

## 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 「TCK」

ピオグリタゾン錠 30mg 「TCK」

PIOGLITAZONE Tablets 「TCK」

剤形	素錠
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	錠 15mg：1錠中にピオグリタゾン塩酸塩（日局）を 16.53mg（ピオグリタゾンとして 15mg）含有する。 錠 30mg：1錠中にピオグリタゾン塩酸塩（日局）を 33.06mg（ピオグリタゾンとして 30mg）含有する。
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	製造販売承認年月日：2011年1月14日
薬価基準収載 ・販売開始年月日	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	製造販売元 辰巳化学株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	辰巳化学株式会社 薬事・学術課 TEL:076-247-2132 FAX:076-247-5740 医療関係者向け情報 <a href="https://www.tatsumi-kagaku.com/public/info_medical/list.php">https://www.tatsumi-kagaku.com/public/info_medical/list.php</a>

本IFは2024年1月改訂（第1版）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－日本病院薬剤師会－

(2020年4月改訂)

## 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、I F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I Fの位置付け、I F記載様式、I F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I F記載要領の改訂を行ってきた。I F記載要領2008以降、I F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I Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI F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I F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I Fが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、I F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. I Fとは

I F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。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F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 I F 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 I F 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。

I F 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. I F の利用にあたって

電子媒体の I F 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 I F を作成・提供するが、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 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、I F 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、I F 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、I F 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

I F 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。I F 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 I F 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、I F 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。

# 目次

I.	概要に関する項目	1	8.	トランスポーターに関する情報	20
1.	開発の経緯	1	9.	透析等による除去率	20
2.	製品の治療学的特性	1	10.	特定の背景を有する患者	20
3.	製品の製剤学的特性	1	11.	その他	21
4.	適正使用に関して周知すべき特性	1	VIII.	安全性（使用上の注意等）に関する項目	22
5.	承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	1.	警告内容とその理由	22
6.	RMP の概要	1	2.	禁忌内容とその理由	22
II.	名称に関する項目	2	3.	効能又は効果に関連する注意とその理由	22
1.	販売名	2	4.	用法及び用量に関連する注意とその理由	22
2.	一般名	2	5.	重要な基本的注意とその理由	22
3.	構造式又は示性式	2	6.	特定の背景を有する患者に関する注意	23
4.	分子式及び分子量	2	7.	相互作用	24
5.	化学名（命名法）又は本質	2	8.	副作用	27
6.	慣用名、別名、略号、記号番号	2	9.	臨床検査結果に及ぼす影響	29
III.	有効成分に関する項目	3	10.	過量投与	29
1.	物理化学的性質	3	11.	適用上の注意	29
2.	有効成分の各種条件下における安定性	3	12.	その他の注意	29
3.	有効成分の確認試験法、定量法	3	IX.	非臨床試験に関する項目	30
IV.	製剤に関する項目	4	1.	薬理試験	30
1.	剤形	4	2.	毒性試験	30
2.	製剤の組成	4	X.	管理的事項に関する項目	31
3.	添付溶解液の組成及び容量	5	1.	規制区分	31
4.	力価	5	2.	有効期間	31
5.	混入する可能性のある夾雑物	5	3.	包装状態での貯法	31
6.	製剤の各種条件下における安定性	5	4.	取扱い上の注意	31
7.	調製法及び溶解後の安定性	8	5.	患者向け資材	31
8.	他剤との配合変化（物理化学的変化）	8	6.	同一成分・同効薬	31
9.	溶出性	9	7.	国際誕生年月日	31
10.	容器・包装	13	8.	製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準取載年月日、販売開始年月日	31
11.	別途提供される資材類	13	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	32
12.	その他	13	10.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	32
V.	治療に関する項目	14	11.	再審査期間	32
1.	効能又は効果	14	12.	投薬期間制限に関する情報	32
2.	効能又は効果に関連する注意	14	13.	各種コード	32
3.	用法及び用量	14	14.	保険給付上の注意	32
4.	用法及び用量に関連する注意	14	XI.	文献	33
5.	臨床成績	15	1.	引用文献	33
VI.	薬効薬理に関する項目	16	2.	その他の参考文献	33
1.	薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	16	XII.	参考資料	34
2.	薬理作用	16	1.	主な外国での発売状況	34
VII.	薬物動態に関する項目	17	2.	海外における臨床支援情報	34
1.	血中濃度の推移	17	XIII.	備考	35
2.	薬物速度論的パラメータ	19	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	35
3.	母集団（ポピュレーション）解析	19	2.	その他の関連資料	36
4.	吸収	20			
5.	分布	20			
6.	代謝	20			
7.	排泄	20			

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

ピオグリタゾン錠 15mg「TCK」／錠 30mg「TCK」は、辰巳化学株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬食発第 0331015 号（2005 年 3 月 31 日）に基づき、承認申請し、2011 年 1 月に承認を得て、2011 年 6 月発売に至った。

