

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「日医工」

ピオグリタゾン錠 30mg「日医工」

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「日医工」

ピオグリタゾン OD 錠 30mg「日医工」

Pioglitazone Tablets, Pioglitazone OD Tablets

剤 形	錠：素錠 OD 錠：素錠（口腔内崩壊錠）
製 剤 の 規 制 区 分	処方箋医薬品 ^注 注）注意－医師等の処方箋により使用すること
規 格 ・ 含 量	錠 15mg、OD 錠 15mg： 1 錠中ピオグリタゾン塩酸塩 16.53mg（ピオグリタゾンとして 15mg）含有 錠 30mg、OD 錠 30mg： 1 錠中ピオグリタゾン塩酸塩 33.06mg（ピオグリタゾンとして 30mg）含有
一 般 名	和 名：ピオグリタゾン塩酸塩 洋 名：Pioglitazone Hydrochloride
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：2011 年 1 月 14 日 薬価基準収載：2011 年 6 月 24 日 販 売 開 始：2011 年 6 月 24 日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問 い 合 わ せ 窓 口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ https://www.nichiiko.co.jp/

本 IF は 2023 年 11 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、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（<https://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。

目 次

I. 概要に関する項目	1	VI. 薬効薬理に関する項目	23
1. 開発の経緯.....	1	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 ...	23
2. 製品の治療学的特性	1	2. 薬理作用	23
3. 製品の製剤学的特性	1	VII. 薬物動態に関する項目	25
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	1. 血中濃度の推移	25
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	2. 薬物速度論的パラメータ	31
6. RMP の概要.....	1	3. 母集団（ポピュレーション）解析	31
II. 名称に関する項目	2	4. 吸収	31
1. 販売名	2	5. 分布	31
2. 一般名	2	6. 代謝	31
3. 構造式又は示性式.....	2	7. 排泄	32
4. 分子式及び分子量.....	2	8. トランスポーターに関する情報.....	32
5. 化学名（命名法）又は本質	2	9. 透析等による除去率.....	32
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	10. 特定の背景を有する患者	32
III. 有効成分に関する項目	3	11. その他	32
1. 物理化学的性質	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	33
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	1. 警告内容とその理由	33
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	2. 禁忌内容とその理由	33
IV. 製剤に関する項目	4	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 ...	33
1. 剤形.....	4	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 ...	33
2. 製剤の組成.....	5	5. 重要な基本的注意とその理由	33
3. 添付溶解液の組成及び容量	5	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	34
4. 力価.....	5	7. 相互作用	35
5. 混入する可能性のある夾雑物.....	5	8. 副作用.....	36
6. 製剤の各種条件下における安定性	6	9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	40
7. 調製法及び溶解後の安定性	14	10. 過量投与.....	40
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	14	11. 適用上の注意.....	40
9. 溶出性	14	12. その他の注意	40
10. 容器・包装	18	IX. 非臨床試験に関する項目	41
11. 別途提供される資材類	19	1. 薬理試験	41
12. その他	19	2. 毒性試験	41
V. 治療に関する項目	20	X. 管理的事項に関する項目	42
1. 効能又は効果	20	1. 規制区分	42
2. 効能又は効果に関連する注意.....	20	2. 有効期間	42
3. 用法及び用量	20	3. 包装状態での貯法	42
4. 用法及び用量に関連する注意.....	20	4. 取扱い上の注意点	42
5. 臨床成績	20	5. 患者向け資材	42

略 語 表

6. 同一成分・同効薬.....	42
7. 国際誕生年月日	42
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	42
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.....	42
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容.....	42
11. 再審査期間	42
12. 投薬期間制限に関する情報	43
13. 各種コード	43
14. 保険給付上の注意	43

X I. 文献..... 44

1. 引用文献	44
2. その他の参考文献.....	45

X II. 参考資料..... 46

1. 主な外国での発売状況.....	46
2. 海外における臨床支援情報	47

X III. 備考..... 48

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たったの参考情報.....	48
2. その他の関連資料.....	53

略語	略語内容
HPLC	高速液体クロマトグラフィー
AUC	血中濃度-時間曲線下面積
Cmax	最高血中濃度
tmax	最高血中濃度到達時間
t _{1/2}	消失半減期
S.D.	標準偏差

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、ピオグリタゾン塩酸塩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。

「ピオグリタゾン錠 15mg「日医工」」、「ピオグリタゾン錠 30mg「日医工」」、「ピオグリタゾン OD 錠 15mg「日医工」」及び「ピオグリタゾン OD 錠 30mg「日医工」」は、日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し、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 14 日に承認を取得、2011 年 6 月 24 日に販売を開始した。（薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づき承認申請）

2. 製品の治療学的特性

- （1）本剤は、ピオグリタゾン塩酸塩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。
- （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

- （1）PTP シートはピッチコントロールを行い、1 錠ごとに成分名、含量を表示した。

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	タイトル、参照先
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 「日医工」

ピオグリタゾン錠 30mg 「日医工」

ピオグリタゾン OD 錠 15mg 「日医工」

ピオグリタゾン OD 錠 30mg 「日医工」

(2) 洋名

Pioglitazone Tablets

Pioglitazone OD Tablets

(3) 名称の由来

一般名より

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）

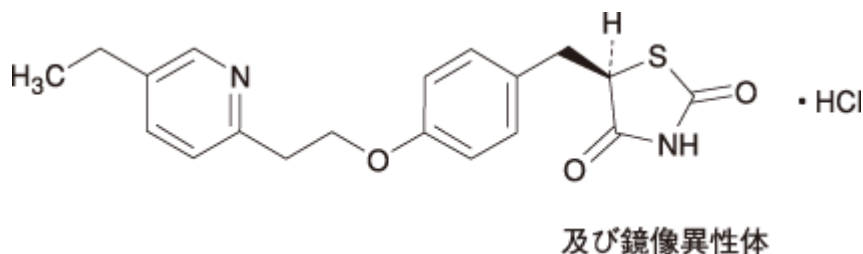
pioglitazone（INN）

(3) ステム（stem）

チアゾリジンジオン系ペルオキシゾーム増殖因子活性化受容体 γ （PPAR γ ）作動薬：- glitazone

3. 構造式又は示性式

化学構造式：



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*R*S)-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

特になし

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

(1) 確認試験法

1) 紫外可視吸光度測定法

本品の塩酸試液溶液につき、吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はピオグリタゾン塩酸塩標準品について同様に操作して得られたスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

2) 赤外吸収スペクトル測定法

臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はピオグリタゾン塩酸塩標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

3) 定性反応

本品を硝酸に溶かした後、希硝酸を加えた液は、塩化物の定性反応 (2) を呈する。

(2) 定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：酢酸アンモニウム溶液、アセトニトリル、酢酸混液

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

錠：素錠

OD 錠：素錠（口腔内崩壊錠）

(2) 製剤の外観及び性状

販売名		ピオグリタゾン錠 15mg「日医工」	ピオグリタゾン錠 30mg「日医工」
剤形		割線入りの素錠	
色調		白色～帯黄白色	
外形	表面		
	裏面		
	側面		
直径 (mm)		7.0	7.0
厚さ (mm)		2.4	2.5
質量 (mg)		120	120
本体コード		n 132 15	n 133 30
包装コード		Ⓝ132	Ⓝ133

販売名		ピオグリタゾン OD 錠 15mg「日医工」	ピオグリタゾン OD 錠 30mg「日医工」
剤形		割線入りの素錠（口腔内崩壊錠）	
色調		白色～帯黄白色	
外形	表面		
	裏面		
	側面		
直径 (mm)		7.0	7.0
厚さ (mm)		2.6	2.7
質量 (mg)		120	120
本体コード		n 123 15	n 124 30
包装コード		Ⓝ123	Ⓝ124

(3) 識別コード

(「IV. 1. (2) 製剤の外観及び性状」の項参照)

(4) 製剤の物性

(「IV. 6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

(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	ピオグリタゾン錠 15mg「日医工」	ピオグリタゾン錠 30mg「日医工」
有効成分	1錠中 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 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「日医工」	ピオグリタゾン OD 錠 30mg「日医工」
有効成分	1錠中 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 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

該当資料なし

(3) 熱量

該当資料なし

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¹⁾

(1) 加速試験

試験報告日：2015/6/16

◇ピオグリタゾン錠 15mg「日医工」 加速試験 40℃・75%RH [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 ＜白色～帯黄白色の 割線入りの素錠＞	BP0801	適合	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	BP0801	適合	—	—	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	BP0801	1.1	—	—	1.1
溶出性 (%) ＜45 分、80%以上＞	BP0801	98.2～100.2	98.7～101.8	99.3～102.7	97.6～100.7
含量※ (%) ＜95.0～105.0%＞	BP0801	100.4	98.6	98.6	98.7

※：表示量に対する含有率 (%)

試験実施期間：2009/6/24～2010/1/15

◇ピオグリタゾン錠 30mg「日医工」 加速試験 40℃・75%RH [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 n=3 ＜白色～帯黄白色の 割線入りの素錠＞	PIO30T-1 PIO30T-2 PIO30T-3	適合	適合	適合	適合
確認試験 n=3 (紫外可視吸光度測定法)	PIO30T-1 PIO30T-2 PIO30T-3	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) n=3 (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	PIO30T-1 PIO30T-2 PIO30T-3	1.44～2.16 2.88～4.56 2.16～3.74	—	—	1.44～3.12 1.92～3.36 1.68～3.60
溶出性 (%) n=18 ＜45 分、80%以上＞	PIO30T-1 PIO30T-2 PIO30T-3	96.8～102.4 95.9～102.7 96.8～102.2	98.1～100.7 96.4～102.3 97.5～101.2	96.7～100.6 95.9～101.0 96.7～100.6	97.5～101.3 97.4～101.8 97.5～101.6
含量※ (%) n=3 ＜95.0～105.0%＞	PIO30T-1 PIO30T-2 PIO30T-3	99.6～100.4 99.7～100.5 99.0～100.0	98.9～100.4 98.6～100.9 100.1～101.7	99.8～100.4 100.1～101.0 100.4～100.7	99.4～99.8 98.7～99.2 99.6～99.9

