

ピオグリタゾン錠 15mg 「DSEP」 ピオグリタゾン錠 30mg 「DSEP」

【この薬は？】

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

- ・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
- ・重いケトアシトシス状態（深く大きい呼吸、意識がなくなる、手足のふるえ）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、大きな怪我をしている人
- ・過去にピオグリタゾン錠「DSEP」に含まれる成分で過敏な反応を経験したことがある人
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人

○次の人は、慎重に使う必要があります。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
- ・肝臓や腎臓に障害がある人
- ・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
- ・高齢の人
- ・他の糖尿病用薬を使用している人

○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 | ピオグリタゾン錠 15mg「DSEP」 | ピオグリタゾン錠 30mg「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、ピオグリタゾン錠 15mg「DSEP」は1錠、ピオグリタゾン錠 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、ピオグリタゾン錠 15mg「DSEP」は1錠、ピオグリタゾン錠 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 | ピオグリタゾン錠 15mg「DSEP」 | ピオグリタゾン錠 30mg「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、ピオグリタゾン錠 15mg「DSEP」は1錠、ピオグリタゾン錠 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？

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（息切れ、動悸（どうき）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。
- ・この薬を使用中は、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。
- ・他の糖尿病薬と併用した場合に低血糖症状（脱力感、強い空腹感、冷や汗、動悸（どうき）、手足のふるえ、意識がうすれるなど）があらわれることがあります。低血糖症状があらわれた場合は、通常は砂糖を飲んでください。α-グルコシダーゼ阻害剤（アカルボース、ボグリボース等）を併用している場合は、ブドウ糖を飲んでください。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。

- ・自動車の運転中や高所作業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。
- ・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。
- ・不養生や感染症の合併などにより薬が十分に効かなくなることがあります。
- ・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。
- ・授乳を避けてください。
- ・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 |
|-------------------------------|---|
| 心不全の増悪・発症 しんふぜんのぞうあく・はっしょう | 動く時の息切れ、からだがだるい、全身のむくみ、息切れ、息苦しい、横になるより座っている時に呼吸が楽になる |
| 浮腫 ふしゅ | 眼がはれぼったい、からだのむくみ |
| 肝機能障害 かんきのうしょうがい | 皮膚が黄色くなる、嘔吐（おうと）、白目が黄色くなる、尿の色が濃くなる、吐き気、食欲不振、かゆみ、からだがだるい |
| 黄疸 おうだん | 皮膚が黄色くなる、尿が褐色になる、白目が黄色くなる |
| 低血糖症状 ていけつとうしょうじょう | めまい、空腹感、ふらつき、手足のふるえ、脱力感、頭痛、動悸（どうき）、冷や汗 |
| 横紋筋融解症 おうもんきんゆうかいしょう | 手足のこわばり、足のしびれ、手のしびれ、脱力感、筋肉の痛み、尿が赤褐色になる |
| 間質性肺炎 かんしつせいはいえん | 発熱、から咳、息苦しい、息切れ |
| 胃潰瘍の再燃 いかいようのさいねん | 吐き気、嘔吐（おうと）、胸やけ、みぞおちの痛み |

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 | ふらつき、脱力感、冷や汗、からだがだるい、全身のむくみ、からだのむくみ、発熱 |
| 頭部 | めまい、頭痛 |
| 眼 | 白目が黄色くなる、眼がはれぼったい |
| 口や喉 | 嘔吐（おうと）、吐き気、から咳 |
| 胸部 | 動悸（どうき）、動くときの息切れ、吐き気、息苦しい、息切れ、胸やけ、横になるより座っている時に呼吸が楽になる |

| | |
|-----|----------------------------|
| 部位 | 自覚症状 |
| 腹部 | 空腹感、吐き気、食欲不振、みぞおちの痛み |
| 手・足 | 手足のふるえ、手足のこわばり、手のしびれ、足のしびれ |
| 皮膚 | 皮膚が黄色くなる、かゆみ |
| 筋肉 | 筋肉の痛み |
| 尿 | 尿の色が濃くなる、尿が褐色になる、尿が赤褐色になる |

【この薬の形は？】

| 販売名 | ピオグリタゾン錠 15mg 「DSEP」 | ピオグリタゾン錠 30mg 「DSEP」 |
|---------|--|--|
| PTP シート |  <p>表面</p> <p>裏面</p> |  <p>表面</p> <p>裏面</p> |
| 形状 | 円形の錠剤（割線入り）  | 円形の錠剤（割線入り）  |
| 直径 | 7.0mm | 7.0mm |
| 厚さ | 2.5mm | 2.5mm |
| 重さ | 120mg | 120mg |
| 色 | 白色～帯黄白色 | 白色～帯黄白色 |
| 識別コード | EP 401 | EP 402 |

【この薬に含まれているのは？】

| 販売名 | ピオグリタゾン錠 15mg 「DSEP」 | ピオグリタゾン錠 30mg 「DSEP」 |
|------|---|----------------------|
| 有効成分 | ピオグリタゾン塩酸塩 | |
| 添加物 | 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 | |

【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。
- ・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）