## 2. 製品の治療学的特性

本剤は、ピオグリタゾン塩酸塩（日局）を有効成分とするインスリン抵抗性改善剤-2 型糖尿病治療剤-である。

主な副作用として LDH 及び CK の上昇がある。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、胃潰瘍の再燃があらわれることがある。（「VIII. 8. 副作用」の項参照）

## 3. 製品の製剤学的特性

特になし

## 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
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

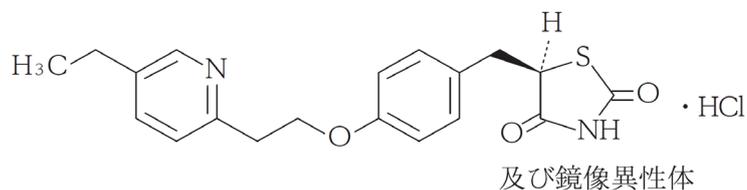
- (1) 和名：ピオグリタゾン錠 15mg 「TCK」  
ピオグリタゾン錠 30mg 「TCK」
- (2) 洋名：PIOGLITAZONE Tablets 15mg 「TCK」  
PIOGLITAZONE Tablets 30mg 「TCK」
- (3) 名称の由来  
含有する有効成分名＋剤型＋含量＋屋号

### 2. 一般名

- (1) 和名：ピオグリタゾン塩酸塩 (JAN)
- (2) 洋名：Pioglitazone Hydrochloride (JAN)  
Pioglitazone (INN)
- (3) ステム：peroxisome proliferator activating receptor(PPAR) agonists,  
thiazolidinedione derivatives：-glitazone

### 3. 構造式又は示性式

構造式：



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>19</sub>H<sub>20</sub>N<sub>2</sub>O<sub>3</sub>S·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

### 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

*N,N*-ジメチルホルムアミド又はメタノールにやや溶けやすく、エタノール (99.5) に溶けにくく、水にほとんど溶けない。

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

日本薬局方による

定量法

日本薬局方による

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

錠剤（素錠）

#### (2) 製剤の外観及び性状

販売名	外形			色調 剤形
	直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)	
ピオグリタゾン錠 15mg「TCK」	 7.0	 2.4	 120	白色～帯黄白色 素錠 (割線入り)
ピオグリタゾン錠 30mg「TCK」	 7.0	 2.5	 120	白色～帯黄白色 素錠 (割線入り)

#### (3) 識別コード

販売名	本体	包装材料
ピオグリタゾン錠 15mg「TCK」	TU 321	TU 321
ピオグリタゾン錠 30mg「TCK」	TU 322	TU 322

#### (4) 製剤の物性

該当資料なし

#### (5) その他

該当しない

### 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	有効成分（1錠中）	添加剤
ピオグリタゾン錠 15mg「TCK」	ピオグリタゾン塩酸塩 (日局) 16.53mg (ピオグリタゾンとして 15mg)	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
ピオグリタゾン錠 30mg「TCK」	ピオグリタゾン塩酸塩 (日局) 33.06mg (ピオグリタゾンとして 30mg)	

#### (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

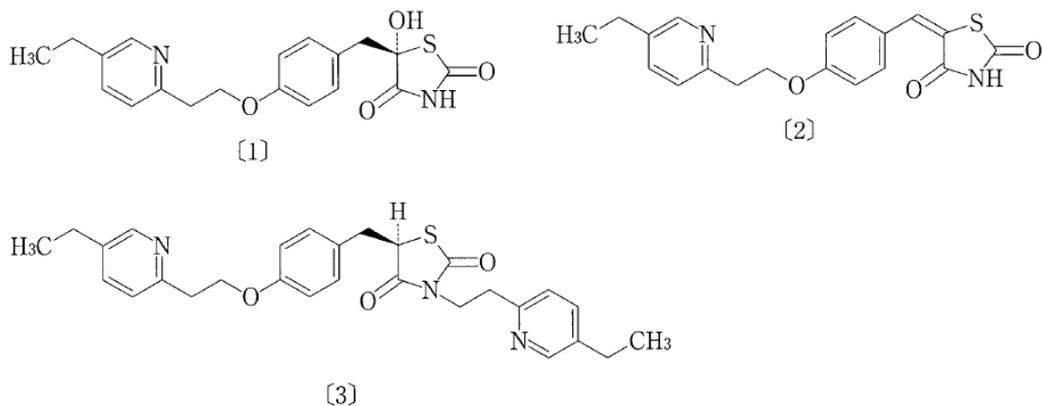
該当しない

### 4. 力価

該当しない

### 5. 混入する可能性のある夾雑物

混入が予想される類縁物質として〔1〕～〔3〕が日本薬局方医薬品各条で規定されている。



### 6. 製剤の各種条件下における安定性

試験項目及び規格

試験項目	規格
性状	白色～帯黄白色の割線入り素錠
確認試験	紫外可視吸収スペクトル 規格：波長 267～271nm に吸収の極大を示す
製剤均一性 (含量均一性)	判定値は 15.0%を超えない
溶出性	45 分間の溶出率は 80%以上 (パドル法、pH 2.0、50rpm)
定量	表示量の 95.0～105.0%を含む