※：表示量に対する含有率 (%)

(2) 長期保存試験

◇ピオグリタゾン錠 30mg「日医工」 長期保存試験 25℃・60%RH [最終包装形態 (PTP 包装)]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間		
		開始時	12 ヶ月	36 ヶ月
性状 ＜白色～帯黄白色の 割線入りの素錠＞	DN1301 DN1801	適合	適合	適合
確認試験 (紫外可視吸光度測定法)	DN1301 DN1801	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	DN1301 DN1801	1.8 1.8	—	1.1 1.4
溶出試験 (%) ＜45 分、80%以上＞	DN1301 DN1801	99.2～102.2 97.9～100.9	99.9～102.8 101.1～102.6	100.4～103.9 100.1～101.2
含量 (%) ※ ＜95.0～105.0%＞	DN1301 DN1801	100.2 100.7	100.0 99.7	100.7 100.7

※：表示量に対する含有率 (%)

試験実施期間：2008/12/27～2012/1/7

◇ピオグリタゾン OD 錠 15mg「日医工」 長期保存試験 25℃ [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 n=3 ＜白色～帯黄白色の 割線入りの素錠※1＞	PHD151 PHD152 PHD153	適合	適合	適合	適合
確認試験 n=3 (紫外可視吸光度測定法)	PHD151 PHD152 PHD153	適合	適合	適合	適合
純度試験 (HPLC) n=3※2 ＜※3＞	PHD151 PHD152 PHD153	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) n=3 (含量均一性試験 ＜15.0%以下＞)	PHD151 PHD152 PHD153	2.3～3.4 2.7～3.7 2.8～3.6	2.7～4.9 3.3～3.8 1.8～3.5	2.4～2.7 2.5～3.2 1.8～3.3	3.4～5.9 3.2～4.4 3.1～4.7
崩壊性 (秒) n=18 ＜60 秒以下＞	PHD151 PHD152 PHD153	20～30 21～30 19～28	14～31 22～30 29～38	14～28 16～33 11～41	20～35 24～34 20～32
溶出性 (%) n=18 ＜30 分、80%以上※4＞	PHD151 PHD152 PHD153	96.6～100.3 94.3～100.5 96.1～99.6	95.2～100.2 98.3～101.5 94.6～100.5	83.1～90.5 87.1～93.2 85.2～89.6	83.6～87.8 85.1～93.8 86.3～91.6
含量 (%) ※5 n=3 ＜95.0～105.0%＞	PHD151 PHD152 PHD153	99.9～100.4 99.8～100.7 99.8～99.9	100.5～101.8 100.7～101.1 99.0～99.6	100.2～101.1 98.2～100.7 98.1～99.2	100.8～101.0 99.2～99.3 99.2～99.3

※1：12 ヶ月まで：白色～帯黄白色の素錠

※2：12 ヶ月まで：n=1

※3：個々の類縁物質 0.2%、類縁物質合計 0.5%以下

※4：12 ヶ月まで：15 分、80%以上

※5：表示量に対する含有率 (%)

試験実施期間：2008/12/27～2012/1/12

◇ピオグリタゾン OD 錠 30mg「日医工」 長期保存試験 25℃・60%RH [最終包装形態 (PTP 包装)]

測定項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 n=3 ＜白色～帯黄白色の 割線入りの素錠※1＞	PHD301 PHD302 PHD303	適合	適合	適合	適合
確認試験 n=3 (紫外可視吸光度測定法)	PHD301 PHD302 PHD303	適合	適合	適合	適合
純度試験 (HPLC) n=3※2 ＜※3＞	PHD301 PHD302 PHD303	適合	適合	適合	適合
製剤均一性 (%) n=3 (含量均一性試験※4) ＜15.0%以下＞	PHD301 PHD302 PHD303	1.1～1.5 1.0～2.8 3.1～4.3	0.9～1.3 1.0～1.7 2.1～2.9	2.1～2.8 2.9～3.1 2.3～2.7	2.3～4.6 2.5～4.6 3.4～4.2
崩壊性 (秒) n=18 ＜60 秒以下＞	PHD301 PHD302 PHD303	18～23 19～25 19～24	17～25 17～28 15～37	17～28 16～29 13～25	15～22 18～22 19～28
溶出性 (%) n=18 ＜30 分、65%以上※5＞	PHD301 PHD302 PHD303	94.9～100.3 95.7～99.3 95.2～100.7	93.2～97.6 93.4～99.0 94.4～97.6	76.5～89.2 78.7～87.5 73.6～85.4	75.0～80.0 72.9～76.8 75.9～80.2
含量 (%) ※6 n=3 ＜95.0～105.0%＞	PHD301 PHD302 PHD303	99.0～99.6 100.0～100.3 99.0～100.5	99.0～99.3 99.9～100.4 99.6～100.2	98.5～100.5 99.9～100.5 98.7～99.2	101.1 99.4 99.4

※1：12 ヶ月まで：白色～帯黄白色の素錠

※2：12 ヶ月まで：n=1

※3：個々の類縁物質 0.2%、類縁物質合計 0.5%以下

※4：12 ヶ月まで：質量偏差試験

※5：12 ヶ月まで：15 分、80%以上

※6：表示量に対する含有率 (%)

(3) 無包装状態の安定性

試験実施期間：2011/1/6～2011/4/22

◇ピオグリタゾン錠 15mg「日医工」 無包装 40℃ [遮光、気密容器]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 ＜白色～帯黄白色の 割線入りの素錠＞	JT140	白色～帯黄白 色の割線入り の素錠	白色～帯黄白 色の割線入り の素錠	白色～帯黄白 色の割線入り の素錠	白色～帯黄白 色の割線入り の素錠	白色～帯黄白 色の割線入り の素錠
溶出性 (%) n=6 ＜45 分、80%以上＞	JT140	99.6～100.6	100.6～102.3	100.6～102.3	100.6～102.0	101.1～103.3
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	JT140	101.5～102.7	101.1～101.9	98.6～99.5	100.6～101.5	99.1～99.7
(参考値) 硬度 (N) n=10	JT140	87～100	85～102	70～98	91～105	87～96

※：表示量に対する含有率 (%)

◇ピオグリタゾン錠 15mg「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光、開放]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 ＜白色～帯黄白色の 割線入りの素錠＞	JT140	白色～帯黄白 色の割線入り の素錠	白色～帯黄白 色の割線入り の素錠	白色～帯黄白 色の割線入り の素錠	白色～帯黄白 色の割線入り の素錠	白色～帯黄白 色の割線入り の素錠
溶出性 (%) n=6 ＜45 分、80%以上＞	JT140	99.6～100.6	100.8～105.1	99.8～103.1	101.3～106.5	101.1～103.1
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	JT140	101.5～102.7	101.4～101.6	100.4～105.0	100.1～101.7	100.5～101.7
(参考値) 硬度 (N) n=10	JT140	87～100	38～41	26～30	19～26	18～20

※：表示量に対する含有率 (%)

◇ピオグリタゾン錠 15mg「日医工」 無包装 室温・曝光量 120 万 Lx・hr [D65 光源 (約 1600Lx)、気密容器]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40 万 Lx・hr	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=10 ＜白色～帯黄白色の 割線入りの素錠＞	JT140	白色～帯黄白 色の割線入り の素錠	白色～帯黄白 色の割線入り の素錠	白色～帯黄白 色の割線入り の素錠	僅かに黄色味 を帯びる
溶出性 (%) n=6 ＜45 分、80%以上＞	JT140	99.6～100.6	101.1～105.0	101.1～103.0	100.8～103.5
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	JT140	101.5～102.7	99.1～99.9	99.4～100.6	99.4～100.7
(参考値) 硬度 (N) n=10	JT140	87～100	82～96	83～97	71～96

※：表示量に対する含有率 (%)

試験実施期間：2011/1/7～2011/4/18

◇ピオグリタゾン錠 30mg「日医工」 無包装 40℃ [遮光、気密容器]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 ＜白色～帯黄白色の 割線入りの素錠＞	JT160	白色～帯黄白 色の割線入り の素錠	白色～帯黄白 色の割線入り の素錠	白色～帯黄白 色の割線入り の素錠	白色～帯黄白 色の割線入り の素錠	白色～帯黄白 色の割線入り の素錠
溶出性 (%) n=6 ＜45 分、80%以上＞	JT160	99.5～101.0	99.5～101.2	100.2～101.7	98.9～100.4	98.7～100.0
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	JT160	100.2～101.9	99.8～100.3	99.9～100.3	100.4～101.3	99.8～101.6
(参考値) 硬度 (N) n=10	JT160	54～76	70～80	70～80	73～85	72～86

※：表示量に対する含有率 (%)

◇ピオグリタゾン錠 30mg「日医工」 無包装 25℃・75%RH [遮光、開放]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10 ＜白色～帯黄白色の 割線入りの素錠＞	JT160	白色～帯黄白 色の割線入り の素錠	白色～帯黄白 色の割線入り の素錠	白色～帯黄白 色の割線入り の素錠	白色～帯黄白 色の割線入り の素錠	白色～帯黄白 色の割線入り の素錠
溶出性 (%) n=6 ＜45 分、80%以上＞	JT160	99.5～101.0	99.5～101.2	97.7～98.5	98.2～99.2	97.0～99.2
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	JT160	100.2～101.9	100.5～101.8	100.2～101.0	100.3～101.1	99.1～100.1
(参考値) 硬度 (N) n=10	JT160	54～76	36～39	17～19	21～24	19～21

※：表示量に対する含有率 (%)

