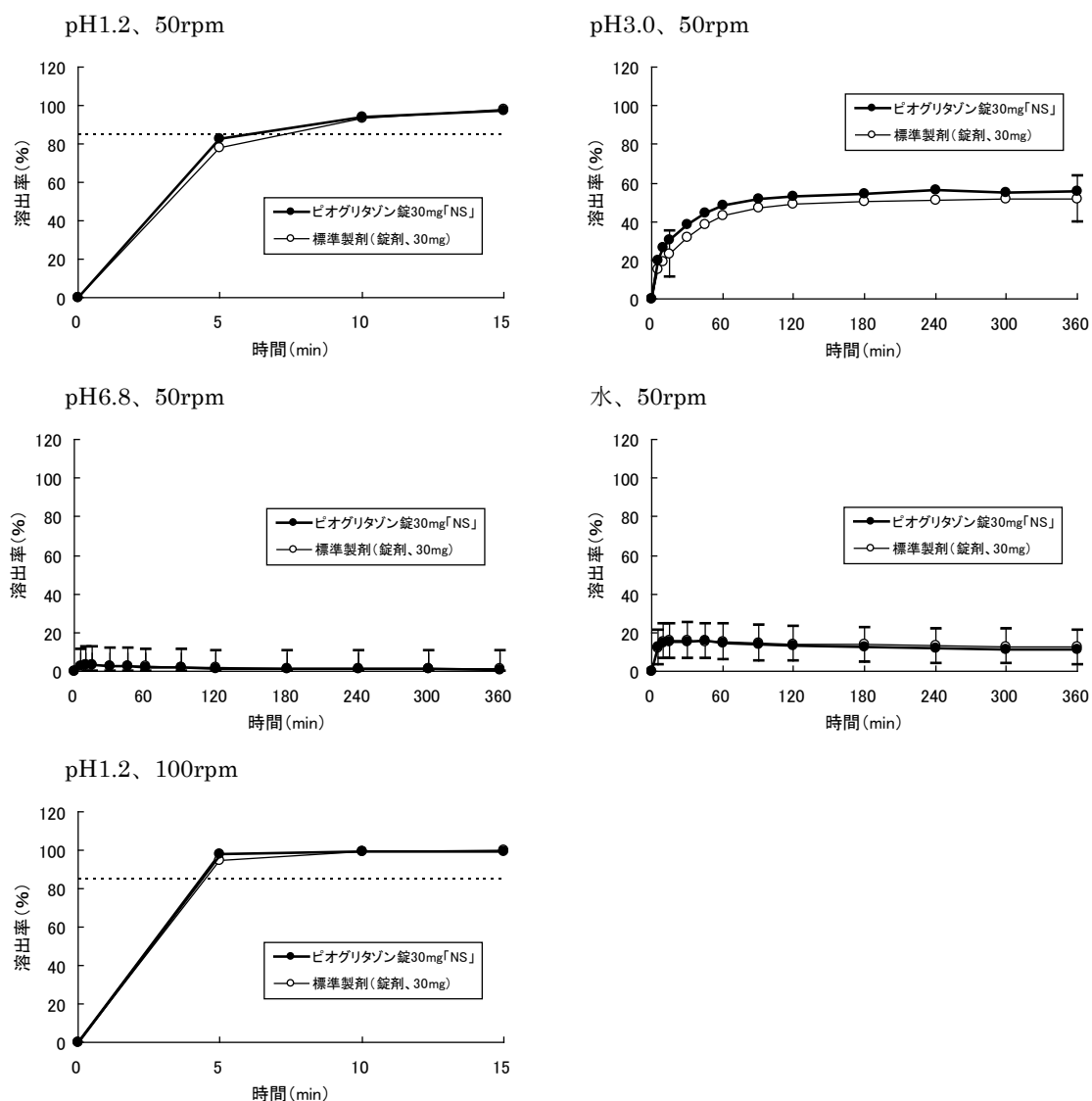
②試験条件

試験液量：900mL 測定方法：紫外可視吸光度測定法

各種条件：

試験液	サンプリング時間（分）	回転数
pH1.2	5,10,15	50rpm
pH3.0	5,10,15,30,45,60,90,120,180,240,300,360	
pH6.8		
水		
pH1.2	5,10,15	100rpm
試験液温	37.0±0.5℃	
ベッセル数	12 ベッセル	

③試験結果：ピオグリタゾン錠 30mg「NS」と標準製剤の溶出挙動は 5 条件すべてにおいて基準に適合し、「すべての溶出試験条件において基準に適合する」の判断基準にあてはまったため、両製剤の溶出挙動は類似していると判断された。



ピオグリタゾン OD 錠 15mg「NS」⁸⁾

【後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（2006 年 11 月 24 日付 薬食審発第 1124004 号）に基づく試験】

①試験法：日本薬局方一般試験法溶出試験法 パドル法

②試験条件

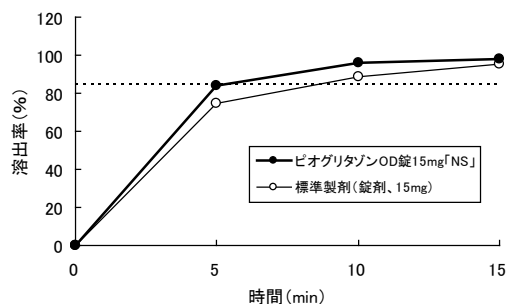
試験液量：900mL 測定方法：紫外可視吸光度測定法

各種条件：

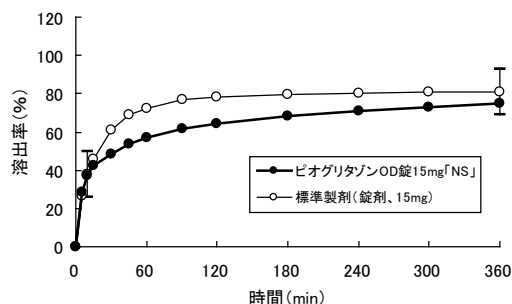
試験液	サンプリング時間（分）	回転数
pH1.2	5,10,15	50rpm
pH3.0	5,10,15,30,45,60,90,120,180,240,300,360	
pH6.8		
水		
pH1.2	5,10,15	100rpm
試験液温	37.0±0.5℃	
ベッセル数	12 ベッセル	