<加速試験>

●ピオグリタゾン錠 15mg 「TCK」<sup>1)</sup>

保管条件：40±1°C、75±5%RH

包装形態：PTP 包装（PTP+乾燥剤+アルミ袋）

試験結果：

	開始時	1 カ月後	3 カ月後	6 カ月後
性状	白色の 割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	適合	適合	適合	適合
溶出性	適合	適合	適合	適合
定量 (%)	100.0	100.5	98.4	98.3
	100.0	100.4	98.1	99.4
	99.2	98.3	97.9	99.4

1 ロット n=3 3 ロット

●ピオグリタゾン錠 30mg 「TCK」<sup>2)</sup>

保管条件：40±1°C、75±5%RH

包装形態：PTP 包装（PTP+乾燥剤+アルミ袋）

試験結果：

	開始時	1 カ月後	3 カ月後	6 カ月後
性状	白色の 割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	適合	適合	適合	適合
製剤均一性	適合	適合	適合	適合
溶出性	適合	適合	適合	適合
定量 (%)	99.0	99.4	99.3	97.7
	99.2	99.3	99.1	98.9
	99.5	99.1	99.0	99.3

1 ロット n=3 3 ロット

<無包装下の安定性>

平成 11 年 8 月 20 日付「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について（答申）」  
（日本病院薬剤師会）を参考に、無包装状態の試験を行った。

●ピオグリタゾン錠 15mg 「TCK」

保存条件		試験項目	規格	結果			
				開始時	1 箇月	2 箇月	3 箇月
温度	40±2℃ 遮光 気密容器	性状	白色～帯黄白色の 割線入り素錠	白色の 割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし
		硬度*1 (kg)	2.0kg 以上 (参考)	6.5	7.3	7.7	6.8
		溶出性*2 (%)	45 分間、85%以上 (最小値～最大値)	102～103	101～103	101～102	99～101
		定量*3 (%)	95.0%～105.0%	100.8	98.6	99.2	98.2
湿度	25±1℃ 75±5%RH 遮光 開放	性状	白色～帯黄白色の 割線入り素錠	白色の 割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし
		硬度*1 (kg)	2.0kg 以上 (参考)	6.5	3.7	3.9	2.9
		溶出性*2 (%)	45 分間、85%以上 (最小値～最大値)	102～103	101～102	102～103	99～102
		定量*3 (%)	95.0%～105.0%	100.8	98.8	99.7	96.8

保存条件		試験項目	規格	結果	
				開始時	60 万 lx・hr
光	温度 なりゆき 1000lx/hr 気密容器	性状	白色～帯黄白色の 割線入り素錠	白色の 割線入り素錠	変化なし
		硬度*1 (kg)	2.0kg 以上 (参考)	6.5	5.3
		溶出性*2 (%)	45 分間、85%以上 (最小値～最大値)	102～103	102
		定量*3 (%)	95.0%～105.0%	100.8	99.7

\*1 n=10 の平均値

\*2 n=6

\*3 n=3 の平均値

●ピオグリタゾン錠 30mg 「TCK」

保存条件		試験項目	規格	結果			
				開始時	1 箇月	2 箇月	3 箇月
温度	40±2℃ 遮光 気密容器	性状	白色～帯黄白色の 割線入り素錠	白色の 割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし
		硬度*1 (kg)	2.0kg 以上 (参考)	7.7	7.9	7.3	7.9
		溶出性*2 (%)	45 分間、85%以上 (最小値～最大値)	101～103	100～102	100～102	97～100
		定量*3 (%)	95.0%～105.0%	100.5	97.8	98.4	98.3
湿度	25±1℃ 75±5%RH 遮光 開放	性状	白色～帯黄白色の 割線入り素錠	白色の 割線入り素錠	変化なし	変化なし	変化なし
		硬度*1 (kg)	2.0kg 以上 (参考)	7.7	4.3	4.7	3.5
		溶出性*2 (%)	45 分間、85%以上 (最小値～最大値)	101～103	101～102	100～102	96～101
		定量*3 (%)	95.0%～105.0%	100.5	98.3	98.0	96.5

保存条件		試験項目	規格	結果	
				開始時	60 万 lx・hr
光	温度 なりゆき 1000lx/hr 気密容器	性状	白色～帯黄白色の 割線入り素錠	白色の 割線入り素錠	変化なし
		硬度*1 (kg)	2.0kg 以上 (参考)	7.7	7.2
		溶出性*2 (%)	45 分間、85%以上 (最小値～最大値)	101～103	101～103
		定量*3 (%)	95.0%～105.0%	100.5	98.1