◇ピオグリタゾン錠 30mg「日医工」 無包装 室温・曝光量 120 万 Lx・hr [D65 光源 (約 1600Lx)、気密容器]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40 万 Lx・hr	80 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 n=10 ＜白色～帯黄白色の 割線入りの素錠＞	JT160	白色～帯黄白 色の割線入り の素錠	白色～帯黄白 色の割線入り の素錠	白色～帯黄白 色の割線入り の素錠	黄色味が増す
溶出性 (%) n=6 ＜45 分、80%以上＞	JT160	99.5～101.0	98.4～99.9	98.4～100.4	97.7～100.2
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	JT160	100.2～101.9	99.4～100.4	100.0～100.6	99.7～100.4
(参考値) 硬度 (N) n=10	JT160	54～76	69～75	68～74	66～76

※：表示量に対する含有率 (%)

試験実施期間：2010/11/4～2011/5/6

◇ピオグリタゾン OD 錠 15mg「日医工」 無包装 60℃ [遮光、気密容器]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 ＜白色～帯黄白色の割線入り 素錠＞	910101	白色の割線入 り素錠	白色の割線入 り素錠	白色の割線入 り素錠	白色の割線入 り素錠
純度試験 (HPLC) ＜※1＞	910101	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 ＜30 分、80%以上＞	910101	98.0～101.0	95.6～100.9	95.8～99.0	90.6～93.8
崩壊性 (秒) ＜60 秒以内＞	910101	23～32	23～29	29～31	26～29
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	910101	100.5※3	99.6～101.3	100.2～100.7	99.4～101.0
(参考値) 硬度 (N) n=10	910101	40.2	47.8	48.1	44.7

※1：個々の類縁物質：0.2%以下、総類縁物質：0.5%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%)

※3：開始時 n=1

◇ピオグリタゾン OD 錠 15mg「日医工」 無包装 30℃・75%RH [遮光、開放]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 ＜白色～帯黄白色の割 線入り素錠＞	910101	白色の割線入 り素錠	白色の割線入 り素錠	白色の割線入 り素錠	白色の割線入 り素錠	白色の割線入 り素錠
純度試験 (HPLC) ＜※1＞	910101	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 ＜30 分、80%以上＞	910101	98.0～101.0	97.8～100.4	93.4～95.8	88.5～94.0	86.4～92.1
崩壊性 (秒) ＜60 秒以内＞	910101	23～32	10～14	6～10	7～9	9～11
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	910101	100.5※3	99.0～100.4	99.0～99.4	99.5～101.1	99.9～101.1
(参考値) 硬度 (N) n=10	910101	40.2	10 以下	10 以下	10 以下	10 以下

※1：個々の類縁物質：0.2%以下、総類縁物質：0.5%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%)

※3：開始時 n=1

◇ピオグリタゾン OD 錠 15mg「日医工」 無包装 室温・曝光量 120 万 Lx・hr [D65 光源 (約 1000Lx)、
シャーレをラップで覆う]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量		
		開始時	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 ＜白色～帯黄白色の割線入り素錠＞	910101	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠
純度試験 (HPLC) ＜※1＞	910101	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 ＜30 分、80%以上＞	910101	98.0～101.0	96.3～103.3	95.5～98.2
崩壊性 (秒) ＜60 秒以内＞	910101	23～32	22～30	25～29
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	910101	100.5※3	98.8～100.6	100.1～101.5
(参考値) 硬度 (N) n=10	910101	40.2	30.1	34.0

※1：個々の類縁物質：0.2%以下、総類縁物質：0.5%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%)

※3：開始時 n=1

試験実施期間：2010/11/4～2011/5/6

◇ピオグリタゾン OD 錠 30mg「日医工」 無包装 60℃ [遮光、気密容器]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 ＜白色～帯黄白色の割線入り素錠＞	020101	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠
純度試験 (HPLC) ＜※1＞	020101	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 ＜30 分、65%以上＞	020101	96.0～97.0	90.7～92.7	86.6～88.3	84.5～88.0
崩壊性 (秒) ＜60 秒以内＞	020101	23～32	23～25	27～29	27～29
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	020101	98.8※3	99.2～99.7	99.3～99.4	98.5～99.7
(参考値) 硬度 (N) n=10	020101	49.6	61.5	62.6	60.2

※1：個々の類縁物質：0.2%以下、総類縁物質：0.5%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%)

※3：開始時 n=1

◇ピオグリタゾン OD 錠 30mg「日医工」 無包装 30℃・75%RH [遮光、開放]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 ＜白色～帯黄白色の割線入り素錠＞	020101	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠
純度試験 (HPLC) ＜※1＞	020101	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 ＜30 分、65%以上＞	020101	96.0～97.0	95.1～98.4	83.8～85.1	77.9～81.7	74.6～76.6
崩壊性 (秒) ＜60 秒以内＞	020101	23～32	20～29	16～32	13～25	16～23
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	020101	98.8※3	100.6～101.6	98.1～99.3	98.8～99.5	98.8～99.8
(参考値) 硬度 (N) n=10	020101	49.6	10 以下	10 以下	10 以下	10 以下

※1：個々の類縁物質：0.2%以下、総類縁物質：0.5%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%)

※3：開始時 n=1

◇ピオグリタゾン OD 錠 30mg「日医工」 無包装 室温・曝光量 120 万 Lx・hr [D65 光源(約 1000Lx)、シャーレをラップで覆う]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量		
		開始時	60 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 ＜白色～帯黄白色の割線入り素錠＞	020101	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠	白色の割線入り素錠
純度試験 (HPLC) ＜※1＞	020101	適合	適合	適合
溶出性 (%) n=6 ＜30 分、65%以上＞	020101	96.0～97.0	93.3～97.2	93.6～100.2
崩壊性 (秒) ＜60 秒以内＞	020101	23～32	28～32	30～36
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	020101	98.8※3	98.9～100.7	100.5～101.6
(参考値) 硬度 (N) n=10	020101	49.6	42.1	42.6

※1：個々の類縁物質：0.2%以下、総類縁物質：0.5%以下 ※2：表示量に対する含有率 (%)

※3：開始時 n=1

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）

該当しない

9. 溶出性

（1）溶出規格

ピオグリタゾン錠 15mg「日医工」及びピオグリタゾン錠 30mg「日医工」は、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。

（試験液に pH2.0 に調整した液（塩酸試液・塩化カリウム溶液）900mL を用い、パドル法により、50rpm で試験を行う。）

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
ピオグリタゾン塩酸塩錠 (15mg、30mg)	45 分	80%以上

（2）溶出試験²⁾

〈ピオグリタゾン錠 15mg「日医工」〉

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

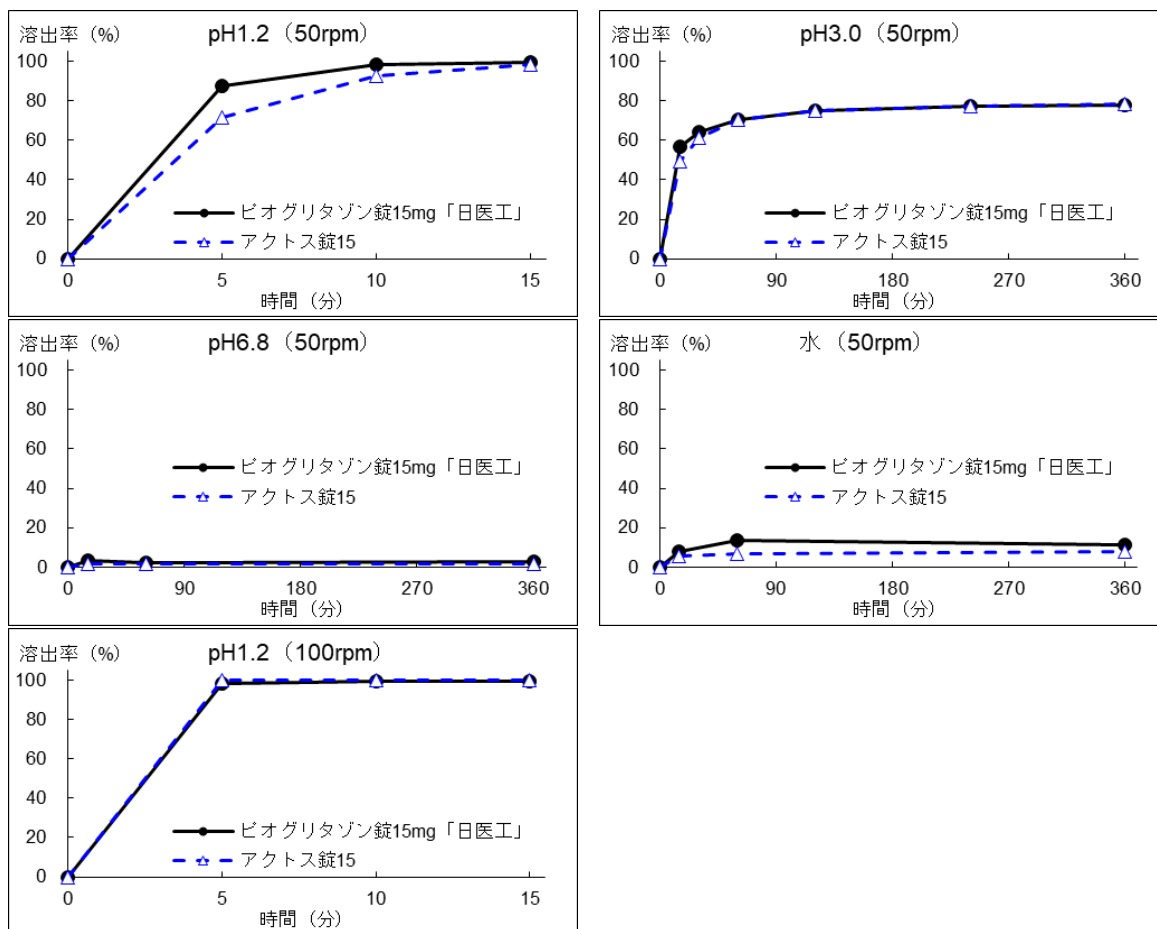
試験液：50rpm（pH1.2、pH3.0、pH6.8、水）、100rpm（pH1.2）

[判定]