③試験結果：ピオグリタゾン OD 錠 15mg 「NS」と標準製剤（普通錠）の溶出挙動は5条件すべてにおいて基準に適合し、「すべての溶出試験条件において基準に適合する」の判断基準にあてはまったため、両製剤の溶出挙動は類似していると判断された。

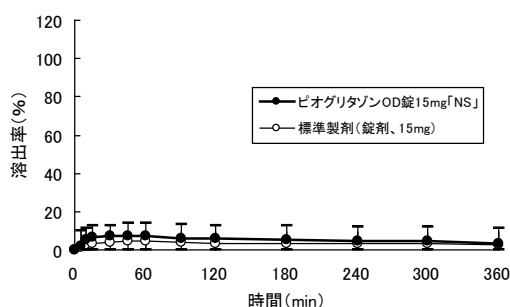
pH1.2、50rpm



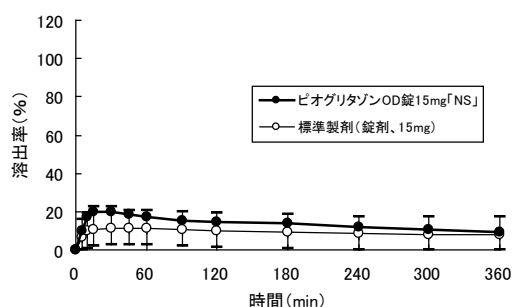
pH3.0、50rpm



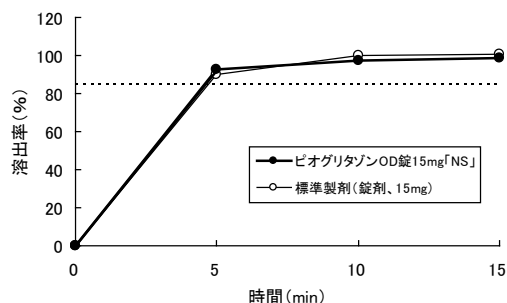
pH6.8、50rpm



水、50rpm



pH1.2、100rpm



ピオグリタゾン OD 錠 30mg 「NS」⁹⁾

【後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（2006年11月24日付 薬食審発第1124004号）に基づく試験】

①試験法：日本薬局方一般試験法溶出試験法 パドル法

②試験条件

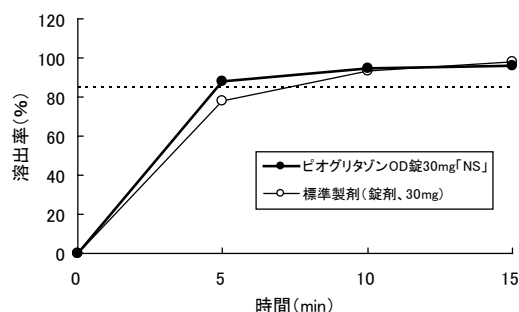
試験液量：900mL 測定方法：紫外可視吸光度測定法

各種条件：

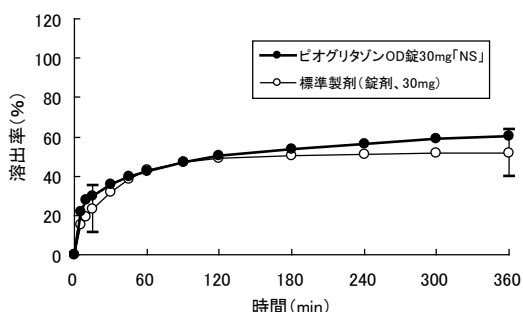
試験液	サンプリング時間（分）	回転数
pH1.2	5,10,15	50rpm
pH3.0	5,10,15,30,45,60,90,120,180,240,300,360	
pH6.8		
水		
pH1.2	5,10,15	100rpm
試験液温	37.0±0.5℃	
ベッセル数	12 ベッセル	

③試験結果：ピオグリタゾン OD 錠 30mg 「NS」と標準製剤（普通錠）の溶出挙動は5条件すべてにおいて基準に適合し、「すべての溶出試験条件において基準に適合する」の判断基準にあてはまったため、両製剤の溶出挙動は類似していると判断された。