\*1 n=10 の平均値

\*2 n=6

\*3 n=3 の平均値

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

< 溶出挙動における類似性 >

### ●ピオグリタゾン錠 15mg 「TCK」<sup>3)</sup>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（薬食審査発第 1124004 号、2006 年 11 月 24 日）に従いピオグリタゾン錠 15mg 「TCK」（試験製剤）とアクトス錠 15（標準製剤）との溶出挙動の比較を行った結果、全ての溶出試験条件において同等性試験ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。

結果

#### ○pH 1.2（毎分 50 回転、毎分 100 回転）

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率は 15 分以内に 85%以上であった。

#### ○pH 3.0（毎分 50 回転）

標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点（10 分）、及び規定された試験時間（360 分）において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にあった。

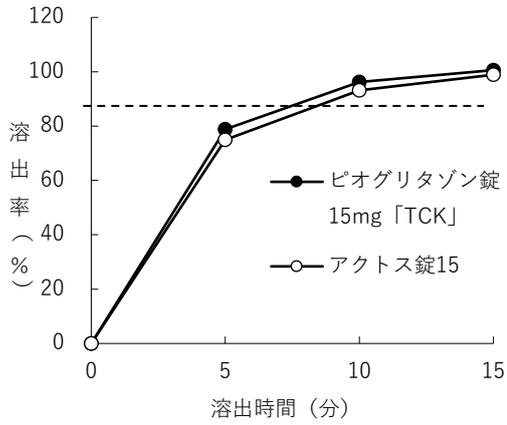
#### ○pH 6.8（毎分 50 回転）、水（毎分 50 回転）

標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点（5 分）、及び規定された試験時間（360 分）において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。

溶出試験条件		判定時間 (分)	平均溶出率 (%)		平均溶出率の 差 (%)
			アクトス錠 15	ピオグリタゾン錠 15mg 「TCK」	
pH 1.2	50 回転/分	15	98.9	100.6	範囲内
pH 3.0	50 回転/分	10	34.4	33.7	範囲内
		360	75.1	76.3	範囲内
pH 6.8	50 回転/分	5	2.1	5.1	範囲内
		360	2.6	2.9	範囲内
水	50 回転/分	5	7.9	14.6	範囲内
		360	8.1	9.7	範囲内
pH 1.2	100 回転/分	15	100.6	100.7	範囲内

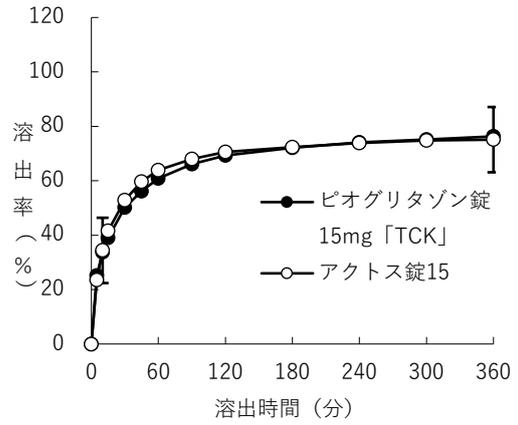
(n=12)

pH 1.2 (毎分 50 回転)



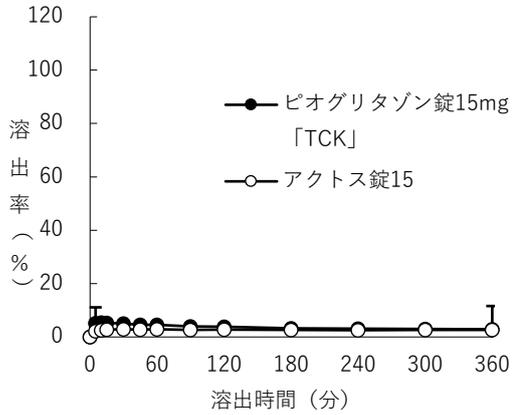
(n=12)

pH 3.0 (毎分 50 回転)



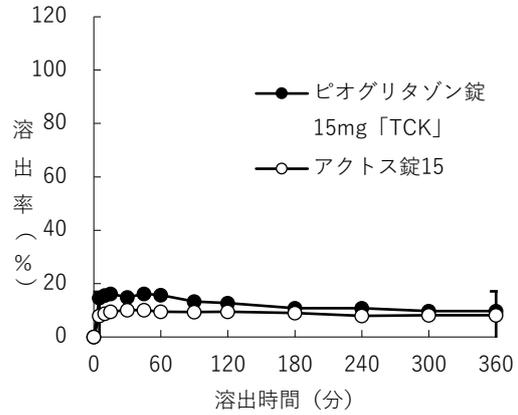
(n=12)

pH 6.8 (毎分 50 回転)



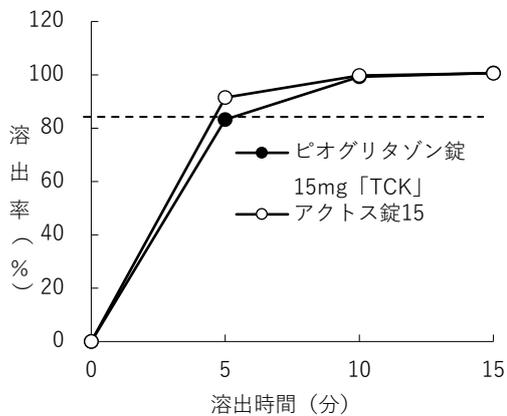
(n=12)