- ・ pH1.2（50 rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH3.0（50rpm）では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点及び 360 分において、本品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。
- ・ pH6.8（50rpm）では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点及び 360 分において、本品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。
- ・ 水（50rpm）では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点及び 360 分において、本品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。
- ・ pH1.2（100 rpm）では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤（アクトス錠 15）と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=12)

〈ピオグリタゾン錠 30mg「日医工」〉

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査 発第 1124004 号）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

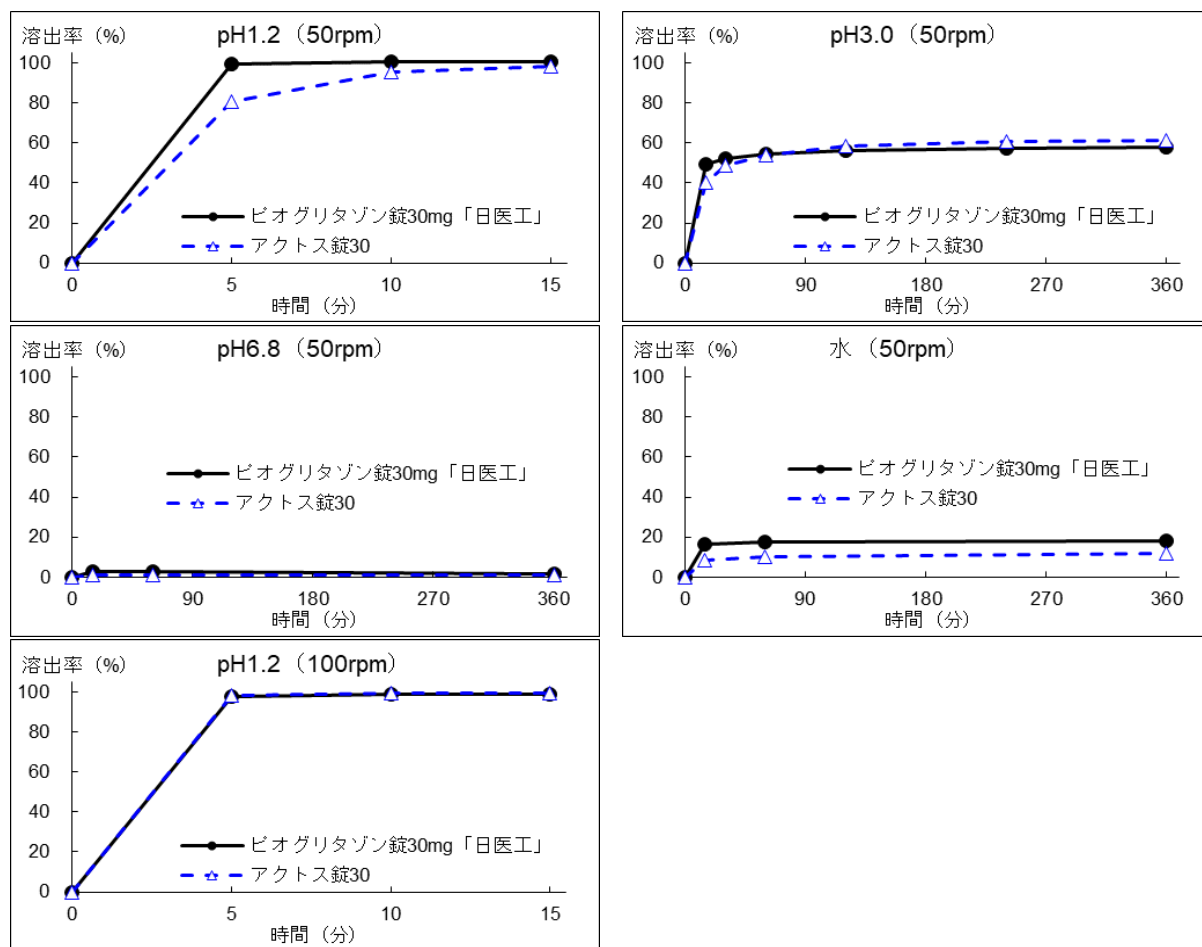
試験液：50rpm (pH1.2、pH3.0、pH6.8、水)、100rpm (pH1.2)

[判定]

- ・ pH1.2 (50 rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH3.0 (50rpm) では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm$ 12%の範囲にあった。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm$ 9%の範囲にあった。
- ・ 水 (50rpm) では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm$ 9%の範囲にあった。
- ・ pH1.2 (100 rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤（アクトス錠 30）と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=12)

〈ピオグリタゾン OD 錠 15mg「日医工」〉

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

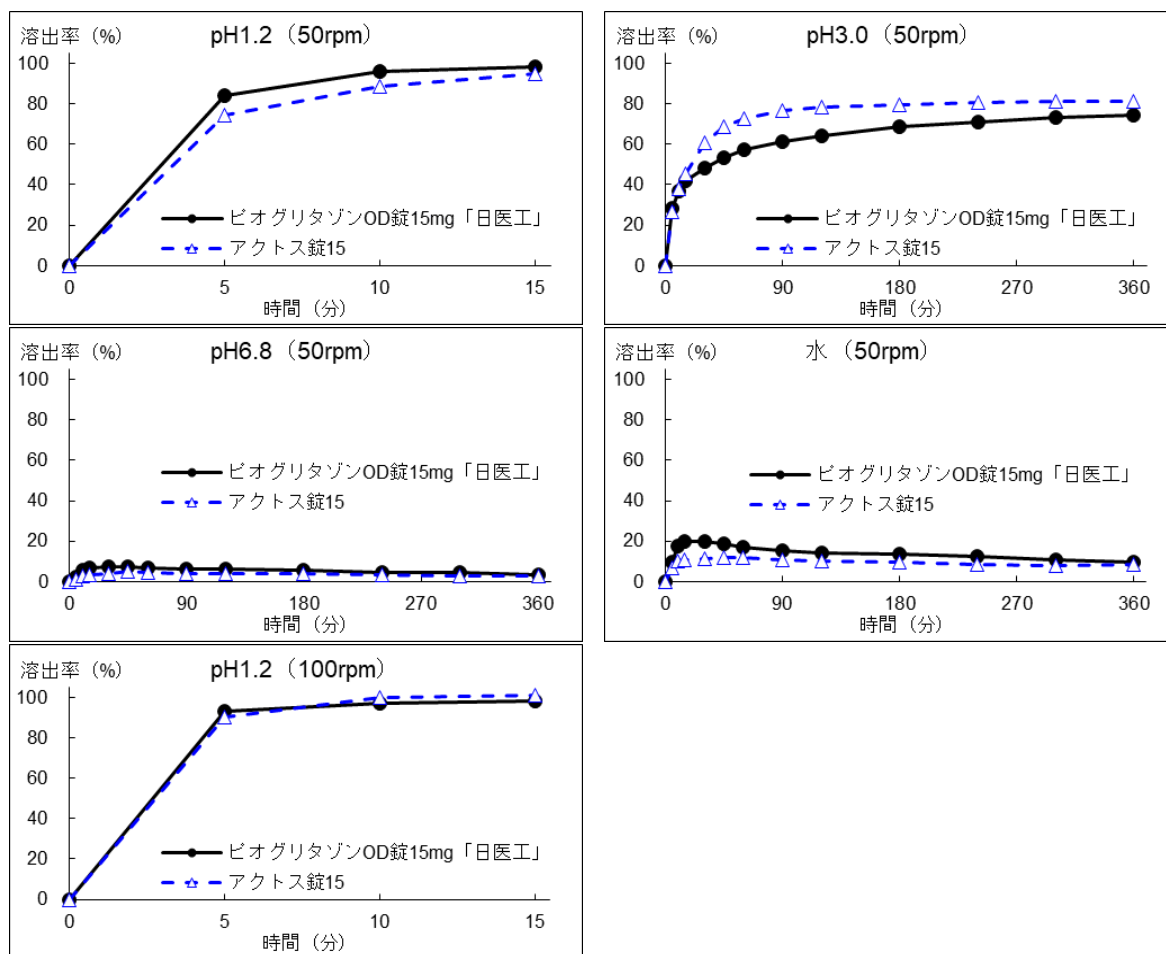
試験液：50rpm (pH1.2、pH3.0、pH6.8、水)、100rpm (pH1.2)

[判定]

- ・ pH1.2 (50 rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH3.0 (50rpm) では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm$ 12%の範囲にあった。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm$ 9%の範囲にあった。
- ・ 水 (50rpm) では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm$ 9%の範囲にあった。
- ・ pH1.2 (100 rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤（アクトス錠 15）と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=12)