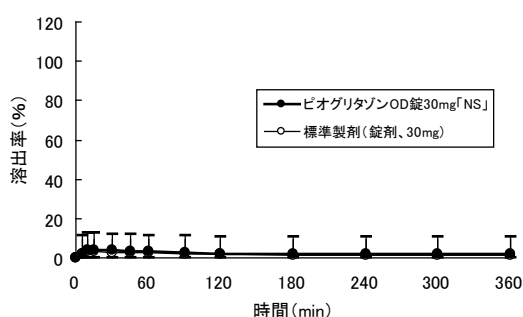
pH1.2、50rpm



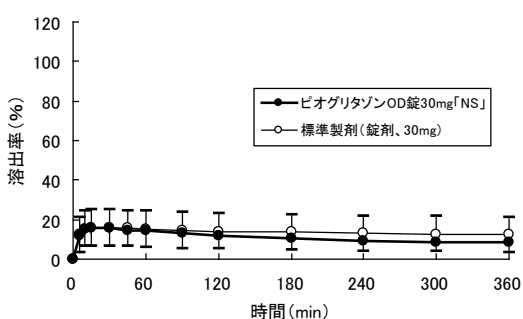
pH3.0、50rpm



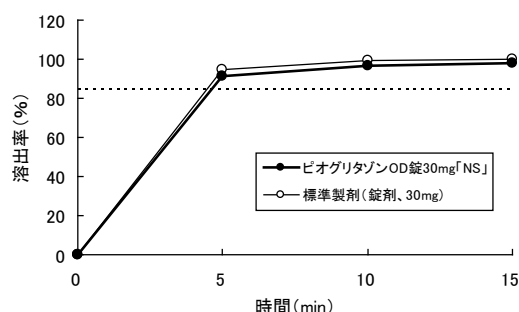
pH6.8、50rpm



水、50rpm



pH1.2、100rpm



10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報
該当しない

(2) 包装

〈ピオグリタゾン錠 15mg 「NS」〉
100 錠 [10 錠 (PTP) × 10、乾燥剤入り]
〈ピオグリタゾン錠 30mg 「NS」〉
100 錠 [10 錠 (PTP) × 10、乾燥剤入り]
〈ピオグリタゾン OD 錠 15mg 「NS」〉
100 錠 [10 錠 (PTP) × 10、乾燥剤入り]
〈ピオグリタゾン OD 錠 30mg 「NS」〉
100 錠 [10 錠 (PTP) × 10、乾燥剤入り]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

[ピオグリタゾン錠 15mg 「NS」、ピオグリタゾン錠 30mg 「NS」]

PTP：ポリ塩化ビニル、アルミニウム

ピロー：ポリエチレンラミネートアルミニウム

個装箱：紙

[ピオグリタゾン OD 錠 15mg 「NS」、ピオグリタゾン OD 錠 30mg 「NS」]

PTP：ポリ塩化ビニル、アルミニウム

ピロー：ポリエチレンラミネートアルミニウム

個装箱：紙

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

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 α -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

2. 効能又は効果に関連する注意

5. 効能又は効果に関連する注意

本剤を使用する場合は、インスリン抵抗性が推定される患者に限定すること。インスリン抵抗性の目安は肥満度（Body Mass Index＝BMI kg/m²）で 24 以上あるいはインスリン分泌状態が空腹時血中インスリン値で 5 μ U/mL 以上とする。

3. 用法及び用量

（1）用法及び用量の解説

〈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 α -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、成人にはピオグリタゾンとして 15～30mg を 1 日 1 回朝食前又は朝食後に経口投与する。なお、性別、年齢、症状により適宜増減するが、45mg を上限とする。

〈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、成人にはピオグリタゾンとして 15mg を 1 日 1 回朝食前又は朝食後に経口投与する。なお、性別、年齢、症状により適宜増減するが、30mg を上限とする。

（2）用法及び用量の設定経緯・根拠

＜副作用等による減量・中止規定＞

「VIII. 5. 重要な基本的注意とその理由」及び「VIII. 8. 副作用」の項参照

4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 浮腫が比較的女性に多く報告されているので、女性に投与する場合は、浮腫の発現に留意し、1 日 1 回 15mg から投与を開始することが望ましい。[8.1、11.1.2 参照]

7.2 1 日 1 回 30mg から 45mg に増量した後に浮腫が発現した例が多くみられているので、45mg に増量する場合には、浮腫の発現に留意すること。[8.1、11.1.2 参照]

7.3 インスリンとの併用時においては、浮腫が多く報告されていることから、1 日 1 回 15mg から投与を開始すること。本剤を増量する場合は浮腫及び心不全の症状・徴候を十分に観察しながら慎重に行うこと。ただし、1 日量として 30mg を超えないこと。[8.1、11.1.1、11.1.2 参照]

7.4 高齢者では、1 日 1 回 15mg から投与を開始することが望ましい。[9.8 参照]

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当資料なし

(7) その他

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

チアゾリジン誘導体

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

ピオグリタゾン塩酸塩はインスリン抵抗性を軽減することにより、肝における糖産生を抑制し、末梢組織における糖の取り込みと利用を高め血糖を低下させる。インスリン抵抗性の主因である細胞内インスリン情報伝達機構を正常化するものと推測されている¹⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

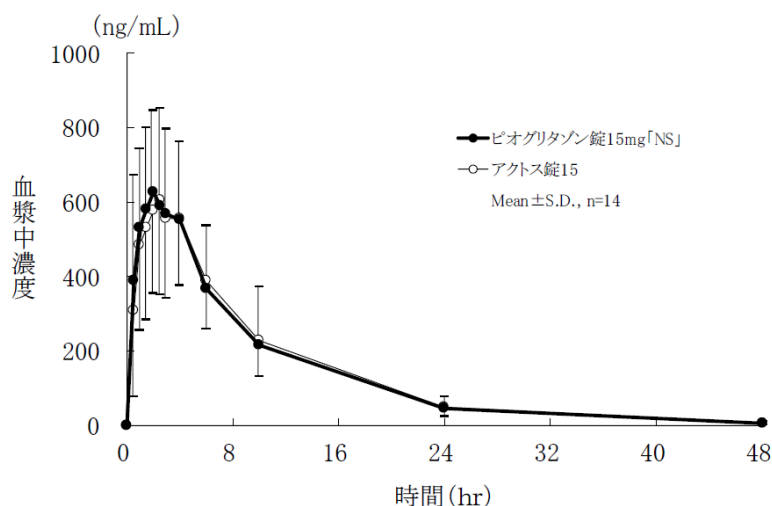
生物学的同等性試験

ピオグリタゾン錠 15mg 「NS」

ピオグリタゾン錠 15mg 「NS」とアクトス錠 15 を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（ピオグリタゾンとして 15mg）健康成人男子に絶食時単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された¹⁰⁾。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₄₈ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ピオグリタゾン錠 15mg 「NS」	6621±1985	703±240	1.8±1.4	6.8±2.0
アクトス錠 15	6710±2438	667±241	2.3±1.1	6.7±2.0