水 (毎分 50 回転)



(n=12)

pH 1.2 (毎分 100 回転)



(n=12)

--- 溶出率 85%  
 ○ 判定基準の  
 適合範囲

●ピオグリタゾン錠 30mg 「TCK」<sup>4)</sup>

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（薬食審査発第 1124004 号、2006 年 11 月 24 日）に従いピオグリタゾン錠 30mg 「TCK」（試験製剤）とアクトス錠 30（標準製剤）との溶出挙動の比較を行った結果、全ての溶出試験条件において同等性試験ガイドラインの溶出挙動の類似性の判定基準に適合した。

結果

○pH 1.2（毎分 50 回転、毎分 100 回転）

試験製剤及び標準製剤の平均溶出率は 15 分以内に 85%以上であった。

○pH 3.0（毎分 50 回転）

標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す適当な時点（10 分）、及び規定された試験時間（360 分）において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±12%の範囲にあった。

○pH 6.8（毎分 50 回転）、水（毎分 50 回転）

全ての測定時点において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±9%の範囲にあった。

溶出試験条件		判定時間 (分)	平均溶出率 (%)		平均溶出率の 差 (%)
			アクトス錠 30	ピオグリタゾン錠 30mg 「TCK」	
pH 1.2	50 回転/分	15	97.9	100.0	範囲内
pH 3.0	50 回転/分	10	34.1	31.0	範囲内
		360	65.3	54.1	範囲内
pH 6.8	50 回転/分	下表参照			範囲内
水	50 回転/分	下表参照			範囲内
pH 1.2	100 回転/分	15	94.9	99.6	範囲内

(n=12)

表 pH 6.8（毎分 50 回転）の平均溶出率 (%)

測定時間 (分)	5	10	15	30	45	60	90	120	180	240	300	360
ピオグリタゾン 錠 30m 「TCK」	11.9	11.7	11.4	9.9	8.9	7.6	6.3	5.3	4.2	3.6	3.1	2.9
アクトス錠 30	7.0	7.1	6.7	5.8	5.1	4.0	3.7	3.4	2.6	2.7	2.7	2.5

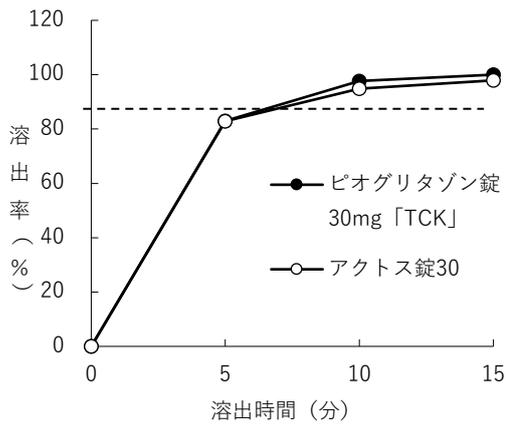
(n=12)

表 水（毎分 50 回転）の平均溶出率（%）

測定時間（分）	5	10	15	30	45	60	90	120	180	240	300	360
ピオグリタゾン錠 30m 「TCK」	19.1	24.2	24.8	24.9	24.8	23.5	22.5	21.5	20.7	19.2	18.3	17.5
アクトス錠 30	16.7	21.2	21.8	21.6	20.3	19.9	19.4	18.9	17.4	16.7	16.3	15.7

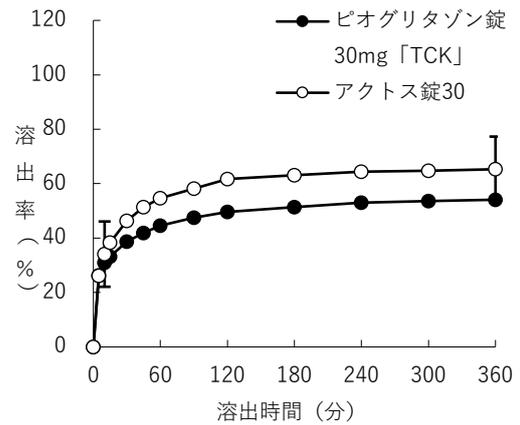
(n=12)

pH 1.2（毎分 50 回転）



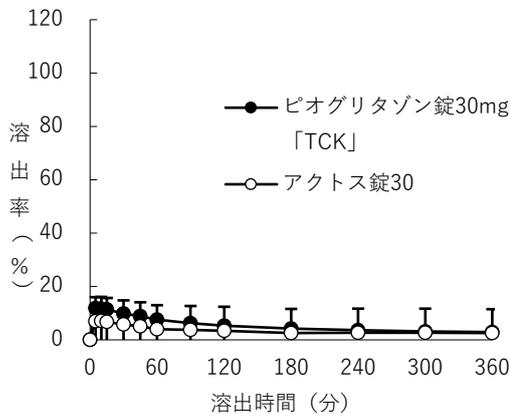
(n=12)