〈ピオグリタゾン OD 錠 30mg「日医工」〉

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）

試験条件

装置：日本薬局方 溶出試験法 パドル法

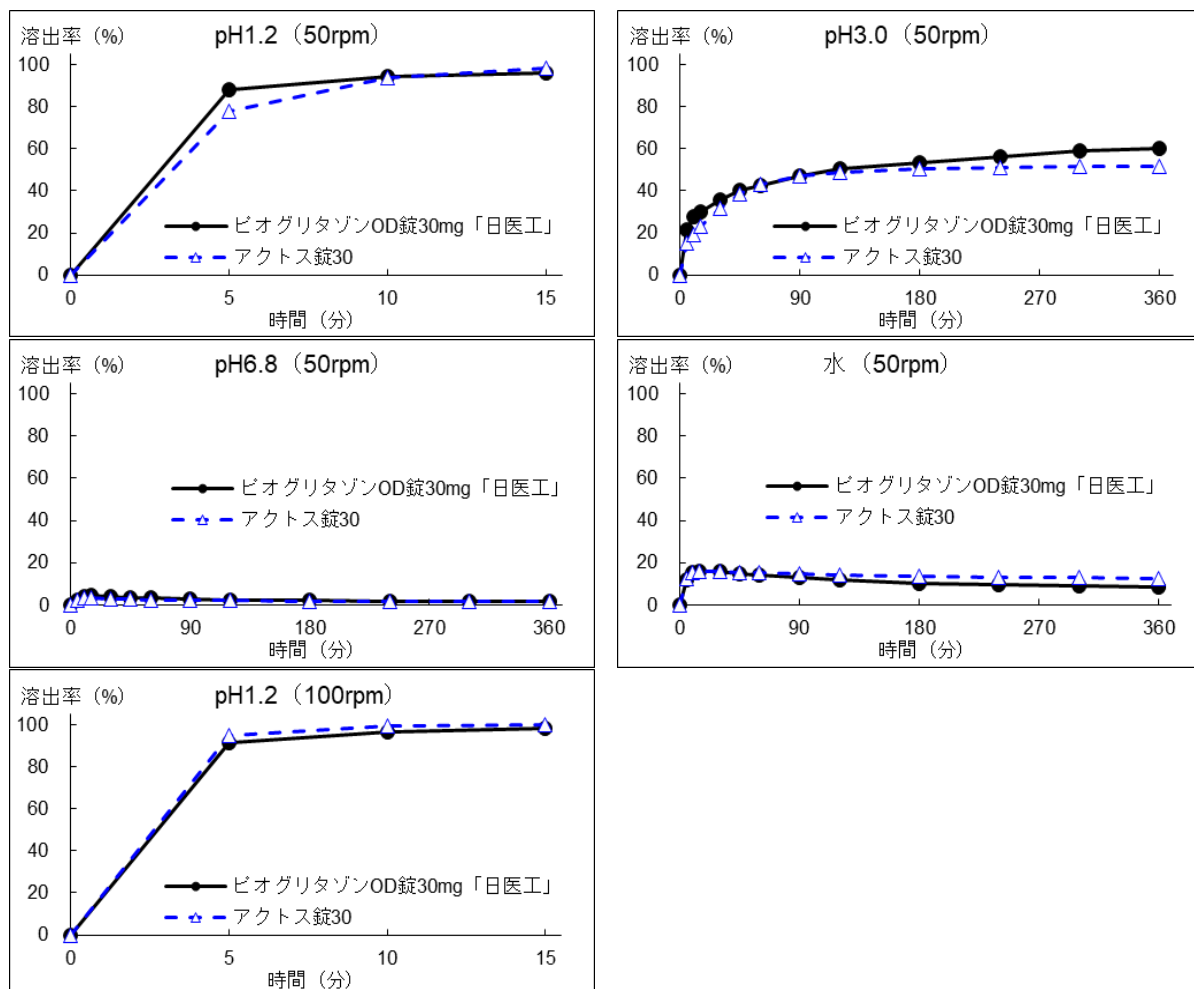
試験液：50rpm (pH1.2、pH3.0、pH6.8、水)、100rpm (pH1.2)

[判定]

- ・ pH1.2 (50 rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。
- ・ pH3.0 (50rpm) では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm$ 12%の範囲にあった。
- ・ pH6.8 (50rpm) では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm$ 9%の範囲にあった。
- ・ 水 (50rpm) では、標準製剤が 360 分における平均溶出率の 1/2 の平均溶出率を示す時点及び 360 分において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率 $\pm$ 9%の範囲にあった。
- ・ pH1.2 (100 rpm) では、標準製剤及び本品はともに 15 分以内に平均 85%以上溶出した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤（アクトス錠 30）と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

(溶出曲線)



(n=12)

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 「日医工」〉

100 錠 [10 錠×10 ; PTP : 乾燥剤入り]

〈ピオグリタゾン錠 30mg 「日医工」〉

100 錠 [10 錠×10 ; PTP : 乾燥剤入り]

〈ピオグリタゾン OD 錠 15mg 「日医工」〉

100 錠 [10 錠×10 ; PTP : 乾燥剤入り]

〈ピオグリタゾン OD 錠 30mg 「日医工」〉

100 錠 [10 錠×10 ; PTP : 乾燥剤入り]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

販売名	PTP 包装
ピオグリタゾン錠 15mg「日医工」	PTP : ポリ塩化ビニリデン・ポリ塩化ビニル複合フィルム、アルミニウム箔 ピロー : アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム 乾燥剤 : 合成ゼオライト
ピオグリタゾン錠 30mg「日医工」	PTP : ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔 ピロー : ポリエチレンテレフタレート・アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム 乾燥剤 : ゼオライト
ピオグリタゾン OD 錠 15mg「日医工」	PTP : ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔 ピロー : ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルム
ピオグリタゾン OD 錠 30mg「日医工」	PTP : ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔 ピロー : ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルム

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当記載事項なし

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/m^2 ）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 $5\mu\text{U/mL}$ 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

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

17.1.1 国内後期第Ⅱ相試験、第Ⅲ相試験

2型糖尿病患者を対象に、1日1回ピオグリタゾンとして15mg、30mg又は45mgを投与した二重盲検比較試験を含む各種臨床試験において、総合血糖改善度が評価された821例の改善率（「中等度改善」以上）は50.8%（417/821例）である³⁾⁻¹⁰⁾。

さらに、長期投与試験（28～48週間以上投与）でも、空腹時血糖及びHbA1cの下降は持続し、作用の減弱はみられず、安定した血糖コントロールが得られている^{9)、10)}。

副作用発現頻度は13.2%（128/969例）で、主な副作用は浮腫・むくみ（79例）であった。

〈食事療法、運動療法のための2型糖尿病〉

17.1.2 国内第Ⅲ相試験

1日1回ピオグリタゾンとして30mgを12週間投与した結果、HbA1c（JDS値）は $1.08 \pm 1.47\%$ （63例の平均値±標準偏差）の下降が認められている。

副作用発現頻度は、16.9%（13/77例）で、主な副作用は浮腫・むくみ（9例）であった⁶⁾。

〈食事療法、運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用中の2型糖尿病〉

17.1.3 国内第Ⅲ相試験

1日1回ピオグリタゾンとして30mgを12週間投与した結果、HbA1c（JDS値）は $1.24 \pm 1.33\%$ （56例の平均値±標準偏差）の下降が認められている。

副作用発現頻度は、10.5%（8/76例）で、主な副作用は浮腫・むくみ（3例）であった⁷⁾。

〈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中の2型糖尿病〉

17.1.4 国内第Ⅲ相試験

1日1回ピオグリタゾンとして30mgを16週間投与した結果、HbA1c（JDS値）は $0.91 \pm 0.89\%$ （55例の平均値±標準偏差）の下降が認められている。

臨床検査値の異常を含む副作用が67.2%（43/64例）に認められ、主な副作用は浮腫（6例）であった^{11)、12)}。

〈食事療法、運動療法に加えてビグアナイド系薬剤を使用中の2型糖尿病〉

17.1.5 国内第Ⅲ相試験

1日1回ピオグリタゾンとして15mgを12週間、その後30mgを16週間投与した結果、HbA1c（JDS値）は $0.67 \pm 0.80\%$ （83例の平均値±標準偏差）の下降が認められている。

臨床検査値の異常を含む副作用が15.7%（13/83例）に認められ、主な副作用は浮腫（3例）、末梢性浮腫、上腹部痛及びBNP上昇（各2例）などであった¹³⁾。

〈食事療法、運動療法に加えてインスリン製剤を使用中の2型糖尿病〉

17.1.6 国内第Ⅲ相試験

1日1回ピオグリタゾンとして30mgを16週間投与した結果、HbA1c（JDS値）は $1.22 \pm 1.11\%$ （45例の平均値±標準偏差）の下降が認められている。

臨床検査値の異常を含む副作用が66.7%（40/60例）に認められ、主な副作用は低血糖症（20例）、末梢性浮腫及び血中LDH増加（各11例）などであった¹⁴⁾。

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

該当しない

(7) その他

該当しない

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

ピオグリタゾンと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¹⁵⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.1.1 末梢組織におけるインスリン作用増強

Wistar fatty ラットの後肢ヒラメ筋において、インスリンの作用（グリコーゲン合成及び解糖亢進作用）を増強する（*ex vivo*）。また、Wistar fatty ラットの副睾丸周囲脂肪組織由来の単離脂肪細胞において、インスリンの作用（グルコース酸化及び総脂質合成亢進作用）を増強する¹⁶⁾（*ex vivo*）。

18.1.2 肝におけるインスリン作用増強

Wistar fatty ラットにおいて、肝におけるグルコキナーゼの活性を亢進し、グルコース-6-ホスファターゼの活性を低下させ、糖産生を抑制する¹⁷⁾（*in vivo*）。

18.1.3 インスリン受容体作用増強

Wistar fatty ラットの骨格筋において、低下したインスリン受容体及びインスリン受容体基質のリン酸化を正常化し、ホスファチジルイノシトール-3-キナーゼの活性を亢進する¹⁸⁾（*in vivo*）。

18.1.4 TNF- α 産生抑制作用

Wistar fatty ラットに認められる骨格筋 TNF- α 産生亢進を抑制し、これと並行して高血糖を軽減する¹⁹⁾（*in vivo*）。

18.2 糖代謝改善作用

18.2.1 食事療法、運動療法のみの2型糖尿病患者に1日1回ピオグリタゾンとして30mgを12週間投与した二重盲検比較試験において、空腹時血糖、HbA1cの下降、1,5-AGの上昇が認められている⁶⁾。

18.2.2 食事療法、運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用中の2型糖尿病患者に1日1回ピオグリタゾンとして30mgを12週間併用投与した二重盲検比較試験において、空腹時血糖、HbA1cの下降、1,5-AGの上昇、血中インスリンの下降が認められている⁷⁾。

18.2.3 食事療法、運動療法に加えてボグリボースを使用中の2型糖尿病患者に1日1回ピオグリタゾンとして30mgを16週間併用投与した二重盲検比較試験において、空腹時血糖、HbA1cの下降が認められている^{11)、12)}。

18.2.4 食事療法、運動療法に加えてメトホルミンを使用中の2型糖尿病患者に1日1回ピオグリタゾンとして15mgを12週間、その後30mgを16週間併用投与した二重盲検比較試験において、空腹時血糖、HbA1cの下降が認められている¹³⁾。