(Mean±S.D., n=14)



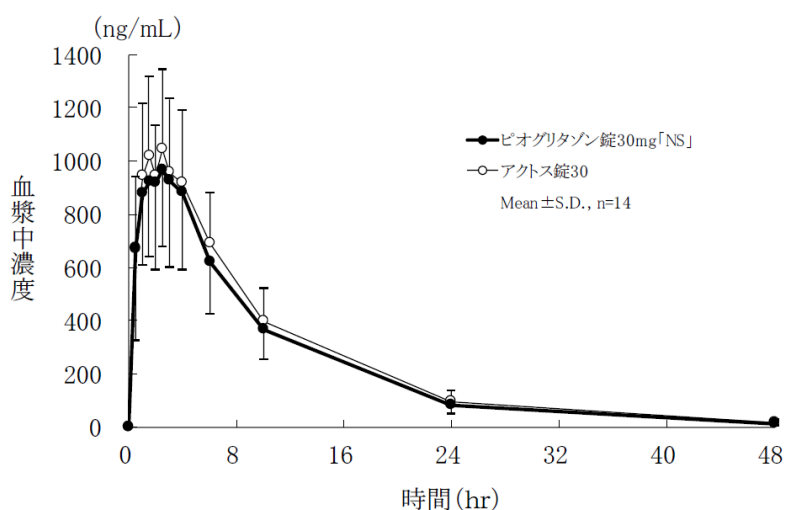
血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

ピオグリタゾン錠 30mg 「NS」

ピオグリタゾン錠 30mg 「NS」とアクトス錠 30 を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（ピオグリタゾンとして 30mg）健康成人男子に絶食時単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された¹¹⁾。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₄₈ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ピオグリタゾン錠 30mg 「NS」	11132±3167	1062±293	2.1±1.2	7.6±1.4
アクトス錠 30	12076±3035	1138±277	1.9±0.9	8.0±1.7

(Mean±S.D., n=14)



血漿中濃度並びに AUC、Cmax 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

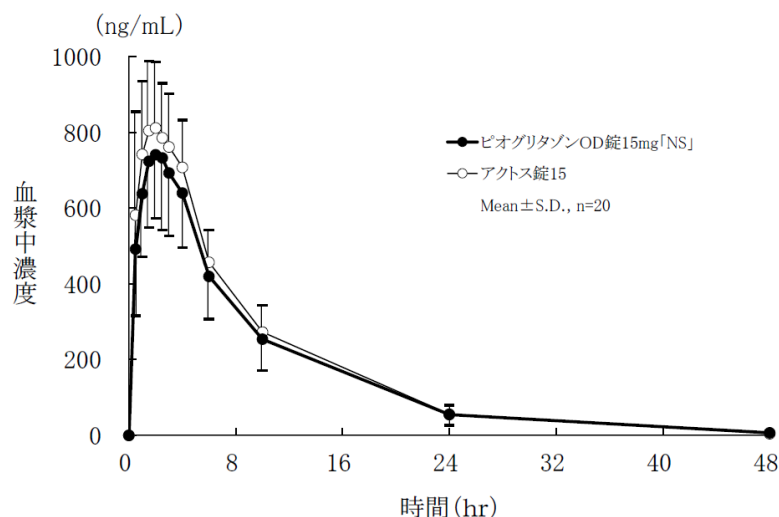
ピオグリタゾン OD 錠 15mg 「NS」

ピオグリタゾン OD 錠 15mg 「NS」とアクトス錠 15 を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（ピオグリタゾンとして 15mg）健康成人男子に絶食時単回経口投与（水で服用及び水なしで服用）して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された¹²⁾。

①水で服用

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₄₈ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ピオグリタゾン OD 錠 15mg 「NS」	7819±2023	799±190	1.6±0.6	7.0±1.7
アクトス錠 15	8444±1759	869±181	1.6±0.9	6.1±1.3

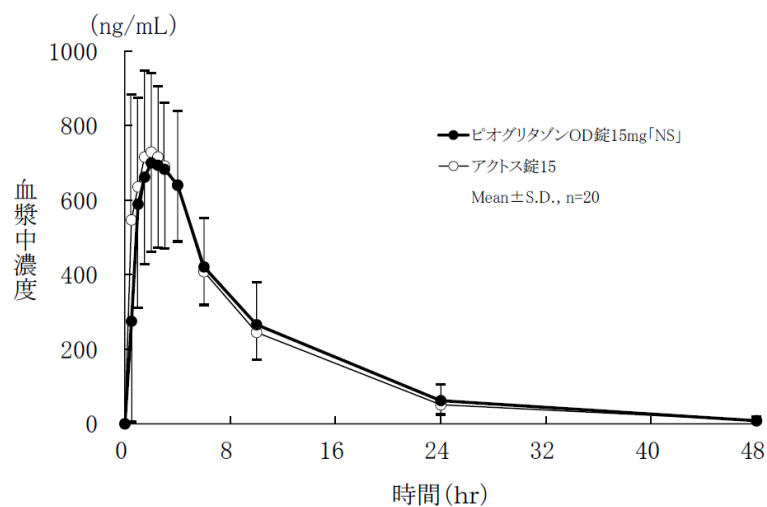
(Mean±S.D., n=20)



②水なしで服用（アクトス錠 15 は水で服用）

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₄₈ (ng・hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
ピオグリタゾン OD 錠 15mg 「NS」	7864 ± 2996	786 ± 234	2.0 ± 1.1	7.0 ± 1.8
アクトス錠 15	7651 ± 1927	793 ± 238	1.9 ± 1.0	7.0 ± 2.5