pH 3.0（毎分 50 回転）



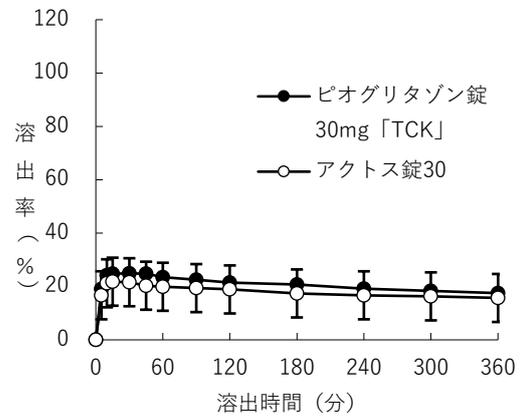
(n=12)

pH 6.8（毎分 50 回転）



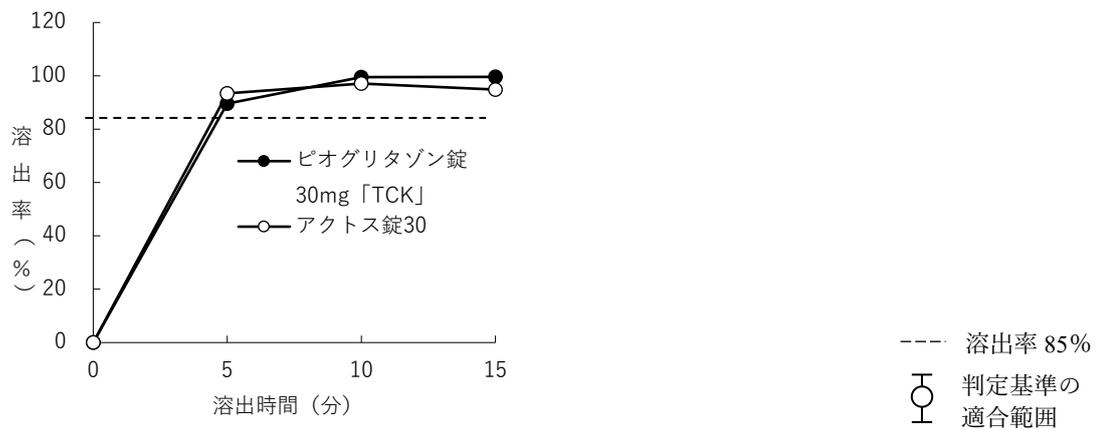
(n=12)

水（毎分 50 回転）



(n=12)

pH 1.2 (毎分 100 回転)



(n=12)

--- 溶出率 85%  
 判定基準の  
 適合範囲

## 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

該当資料なし

(2) 包装

<ピオグリタゾン錠 15mg 「TCK」>

100 錠 (10 錠 (PTP) × 10、乾燥剤入り)

<ピオグリタゾン錠 30mg 「TCK」>

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

包装形態	材質
PTP 包装	ポリプロピレンフィルム アルミニウム箔 アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム 塩化カルシウム乾燥剤

## 11. 別途提供される資材類

無し

## 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 $\alpha$ -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/m<sup>2</sup>）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 $\mu$ 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 $\alpha$ -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

該当資料なし

### 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

該当しない

### (7) その他

該当資料なし

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

チアゾリジン誘導体

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

ピオグリタゾン<sup>5)</sup>はインスリン受容体のインスリン結合部以降に作用してインスリン抵抗性を軽減し、肝における糖産生を抑制し、末梢組織における糖利用を高め血糖を低下させる。この作用は、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ことによると推測される<sup>5)</sup>。

#### (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

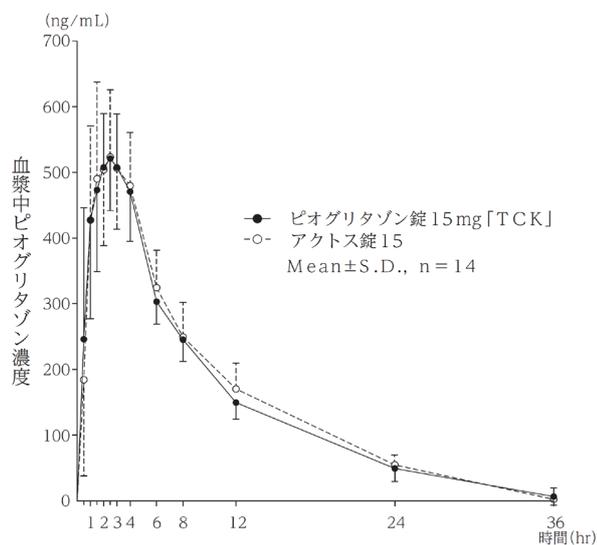
##### ●ピオグリタゾン錠 15mg 「TCK」

生物学的同等性試験ガイドライン（薬食審査発第 1124004 号 2006 年 11 月 24 日）

ピオグリタゾン錠 15mg 「TCK」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、両剤の生物学的同等性が確認された<sup>6)</sup>。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0→36hr</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
ピオグリタゾン錠 15mg 「TCK」	5344.5±821.1	552.1±80.6	2.0±1.1	7.5±1.8
アクトス錠 15	5596.8±964.4	557.8±105.8	2.1±0.9	7.3±1.0