18.2.5 食事療法、運動療法に加えてインスリン製剤を使用中の2型糖尿病患者に1日1回ピオグリタゾンとして30mgを16週間併用投与した二重盲検比較試験において、空腹時血糖、HbA1cの下降が認められている¹⁴⁾。

18.2.6 インスリン抵抗性を有する肥満型2型糖尿病モデル動物（KKAYマウス、Wistar fatty ラット）において、高血糖及び高インスリン血症を軽減する。一方、インスリン欠乏の1型糖尿病モデル動物（ストレプトゾシン糖尿病ラット）の高血糖、正常ラット（Sprague-Dawley ラット）の正常血糖には作用を示さない^{16)、20)}。

18.3 耐糖能改善作用

インスリン抵抗性を有し、耐糖能異常を示す Wistar fatty ラット及び Zucker fatty ラットにピオグリタゾンを経口投与し、20 時間絶食後にグルコースを経口投与したところ、グルコース投与後の血漿グルコース上昇の抑制及びインスリン過剰分泌の軽減が認められている^{16)・20)}。

18.4 インスリン抵抗性改善作用

18.4.1 食事療法、運動療法のみ又は食事療法、運動療法に加えてスルホニルウレア剤を使用中の 2 型糖尿病患者に 1 日 1 回ピオグリタゾンとして 30mg を 12 週間投与した臨床薬理試験（グルコース・クランプ法）において、末梢組織及び肝の糖取り込み率の上昇が認められている^{21)・22)}。

18.4.2 インスリン抵抗性を有し、肥満型糖尿病である Wistar fatty ラット及び肥満である Zucker fatty ラットにピオグリタゾンを 14 日間投与し、20 時間絶食後にインスリンを投与したところ、インスリン投与後の血糖低下の増強が認められている^{16)・20)}。

18.4.3 肥満型糖尿病である KKA^y マウスの横隔膜のグリコーゲン画分及び副睾丸周囲脂肪組織の総脂肪画分へのインスリン刺激時の糖取り込みを増加させる²⁰⁾。

18.4.4 肥満型糖尿病である Wistar fatty ラットの肝からの糖産生を抑制し、末梢組織における糖の利用を高める¹⁷⁾。

（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

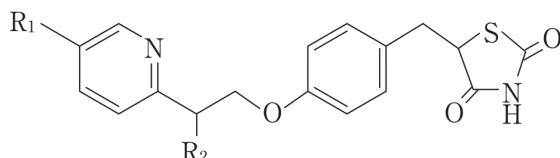
① 単回経口投与

健康成人男子にピオグリタゾンを経口投与した時、血中には未変化体及び代謝物・Ⅱ～Ⅴ（M・Ⅱ～Ⅴ）が検出され、そのうち M・Ⅱ～Ⅳは活性代謝物である。

健康成人男子 8 例に空腹時にピオグリタゾンとして 1 回 30mg を単回経口投与した時、未変化体の薬物速度論的パラメータは次のとおりである²³⁾。

	C _{max} ($\mu\text{g/mL}$)	T _{max} (h)	AUC _{0-336h} ($\mu\text{g} \cdot \text{h/mL}$)	T _{1/2} (h)
未変化体	1.4±0.2	1.8±0.4	11.6±2.2	5.4±1.7

(平均値±標準偏差)



	R1	R2
未変化体	H ₃ C-H ₂ C-	H-
M-Ⅱ	H ₃ C-H ₂ C-	HO-
M-Ⅲ	H ₃ C-OC-	H-
M-Ⅳ	H ₃ C HO \ HC-	H-
M-Ⅴ	HOOC-H ₂ C-	H-
M-Ⅵ	HOOC-	H-

② 反復投与

健康成人男子（6 例）に 1 日 1 回ピオグリタゾンとして 30mg を 9 日間（2 日目は休薬）反復経口投与した時、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 6～7 日目ではほぼ定常状態に達し、反復投与による蓄積性はないものと考えられる²³⁾。

③ 生物学的同等性試験

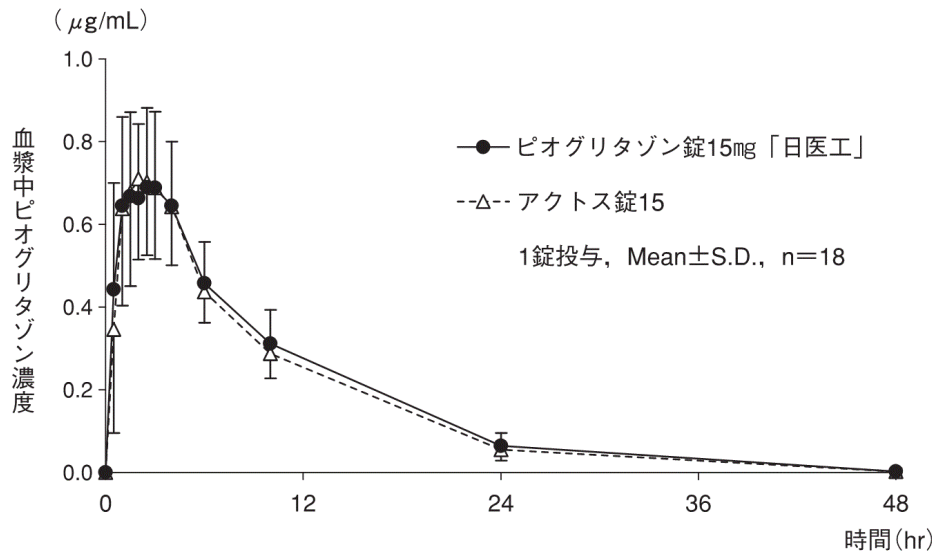
〈ピオグリタゾン錠 15mg「日医工」〉

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）

ピオグリタゾン錠 15mg「日医工」及びアクトス錠 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ピオグリタゾン濃度を測定し、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）～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²⁴⁾。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₄₈ ($\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g/mL}$)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
ピオグリタゾン錠 15mg「日医工」	8.46±1.98	0.767±0.171	1.92±0.99	6.29±1.20
アクトス錠 15	7.99±1.63	0.781±0.205	2.19±0.96	6.27±1.70

(1 錠投与, Mean±S.D., n=18)



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。

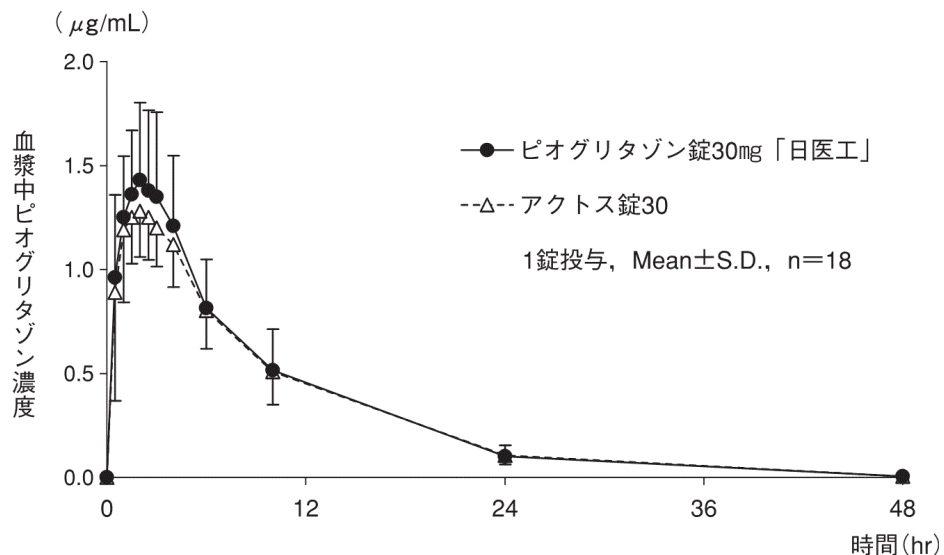
〈ピオグリタゾン錠 30mg「日医工」〉

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）

ピオグリタゾン錠 30mg「日医工」及びアクトス錠 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ピオグリタゾン濃度を測定し、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）～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²⁴⁾。

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0→48} ($\mu\text{g} \cdot \text{hr/mL}$)	C _{max} ($\mu\text{g/mL}$)	T _{max} (hr)	t _{1/2} (hr)
ピオグリタゾン錠 30mg「日医工」	15.09 $\pm$ 4.11	1.55 $\pm$ 0.37	1.58 $\pm$ 0.86	6.15 $\pm$ 1.14
アクトス錠 30	14.51 $\pm$ 3.05	1.40 $\pm$ 0.23	1.69 $\pm$ 1.10	6.28 $\pm$ 1.32

(1 錠投与, Mean $\pm$ S.D., n=18)



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 15mg「日医工」〉

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）

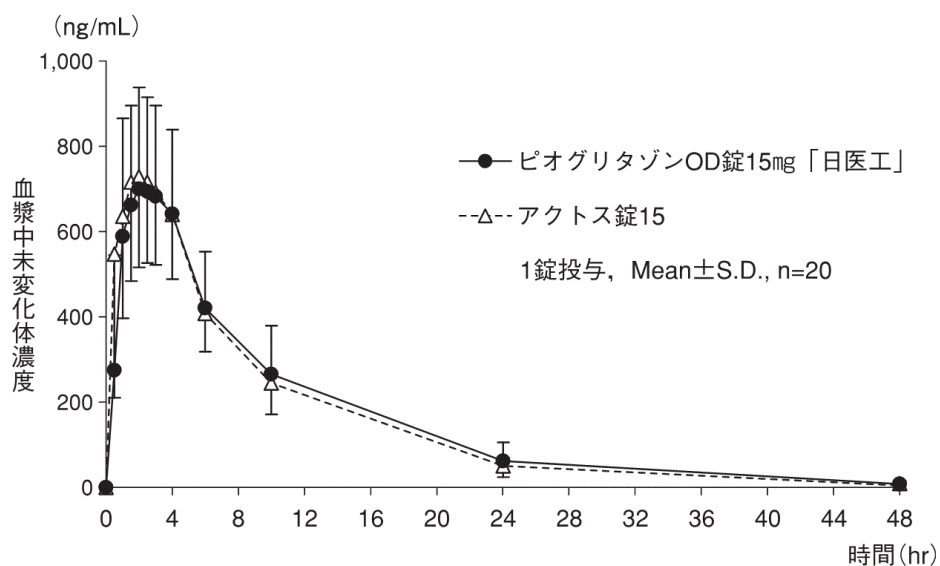
ピオグリタゾン OD 錠 15mg「日医工」及びアクトス錠 15 を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（ピオグリタゾンとして 15mg）健康成人男子に絶食単回経口投与（水あり、水なし※）して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、C_{max}）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log（0.80）～log（1.25）の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された²⁵⁾。