(Mean ± S.D., n=20)



血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

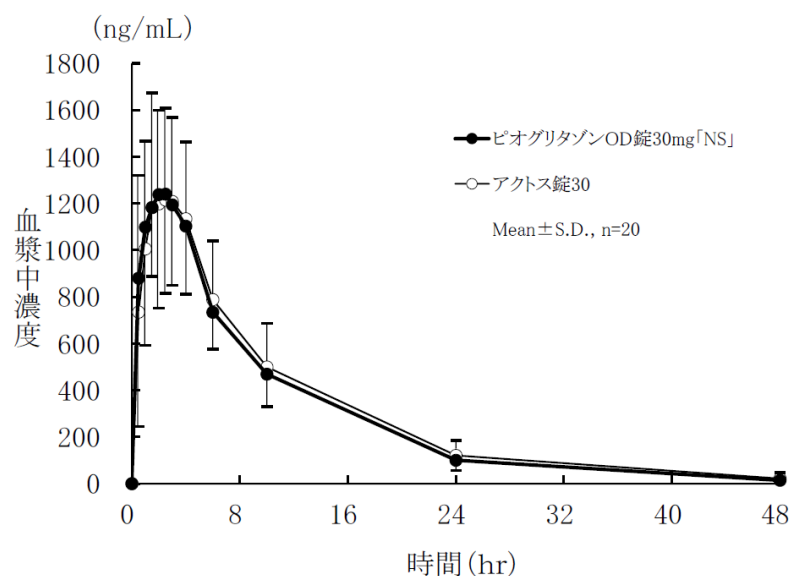
ピオグリタゾン OD 錠 30mg 「NS」

ピオグリタゾン OD 錠 30mg 「NS」とアクトス錠 30 を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（ピオグリタゾンとして 30mg）健康成人男子に絶食時単回経口投与（水で服用及び水なしで服用）して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、C_{max}）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された¹³⁾。

①水で服用

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₄₈ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ピオグリタゾン OD錠 30mg 「NS」	13860±3063	1384±351	1.8±1.1	6.9±1.5
アクトス錠 30	14682±3975	1382±435	2.2±1.4	8.7±6.0

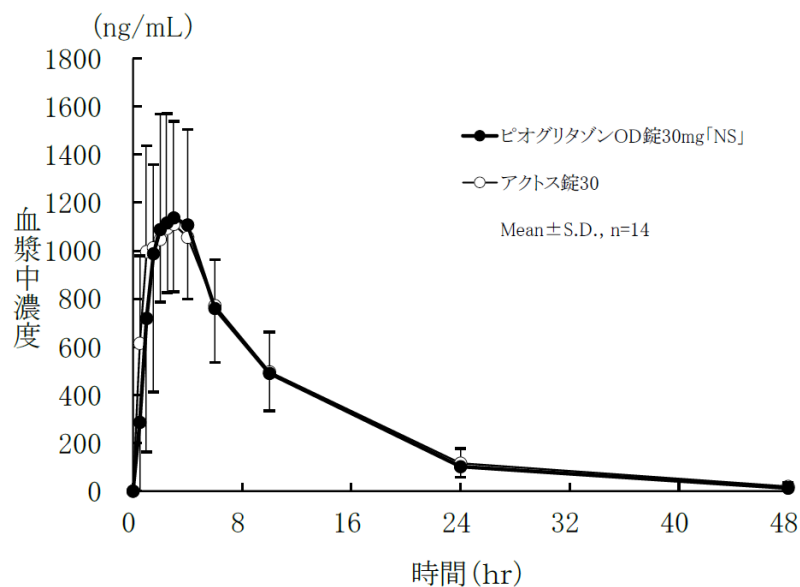
(Mean±S.D., n=20)



②水なしで服用 (アクトス錠 30 は水で服用)

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₄₈ (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ピオグリタゾン OD錠 30mg 「NS」	13394±4205	1312±509	2.7±1.1	6.9±1.3
アクトス錠 30	14021±3813	1236±369	2.2±1.5	7.7±1.8

(Mean±S.D., n=14)



血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

1) スルホニルウレア剤

スルホニルウレア剤（グリベンクラミド、グリクラジド）使用中の 2 型糖尿病患者（9 例）に対して、1 日 1 回ピオグリタゾンとして 30mg を 7 日間経口投与した時、ピオグリタゾンの未変化体及び活性化合物合計（未変化体+M・II～IV）の血中濃度は食事療法のための 2 型糖尿病患者での結果と近似しており、また、スルホニルウレア剤の血中濃度推移及び蛋白結合率に影響はみられていない¹⁴⁾。

2) α -グルコシダーゼ阻害剤

ボグリボース使用中の 2 型糖尿病患者（42 例）に対して、1 日 1 回ピオグリタゾンとして 30mg（1 例のみ 15mg）を経口投与した時、ピオグリタゾンの活性化合物合計（未変化体+M・II～IV）の血中濃度は食事療法のみ又はスルホニルウレア剤使用中の 2 型糖尿病患者での結果と近似している¹⁵⁾。

3) ビグアナイド系薬剤

メトホルミン反復投与中の健康成人男子（14 例）に対して、1 日 1 回ピオグリタゾンとして 30mg を経口投与した時、ピオグリタゾンの活性化合物合計（未変化体+M・II～IV）の血中濃度はピオグリタゾン単独投与時の健康成人男子での結果と近似している¹⁶⁾。