(Mean±S.D., n=14)



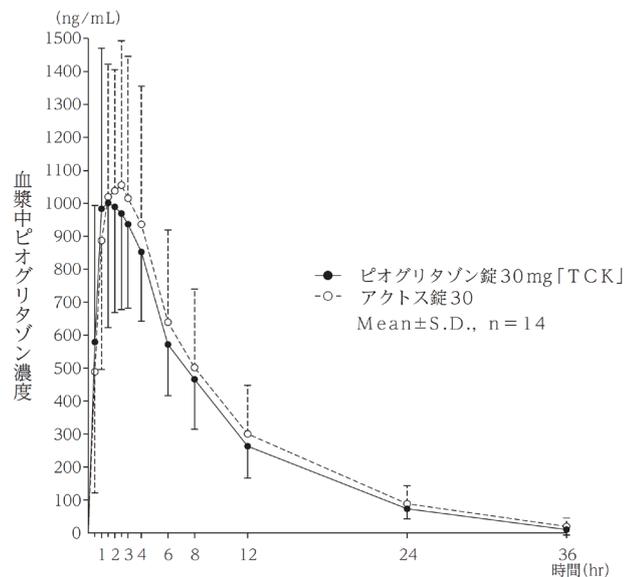
●ピオグリタゾン錠 30mg 「TCK」

生物学的同等性試験ガイドライン（薬食審査発第 1124004 号 2006 年 11 月 24 日）

ピオグリタゾン錠 30mg 「TCK」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、両剤の生物学的同等性が確認された<sup>7)</sup>。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC <sub>0→36hr</sub> (ng・hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
ピオグリタゾン錠 30mg 「TCK」	9824.0±2422.9	1130.2±385.1	1.9±1.2	6.4±1.3
アクトス錠 30	10774.0±4463.5	1140.7±408.5	2.2±0.9	6.9±2.2

(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。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

1) 食事の影響

該当資料なし

## 2) 併用薬の影響

### 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みでの 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<sup>8)</sup>。[10.2 参照]

### 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 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<sup>9),10)</sup>。[10.2 参照]

### 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<sup>11)</sup>。

[10.2 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

該当資料なし

##### (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

該当資料なし

##### (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 分子種発現マイ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*)<sup>12)</sup>、<sup>13)</sup>。[10. 参照]

##### (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. 治療に関する項目」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. 治療に関する項目」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 ヶ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  $\alpha$ -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  $\alpha$ -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<sup>14)</sup>。

(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

10. 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 $\alpha$ -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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
<p>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</p> <p>糖尿病用薬の血糖降下作用を増強する薬剤</p> <p>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</p> <p>糖尿病用薬の血糖降下作用を減弱する薬剤</p> <p>アドレナリン 副腎皮質ホルモン 甲状腺ホルモン等</p>	<p>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。</p>	<p>血糖降下作用の増強又は減弱による。</p>
<p>リファンピシン等の CYP2C8 を誘導する薬剤</p>	<p>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。</p>	<p>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。</p>

## 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、 $\alpha$ -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 <sup>注1)</sup>		貧血、白血球減少、血小板減少		
循環器		血圧上昇、心胸比増大 <sup>注2)</sup> 、心電図異常 <sup>注2)</sup> 、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、ALP、 $\gamma$ -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 <sup>注3)</sup> 、糖尿病性黄斑浮腫の発症又は増悪 <sup>注4)</sup>

注1) 血液検査を定期的(3ヵ月に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。

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

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。

## 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<sup>15) -18)</sup>。[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/日以上の群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<sup>19) ,20)</sup>。

## 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」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

「VIII. 12. その他の注意 (2) 非臨床試験に基づく情報」の項を参照すること。

(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：ピオグリタゾン錠 15mg 「TCK」

ピオグリタゾン錠 30mg 「TCK」

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：ピオグリタゾン塩酸塩 処方箋医薬品

### 2. 有効期間

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

設定されていない

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：有り

くすりのしおり：有り

その他の患者用資料：ピオグリタゾン錠 15mg 「TCK」 /30mg 「TCK」をお飲みになる患者さんへ

（辰巳化学株式会社ホームページ 医療関係者向け情報

[https://www.tatsumi-kagaku.com/public/info\\_medical/information.php](https://www.tatsumi-kagaku.com/public/info_medical/information.php) 参照)