（※水なし服用はピオグリタゾン OD 錠 15mg「日医工」のみで、アクトス錠 15 は水で服用）

薬物動態パラメータ（水なし）

	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「日医工」	7864±2996	786±234	2.9±1.1	6.98±1.85
アクトス錠 15	7651±1927	793±238	1.9±1.0	7.01±2.49

(1 錠投与, Mean±S.D., n=20)

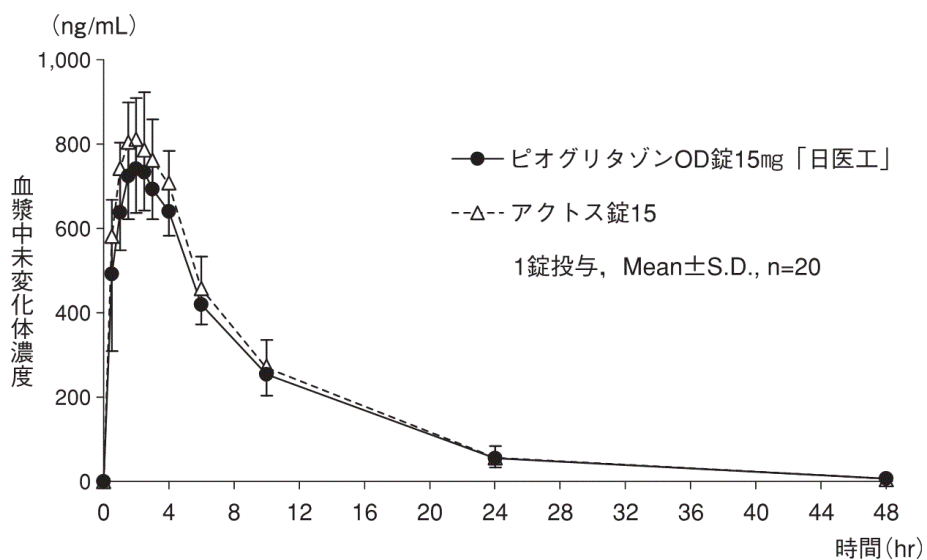


血漿中薬物濃度推移（水なし）

薬物動態パラメータ（水あり）

	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「日医工」	7819±2023	799±190	1.6±0.6	6.96±1.69
アクトス錠 15	8444±1759	869±181	1.6±0.9	6.12±1.27

(1錠投与, Mean±S.D., n=20)



血漿中薬物濃度推移（水あり）

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 「日医工」〉

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 18 年 11 月 24 日 薬食審査発第 1124004 号）

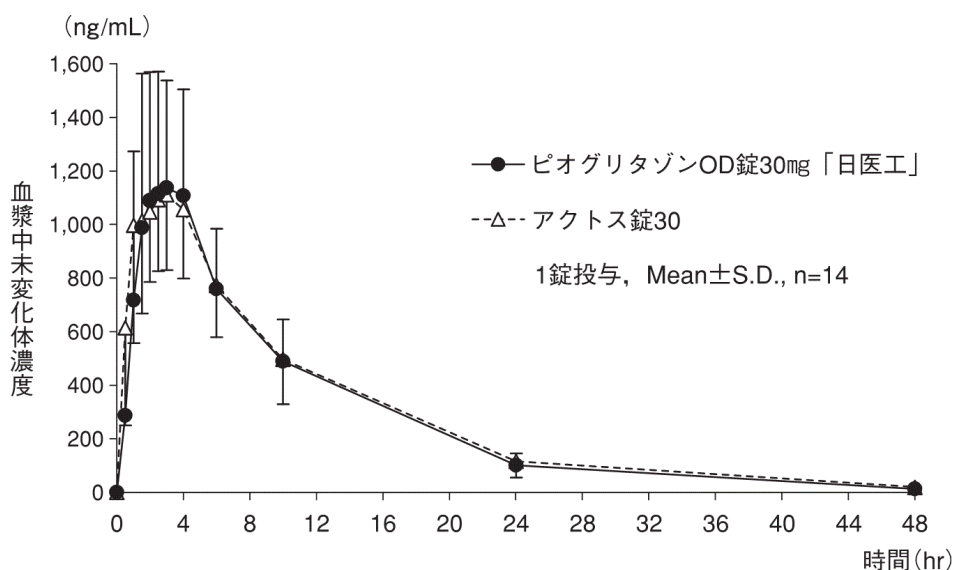
ピオグリタゾン OD 錠 30mg 「日医工」 及びアクトス錠 30 を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1 錠（ピオグリタゾンとして 30mg）健康成人男子に絶食単回経口投与（水あり、水なし※）して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、C_{max}）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log（0.80）～log（1.25）の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された²⁵⁾。

（※水なし服用はピオグリタゾン OD 錠 30mg 「日医工」のみで、アクトス錠 30 は水で服用）

薬物動態パラメータ（水なし）

	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 30mg 「日医工」	13394±4205	1312±509	2.7±1.1	6.93±1.25
アクトス錠 30	14021±3813	1236±369	2.2±1.5	7.73±1.82

（1 錠投与, Mean±S.D., n=14）

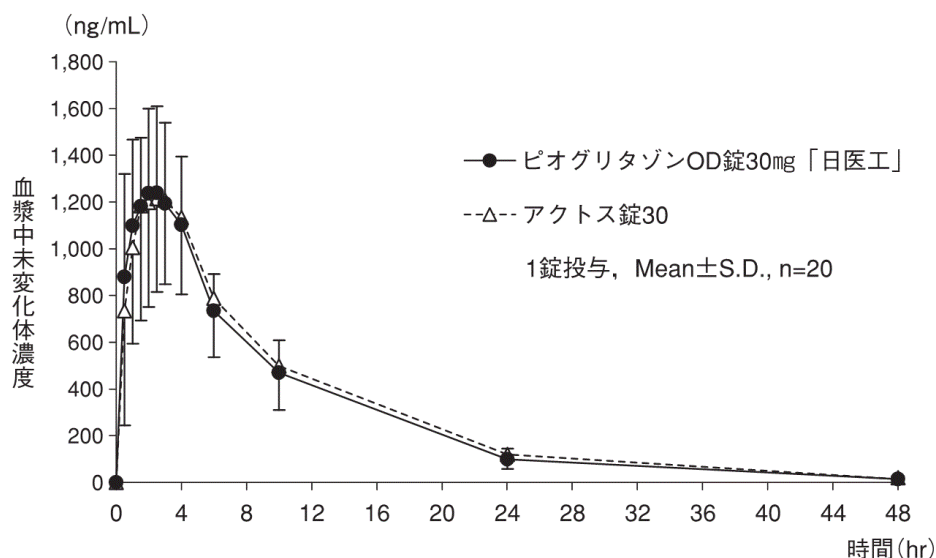


血漿中薬物濃度推移（水なし）

薬物動態パラメータ（水あり）

	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 30mg 「日医工」	13860±3063	1384±351	1.8±1.1	6.93±1.49
アクトス錠 30	14682±3975	1382±435	2.2±1.4	8.68±6.04

（1 錠投与, Mean±S.D., n=20）



血漿中薬物濃度推移（水あり）

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

健康成人男子（８例）に空腹時又は食後にピオグリタゾンとして１回 30mg を単回経口投与した時、食後投与において未変化体の T_{max} の延長がみられた以外に未変化体の薬物速度論的パラメータに大きな差はなく、摂食による影響はほとんどないと考えられる²³⁾。

２）併用薬の影響

16.7 薬物相互作用

16.7.1 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化合物合計（未変化体＋M・II～IV）の血中濃度は食事療法のみの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²⁷⁾。[10.2 参照]

16.7.2 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 を経口投与した時、ピオグリタゾンの活性化化合物合計（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^{3)、28)}。[10.2 参照]

16.7.3 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²⁹⁾。[10.2 参照]

（「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

（「Ⅷ. 6. (5) 妊婦」の項参照）

(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

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

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]

16.4 代謝

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、ピオグリタゾンとはトクローム P450 分子種発現ミクロゾームの代謝活性に対して、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^{30)、31)} (*in vitro*)。[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

(「VII. 1. (2) 臨床試験で確認された血中濃度」の項参照)

7. 排泄

健康成人男子 (14 例) に空腹時にピオグリタゾンとして 1 回 30mg を単回経口投与した時、尿中には主として M-IV～VIが排泄され、投与後 48 時間までの累積尿中排泄率は約 30%である³²⁾。

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 重症ケトーシス、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 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 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³³⁾。

(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 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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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と考えられる。

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）

（解説）

■心不全及び浮腫について下記の点にご留意ください

〔投与開始前のチェックポイント〕

- (1) 心不全を増悪あるいは発症したとの報告がありますので、心不全及び心不全の既往歴のある患者さんには投与しないでください。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りますので、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さんには、投与の必要性を十分に見極め、また、1 日 1 回 15mg から投与を開始するなど慎重に投与してください。
- (2) 心不全を増悪あるいは発症したとの報告例には高齢者が多いこと、また、一般に高齢者では生理機能が低下しているので、1 日 1 回 15mg から投与を開始するなど、浮腫、心不全の発現に留意し、経過を十分に観察しながら慎重に投与してください。
- (3) 浮腫の発現には性差がみられる※ことから、女性では 1 日 1 回 15mg からの投与が望まれます。また、男性においても、特定の背景を有する患者さんや浮腫、急激な体重増加、心不全症状等の発現が懸念される場合には 1 日 1 回 15mg からの投与の開始を考慮するなど、慎重に投与してください。
- (4) インスリンとの併用時には、浮腫が多く報告されている※ことから、1 日 1 回 15mg から投与を開始してください。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い、1 日量として 30mg を超えないでください。
- (5) 糖尿病性合併症がある場合は特に浮腫の発現に留意ください。浮腫の発現頻度は、糖尿病性網膜症合併例で 10.4%（44/422 例）、糖尿病性神経障害合併例で 11.4%（39/342 例）、糖尿病性腎症合併例で 10.6%（30/282 例）であり、糖尿病性合併症発症例は非発症例に比べ高い傾向にあります。