「VIII. 7. 相互作用」の項参照

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

（1）解析方法

該当資料なし

（2）パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 分布

（1）血液－脳関門通過性

該当資料なし

（2）血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

（3）乳汁への移行性

「VIII. 6.（6）授乳婦」の項参照

（4）髄液への移行性

該当資料なし

（5）その他の組織への移行性

該当資料なし

（6）血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

（1）代謝部位及び代謝経路

肝臓

（2）代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率

ピオグリタゾンの代謝にはチトクローム P450 1A1、1A2、2C8、2C9、2C19、2D6、3A4 の複数の分子種が関与している。また、ピオグリタゾンはヒトチトクローム P450 分子種発現ミクロゾームの代謝活性に対して、チトクローム P450 1A1、1A2、2A6、2B6、2C8、2C9、2C19、2D6、2E1、3A4 にほとんど影響を与えない（*in vitro*）^{17, 18)}。

（3）初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 心不全の患者及び心不全の既往歴のある患者〔動物試験において循環血漿量の増加に伴う代償性の変化と考えられる心重量の増加がみられており、また、臨床的にも心不全を増悪あるいは発症したとの報告がある。〕〔11.1.1、11.1.2 参照〕
- 2.2 重症ケトosis、糖尿病性昏睡又は前昏睡、1型糖尿病の患者〔輸液、インスリンによる速やかな高血糖の是正が必須となる。〕
- 2.3 重篤な肝機能障害のある患者〔9.3.1 参照〕
- 2.4 重篤な腎機能障害のある患者〔9.2.1 参照〕
- 2.5 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者〔インスリン注射による血糖管理が望まれるので本剤の投与は適さない。〕
- 2.6 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.7 妊婦又は妊娠している可能性のある女性〔9.5 参照〕

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「Ⅴ. 2. 効能又は効果に関連する注意」を参照すること。

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「Ⅴ. 4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

- 8.1 循環血漿量の増加によると考えられる浮腫が短期間に発現し、また心不全が増悪あるいは発症することがあるので、服用中の浮腫、急激な体重増加、症状の変化に注意し、異常がみられた場合には直ちに本剤の服用を中止し、受診するよう患者を指導すること。〔7.1-7.3、9.1.1、11.1.1、11.1.2 参照〕
- 8.2 心電図異常や心胸比増大があらわれることがあるので、定期的に心電図検査を行うなど十分に観察し、異常が認められた場合には投与を一時中止するかあるいは減量するなど慎重に投与すること。〔11.2 参照〕
- 8.3 基礎に肝機能障害を有するなど必要な場合には定期的に肝機能検査を実施し、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。〔11.1.3 参照〕
- 8.4 低血糖を起こすことがあるので、患者に対し低血糖症状及びその対処方法について十分説明すること。〔9.1.2、11.1.4 参照〕
- 8.5 本剤を投与された患者で膀胱癌の発生リスクが増加する可能性が完全には否定できないので、以下の点に注意すること。〔15.1、15.2.1 参照〕
 - ・ 膀胱癌治療中の患者には投与を避けること。また、特に、膀胱癌の既往を有する患者には本剤の有効性及び危険性を十分に勘案した上で、投与の可否を慎重に判断すること。
 - ・ 投与開始に先立ち、患者又はその家族に膀胱癌発症のリスクを十分に説明してから投与すること。また、投与中に血尿、頻尿、排尿痛等の症状が認められた場合には、直ちに受診するよう

患者に指導すること。

- ・ 投与中は、定期的に尿検査等を実施し、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。
また、投与終了後も継続して、十分な観察を行うこと。
- 8.6 投与する場合には、血糖、尿糖を定期的に検査し、薬剤の効果を確かめ、3ヵ月間投与して効果が不十分な場合には、速やかに他の治療薬への切り替えを行うこと。
- 8.7 急激な血糖下降に伴い、糖尿病性網膜症が悪化する例があることが知られており、本剤においても報告例があるので留意すること。
- 8.8 低血糖症状を起こすことがあるので、高所作業、自動車の運転等に従事している患者に投与するときには注意すること。[11.1.4 参照]
- 8.9 α -グルコシダーゼ阻害剤と本剤 1 日 45mg の併用における安全性は確立していない（使用経験はほとんどない）。
- 8.10 α -グルコシダーゼ阻害剤、スルホニルウレア系薬剤及び本剤の 3 剤を併用投与する場合の安全性は確立していない。臨床試験成績より、副作用発現率が高くなる傾向が認められている。
- 8.11 ビグアナイド系薬剤と本剤 1 日 45mg の併用における安全性は確立していない（使用経験はほとんどない）。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 心不全発症のおそれのある心筋梗塞、狭心症、心筋症、高血圧性心疾患等の心疾患のある患者

循環血漿量の増加により心不全を発症させるおそれがある。[8.1、11.1.1、11.1.2 参照]

9.1.2 低血糖を起こすおそれのある以下の患者又は状態

- ・ 脳下垂体機能不全又は副腎機能不全
- ・ 栄養不良状態、飢餓状態、不規則な食事摂取、食事摂取量の不足又は衰弱状態
- ・ 激しい筋肉運動
- ・ 過度のアルコール摂取者

[8.4、11.1.4 参照]

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 重篤な腎機能障害患者

投与しないこと。[2.4 参照]

9.2.2 腎機能障害患者（重篤な腎機能障害患者を除く）

慎重に投与すること。

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 重篤な肝機能障害患者

投与しないこと。本剤は主に肝臓で代謝されるため、蓄積するおそれがある。[2.3 参照]

9.3.2 肝機能障害患者（重篤な肝機能障害患者を除く）

慎重に投与すること。

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。ラット器官形成期投与試験では、40mg/kg 以上の群で胚・胎児死亡率の高値、出生児の生存率の低値が、ウサギ器官形成期投与試験では、160mg/kg 群で親動物の死亡又は流産がそれぞれ 1 例、胚・胎児死亡率の高値がみられている。[2.7 参照]