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：アクトス錠 15／錠 30／OD 錠 15／OD 錠 30

同効薬：グリメピリド、シタグリプチンリン酸塩水和物、ナテグリニド など

### 7. 国際誕生年月日

該当資料なし

### 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

販売名	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 「TCK」	2011年1月14日	22300AMX00262000	2011年6月24日	2011年6月24日
ピオグリタゾン錠 30mg 「TCK」	2011年1月14日	22300AMX00263000	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（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	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 (9桁)	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 「TCK」	3969007F1083	3969007F1083	120662301	622066201
ピオグリタゾン錠 30mg 「TCK」	3969007F2080	3969007F2080	120663001	622066301

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) 社内資料：安定性試験（錠 15mg）
- 2) 社内資料：安定性試験（錠 30mg）
- 3) 社内資料：溶出試験（錠 15mg）
- 4) 社内資料：溶出試験（錠 30mg）
- 5) 効力を裏付ける試験（アクトス錠：1999 年 9 月 22 日承認、申請資料概要ホ. 1）
- 6) 社内資料：生物学的同等性試験（錠 15mg）
- 7) 社内資料：生物学的同等性試験（錠 30mg）
- 8) 播 穰治 他：臨牀と研究. 1997；74：1217-1226
- 9) 兼子俊男 他：臨牀と研究. 1997；74：1540-1556
- 10) ボグリボース使用中の 2 型糖尿病患者を対象とした試験（アクトス錠：1999 年 9 月 22 日承認、申請資料概要へ.3. (3) .4))
- 11) 薬物相互作用試験、国内第Ⅲ相試験（アクトス錠：2008 年 12 月 22 日承認、審査報告書）
- 12) 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))
- 13) 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))
- 14) 前芝良宏 他：薬理と治療. 1996；24：2597-2617
- 15) Lewis J.D. et al.：JAMA. 2015；314：265-277
- 16) Korhonen P. et al.：BMJ. 2016；354：i3903
- 17) Azoulay L. et al.：BMJ. 2012；344：e3645
- 18) Hsiao F.Y. et al.：Drug Safety. 2013；36：643-649
- 19) Saez E. et al.：Nature Medicine. 1998；4：1058-1061
- 20) Lefebvre A.M. et al.：Nature Medicine. 1998；4：1053-1057

## 2. その他の参考文献

該当資料なし

## 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

該当資料なし

## 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

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

#### (1) 粉碎

粉碎時の安定性試験結果

##### ●ピオグリタゾン錠 15mg 「TCK」

保存条件	試験項目	規格	結果		
			開始時	2週間	4週間
25±1℃ 75±5%RH 遮光 開放	定量 (%)	95.0%~105.0%	100.8	98.1	97.7

##### ●ピオグリタゾン錠 30mg 「TCK」

保存条件	試験項目	規格	結果		
			開始時	2週間	4週間
25±1℃ 75±5%RH 遮光 開放	定量 (%)	95.0%~105.0%	100.5	97.5	97.0

#### (2) 崩壊・懸濁性および経管投与チューブの通過性

「内服薬 経管投与ハンドブック 第二版(監修：藤島一郎、執筆：倉田なおみ)、じほう」を参考に、製剤の崩壊・懸濁性および経管投与チューブの通過性の試験を行った。

## 試験方法

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、ディスペンサー内に製剤をそのまま1個入れてピストンを戻し、ディスペンサーに55°Cの温湯20mLを吸い取り、筒先に蓋をして5分間自然放置する。5分後にディスペンサーを手で90度15往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察する。5分後に崩壊しない場合、更に5分間放置後、同様の操作を行う。それでも崩壊懸濁しない場合は、この方法を中止する。中止した製品は、破壊（乳棒で数回叩く）後、上述と同様の操作を行う。

得られた懸濁液を経管チューブの注入端より、約2~3mL/secの速度で注入し、通過性を観察する。体内挿入端から3分の2を水平にし、他端（注入端）を30cmの高さにセットする。注入後に適量の水を注入して経管チューブ内を洗うとき、経管チューブ内に残存物がみられなければ、通過性に問題なしとする。

## 判定方法

水（約55°C）

製剤を55°Cの温湯20mLに入れ、5分または10分放置後に攪拌したときの通過性

破壊→水

製剤を破壊した後に、55°Cの温湯20mLに入れ、5分または10分放置後に攪拌したときの通過性

○：経管チューブを通過

△：時間をかければ崩壊しそうな状況、または経管チューブを閉塞する危険性がある

×：通過困難

## 結果

### ●ピオグリタゾン錠15mg「TCK」

経管チューブサイズ	水（約55°C）		破壊→水	
	5分	10分	5分	10分
8Fr.	○			

### ●ピオグリタゾン錠30mg「TCK」

経管チューブサイズ	水（約55°C）		破壊→水	
	5分	10分	5分	10分
8Fr.	○			

## 2. その他の関連資料

該当資料なし