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物実験(ラット)で乳汁中へ移行することが報告されている¹⁹⁾。

(7) 小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

副作用発現に留意し、経過を十分に観察しながら慎重に投与すること。一般に生理機能が低下している。[7.4 参照]

7. 相互作用

本剤は主として肝薬物代謝酵素 CYP2C8 で代謝され、他に複数の分子種が代謝に関与する。[16.4 参照]

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10.2 併用注意 (併用に注意すること)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
糖尿病用薬 スルホニルウレア系薬剤 ビグアナイド系薬剤 速効型インスリン分泌促進薬 α -グルコシダーゼ阻害剤 DPP-4 阻害剤 GLP-1 アナログ製剤 インスリン製剤 [11.1.4、16.7.1-16.7.3 参照]	低血糖を発現するおそれがあるので、低用量から投与を開始するなど慎重に投与すること。	併用時には、血糖降下作用の増強により、低血糖のリスクが増加するおそれがある。
糖尿病用薬及びその血糖降下作用を増強又は減弱する薬剤を併用している場合 糖尿病用薬の血糖降下作用を増強する薬剤 β -遮断剤 サリチル酸剤 モノアミン酸化酵素阻害剤 フィブラート系の高脂血症治療剤 ワルファリン等 糖尿病用薬の血糖降下作用を減弱する薬剤 アドレナリン 副腎皮質ホルモン 甲状腺ホルモン等	左記の併用に加え更に本剤を併用する場合には、糖尿病用薬の使用上の注意に記載の相互作用に留意するとともに、本剤のインスリン抵抗性改善作用が加わることによる影響に十分注意すること。	血糖降下作用の増強又は減弱による。
リファンピシン等の CYP2C8 を誘導する薬剤	リファンピシンと併用するとピオグリタゾンの AUC が 54%低下するとの報告があるので、リファンピシンと併用する場合は血糖管理状況を十分に観察し、必要な場合には本剤を増量すること。	CYP2C8 を誘導することにより、本剤の代謝が促進されることが考えられる。

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 心不全（頻度不明）

心不全が増悪あるいは発症することがあるので、浮腫、急激な体重増加、心不全症状・徴候（息切れ、動悸、心胸比増大、胸水等）がみられた場合には投与を中止し、ループ利尿剤等を投与するなど適切な処置を行うこと。特に心不全発症のおそれのある心疾患の患者に投与する際やインスリンと併用する際には、心不全の徴候に注意すること。[2.1、7.3、8.1、9.1.1 参照]

11.1.2 浮腫（8.2%）

循環血漿量の増加によると考えられる浮腫が認められた場合には、減量あるいは中止するなど適切な処置を行うこと。これらの処置によっても症状が改善しない場合には、必要に応じてループ利尿剤（フロセミド等）の投与等を考慮すること。[2.1、7.1-7.3、8.1、9.1.1 参照]

11.1.3 肝機能障害、黄疸（頻度不明）

AST、ALT、Al-P 等の著しい上昇を伴う肝機能障害、黄疸があらわれることがある。[8.3 参照]

11.1.4 低血糖（0.1～5%未満）

他の糖尿病用薬との併用で、低血糖症状があらわれることがある。低血糖症状が認められた場合、本剤あるいは併用している糖尿病用薬を一時的に中止するかあるいは減量するなど慎重に投与すること。また、本剤の投与により低血糖症状が認められた場合には糖質を含む食品を摂取するなど適切な処置を行うこと。ただし、 α -グルコシダーゼ阻害剤との併用により低血糖症状が認められた場合にはブドウ糖を投与すること。なお、低血糖症状はインスリン併用時に多くみられている。[8.4、8.8、9.1.2、10.2 参照]

11.1.5 横紋筋融解症（頻度不明）

筋肉痛、脱力感、CK 上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがある。

11.1.6 間質性肺炎（頻度不明）

発熱、咳嗽、呼吸困難、肺音の異常（捻髪音）等が認められた場合には、速やかに胸部 X 線、胸部 CT、血清マーカー等の検査を実施し、異常が認められた場合には、投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。

11.1.7 胃潰瘍の再燃（0.1%未満）

(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
血液 ^{注1)}		貧血、白血球減少、血小板減少		
循環器		血圧上昇、心胸比増大 ^{注2)} 、心電図異常 ^{注2)} 、動悸、胸部圧迫感、顔面潮紅		
過敏症		発疹、湿疹、そう痒		

消化器		悪心・嘔吐、胃部不快感、胸やけ、腹痛、腹部膨満感、下痢、便秘、食欲亢進、食欲不振		
肝臓		AST、ALT、Al-P、 γ -GTP の上昇		
精神神経系		めまい、ふらつき、頭痛、眠気、倦怠感、脱力感、しびれ		
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 1) 血液検査を定期的 (3 ヶ月に 1 回程度) に行うこと。

注 2) [8.2 参照]

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²⁰⁾。

注 4) 浮腫、体重増加に伴ってあらわれることがある。視力低下等の異常が認められた場合には黄斑浮腫の可能性を考慮し適切な処置を行うこと。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

14.1.1 PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

14.1.2 本剤は舌の上にのせて唾液を浸潤させると崩壊するため、水なしで服用可能である。また、水で服用することもできる。(OD 錠)

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報

海外で実施した糖尿病患者を対象とした疫学研究（10 年間の大規模コホート研究）において、膀胱癌の発生リスクに統計学的な有意差は認められなかったが、膀胱癌の発生リスク増加の可能性を示唆する疫学研究も報告されている^{21~24)}。[8.5、15.2.1 参照]

(2) 非臨床試験に基づく情報

15.2 非臨床試験に基づく情報

15.2.1 ラット及びマウスに 24 ヶ月間強制経口投与した試験では、ラット雄の 3.6mg/kg/日以上に膀胱腫瘍がみられた。[8.5、15.1 参照]

15.2.2 家族性大腸腺腫症（familial adenomatous polyposis : FAP）のモデル動物である Min マウスに類薬（トログリタゾン及びロシグリタゾン）を経口投与したところ、結腸腫瘍の数及び大きさを増大させたとの報告がある^{25, 26)}。

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
有効成分：該当しない

2. 有効期間

3 年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

アルミピロー開封後は湿気を避けて保存すること。（OD 錠）

5. 患者向け資材

くすりのしおり：あり

患者向医薬品ガイド：あり

その他の患者向け資材

- ・ピオグリタゾン錠/OD 錠「NS」を服用される患者さんへ 患者指導箋
「XIII. 2. その他の関連資料」の項参照

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：アクトス錠 15・30、アクトス OD 錠 15・30 他

同 効 薬：糖尿病用薬

7. 国際誕生年月日

1999 年 7 月 31 日（国内開発）

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

製品名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
ピオグリタゾン錠 15mg「NS」	2011 年 1 月 14 日	22300AMX00131000	2011 年 6 月 24 日	2011 年 6 月 24 日
ピオグリタゾン錠 30mg「NS」	2011 年 1 月 14 日	22300AMX00133000	2011 年 6 月 24 日	2011 年 6 月 24 日
ピオグリタゾン OD 錠 15mg「NS」	2011 年 1 月 14 日	22300AMX00132000	2011 年 6 月 24 日	2011 年 6 月 24 日
ピオグリタゾン OD 錠 30mg「NS」	2011 年 1 月 14 日	22300AMX00134000	2011 年 6 月 24 日	2011 年 6 月 24 日

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

製品名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT 番号	レセプト電算処理 システム用コード
ピオグリタゾン錠 15mg 「NS」	3969007F1016	3969007F1075	120630202	622063001
ピオグリタゾン錠 30mg 「NS」	3969007F2012	3969007F2071	120631902	622063101
ピオグリタゾン OD 錠 15mg 「NS」	3969007F3019	3969007F3060	120632602	622063201
ピオグリタゾン OD 錠 30mg 「NS」	3969007F4015	3969007F4066	120633302	622063301

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書.東京：廣川書店；2021.C4226-4232
- 2) 社内資料：安定性試験（錠 15mg）
- 3) 社内資料：安定性試験（錠 30mg）
- 4) 社内資料：安定性試験（OD 錠 15mg）
- 5) 社内資料：安定性試験（OD 錠 30mg）
- 6) 社内資料：溶出性試験（錠 15mg）
- 7) 社内資料：溶出性試験（錠 30mg）
- 8) 社内資料：溶出性試験（OD 錠 15mg）
- 9) 社内資料：溶出性試験（OD 錠 30mg）
- 10) 社内資料：生物学的同等性試験（錠 15mg）
- 11) 社内資料：生物学的同等性試験（錠 30mg）
- 12) 社内資料：生物学的同等性試験（OD 錠 15mg）
- 13) 社内資料：生物学的同等性試験（OD 錠 30mg）
- 14) 播 穰治 他：臨牀と研究.1997；74：1217-1226
- 15) 兼子俊男 他：臨牀と研究.1997；74：1540-1556
- 16) 薬物相互作用試験、国内第Ⅲ相試験（アクトス錠：2008年12月28日承認、審査報告書）
- 17) 代謝に関与するヒトシトクローム P450（CYP）の同定（アクトス錠：1999年9月22日承認、申請資料概要へ.2-3（2））
- 18) ヒト CYP に対する作用（アクトス錠：1999年9月22日承認、申請資料概要へ.2-5（3））
- 19) 前芝良宏 他：薬理と治療.1996；24：2597-2617
- 20) 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>
- 21) Lewis J.D.et al.：JAMA.2015；314：265-277（PMID：26197187）
- 22) Korhonen P.et al.：BMJ.2016；354：i3903（PMID：27530399）
- 23) Azoulay L.et al.：BMJ.2012；344：e3645（PMID：22653981）
- 24) Hsiao F.Y.et al.：Drug Safety.2013；36：643-649（PMID：23797604）
- 25) Saez E.et al.：Nature Medicine.1998；4：1058-1061（PMID：9734400）
- 26) Lefebvre A.M.et al.：Nature Medicine.1998；4：1053-1057（PMID：9734399）

2. その他の参考文献

特になし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当しない

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

個別に照会すること

[問合せ]

科研製薬株式会社 医薬品情報サービス室

フリーダイヤル：0120-519-874

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

個別に照会すること

[問合せ]

科研製薬株式会社 医薬品情報サービス室

フリーダイヤル：0120-519-874

2. その他の関連資料

(1) 患者向け説明用資材

- ・ピオグリタゾン錠/OD錠「NS」を服用される患者さんへ

(科研製薬株式会社 医療関係者向けウェブサイト KAKEN Medical Pro 参照：

https://medical-pro.kaken.co.jp/product/pioglitazone_tod/index.html#doc)

(2) GS1 コード

製品名	包装	GS1 コード	
		調剤包装単位	販売包装単位
ピオグリタゾン錠 15mg「NS」	100 錠 PTP	(01)04987447 311912	(01)14987042 432002
ピオグリタゾン錠 30mg「NS」	100 錠 PTP	(01)04987447 312919	(01)14987042 432200
ピオグリタゾン OD 錠 15mg「NS」	100 錠 PTP	(01)04987447 350911	(01)14987042 432507
ピオグリタゾン OD 錠 30mg「NS」	100 錠 PTP	(01)04987447 351918	(01)14987042 432705