※承認時までのわが国での臨床試験（1 日 1 回ピオグリタゾンとして 15mg、30mg 又は 45mg を投与）において、浮腫は本剤単独投与及びインスリンを除く他の糖尿病用薬との併用投与で男性 3.9%（26/665 例）、女性 11.2%（72/643 例）、インスリン併用投与で男性 13.6%（3/22 例）、女性 28.9%（11/38 例）にみられている。

【投与中のチェックポイント】

- (1) 投与中は観察を十分に行い、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中止し、ループ利尿剤（フロセミド等）の投与等の処置を行ってください。患者さんには、服用中の浮腫、急激な体重増加、症状の変化に注意させ、異常がみられた場合には直ちに本剤の服用を中止し、受診するように十分な指導を行ってください。また、循環血漿量の増加による心臓への容量負荷の結果、心電図異常や心胸比増大があらわれることがありますので、定期的に心電図検査、胸部 X 線検査等を行うなど十分な観察を行ってください。特に心不全発症リスクのある患者さんでは心エコー検査やBNPの測定等をご考慮ください。

【異常発現時の対策】

浮腫、急激な体重増加がみられた場合

- ①心不全症状・徴候（息切れ、動悸、心胸比増大、胸水等）もみられた場合には、本剤の投与を中止し、適切に治療を行うとともに、慎重に経過を観察してください。
- ②心不全の症状・徴候はみられず、心不全を否定することができた場合は、他要因の可能性、かつ利尿剤の併用や本剤の減量、他剤への変更等を考慮してください。

■肝機能障害について下記の点にご留意ください

【投与開始前のチェックポイント】

肝機能障害のある患者さんには慎重に投与してください。また、重篤な肝機能障害のある患者さんには投与しないでください。

【投与中のチェックポイント】

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てください。検査結果は、できるだけ次の受診を待たず、入手した時点で確認してください。

【異常発現時の対策】

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お願いいたします。

■低血糖について下記の点にご留意ください

【投与前のチェックポイント】

- (1) 患者さん及び家族の方に低血糖症状とその対処方法について十分にご説明・ご指導ください。
- (2) 重篤な肝機能障害、腎機能障害を合併した患者さんには投与しないでください。
- (3) 次の患者さんには低血糖が発現しやすくなりますので慎重に投与してください。

①他の糖尿病用薬（特にインスリン製剤）の使用低血糖症状はインスリン併用時に多くみられている〔本剤単独投与及びインスリンを除く他の糖尿病用薬との併用投与：0.7%（9/1,308例）、インスリン併用投与：33.3%（20/60例）〕

②肝機能障害の合併

③腎機能障害の合併

④脳下垂体機能不全又は副腎機能不全の合併

⑤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

⑥激しい運動や食前・空腹時の運動

⑦過度のアルコール摂取

⑧下痢が続いたり、発熱しているなど体調が優れない場合（SickDay）等

【投与中のチェックポイント】

以下の症状の発現に留意するよう患者さんに指導ください。

①強い空腹感、②発汗、③手指がふるえる、④動悸がする、⑤落ち着かずイライラする、⑥顔が蒼くなる、⑦頭痛、⑧吐き気、⑨目がかすむ、⑩体がふらつく、⑪眠ってわからなくなる（昏睡）、

⑫ひきつる（痙攣）等

このような症状が認められた際に、以下のような処置をとるよう指導ください。

【異常発現時の対策】

低血糖が疑われる症状が発現した場合には、次のような処置をとるよう、患者さん本人及び家族の方をご指導ください。

(1) 経口摂取が可能な場合

①砂糖 10g 又は食事を摂取する。ただし、 α -グルコシダーゼ阻害剤を服用している場合や服用の有無が不明な場合はブドウ糖 10g を服用するか、ブドウ糖含有飲料を飲む。

②10 分以内に症状が改善しない場合には電話連絡の上、医療機関を受診する。

(2) 経口摂取が不可能な場合（昏睡、意識障害等）

①患者さんの家族が医療機関へ速やかに連絡する。

②医療機関へ連絡後速やかに患者さんを受診させる。

(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。

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。

(OD 錠のみ)

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。

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^{34)・37)}。[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^{38)・39)}。

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	ピオグリタゾン錠 15mg「日医工」 ピオグリタゾン錠 30mg「日医工」 ピオグリタゾン OD 錠 15mg「日医工」 ピオグリタゾン OD 錠 30mg「日医工」	処方箋医薬品 ^{注)} 注) 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	なし

2. 有効期間

3 年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意点

20.取扱い上の注意

錠：開封後は湿気を避けて保存すること。

OD 錠：アルミピロー開封後は湿気を避けて保存すること。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：有

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：有（「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：アクトス錠 15、アクトス錠 30、アクトス OD 錠 15、アクトス OD 錠 30

7. 国際誕生年月日

不明

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「日医工」	2011 年 1 月 14 日	22300AMX00228000	2011 年 6 月 24 日	2011 年 6 月 24 日
ピオグリタゾン錠 30mg「日医工」	2011 年 1 月 14 日	22300AMX00227000	2011 年 6 月 24 日	2011 年 6 月 24 日
ピオグリタゾン OD 錠 15mg「日医工」	2011 年 1 月 14 日	22300AMX00151000	2011 年 6 月 24 日	2011 年 6 月 24 日
ピオグリタゾン OD 錠 30mg「日医工」	2011 年 1 月 14 日	22300AMX00152000	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

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 (9 桁) 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「日医工」	3969007F1199	3969007F1199	120717001	622071701
ピオグリタゾン錠 30mg「日医工」	3969007F2195	3969007F2195	120718701	622071801
ピオグリタゾン OD 錠 15mg「日医工」	3969007F3094	3969007F3094	120719401	622071901
ピオグリタゾン OD 錠 30mg「日医工」	3969007F4090	3969007F4090	120720001	622072001

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。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) 社内資料：安定性試験
- 2) 社内資料：溶出試験
- 3) 兼子俊男 他：臨牀と研究. 1997 ; 74 (6) : 1540-1556
- 4) 兼子俊男 他：臨牀と研究. 1997 ; 74 (5) : 1250-1277
- 5) 兼子俊男 他：臨牀と研究. 1997 ; 74 (5) : 1278-1306
- 6) 兼子俊男 他：臨牀と研究. 1997 ; 74 (6) : 1491-1514
- 7) 兼子俊男 他：臨牀と研究. 1997 ; 74 (6) : 1515-1539
- 8) 高科成良 他：臨牀と研究. 1997 ; 74 (6) : 1614-1626
- 9) 兼子俊男 他：臨牀と研究. 1997 ; 74 (6) : 1557-1588
- 10) 兼子俊男 他：臨牀と研究. 1997 ; 74 (6) : 1589-1613
- 11) 第Ⅲ相二重盲検比較試験（アクトス錠：2002年6月17日承認、審査報告書）
- 12) 繁田幸男 他：医学のあゆみ. 2003 ; 206 (4) : 297-319
- 13) 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）
- 14) 国内第Ⅲ相二重盲検比較試験（アクトス錠：2009年3月24日承認、審査報告書）
- 15) 末梢組織におけるインスリン受容体作用増強（アクトス錠：1999年9月22日承認、申請資料概要ホ.1）
- 16) Sugiyama Y., et al. : Arzneimittelforschung. 1990 ; 40 (3) : 263-267 (PMID : 2189419)
- 17) Sugiyama Y., et al. : Arzneimittelforschung. 1990 ; 40 (4) : 436-440 (PMID : 2192715)
- 18) Hayakawa T., et al. : Biochem. Biophys. Res. Commun. 1996 ; 223 (2) : 439-444 (PMID : 8670300)
- 19) Murase K., et al. : Diabetologia. 1998 ; 41 (3) : 257-264 (PMID : 9541164)
- 20) 池田衡 他：薬理と治療. 1997 ; 25 (2) : 337-343
- 21) Kawamori R., et al. : Diabetes Research and Clinical Practice. 1998 ; 41 (1) : 35-43 (PMID : 9768370)
- 22) Yamasaki Y., et al. : Tohoku J. Exp. Med. 1997 ; 183 (3) : 173-183 (PMID : 9550126)
- 23) 平賀興吾：臨牀と研究. 1997 ; 74 (5) : 1184-1201
- 24) 神谷有久理 他：診療と新薬. 2011 ; 48 (3) : 275-283
- 25) 社内資料：生物学的同等性試験（OD錠15mg）
- 26) 社内資料：生物学的同等性試験（OD錠30mg）
- 27) 播穰治 他：臨牀と研究. 1997 ; 74 (5) : 1217-1226
- 28) 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)）
- 29) 日本人の健康成人男子を対象とした薬物相互作用試験（アクトス錠：2008年12月22日承認、審査報告書）
- 30) 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)）
- 31) AD-4833のヒト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)）
- 32) 東純一 他：臨牀と研究. 1997 ; 74 (6) : 1627-1637
- 33) 前芝良宏 他：薬理と治療. 1996 ; 24 (12) : 2597-2617
- 34) Lewis J. D., et al. : JAMA. 2015 ; 314 (3) : 265-277 (PMID : 26197187)
- 35) Korhonen P., et al. : BMJ. 2016 ; 354 : i3903 (PMID : 27530399)

- 36) Azoulay L., et al. : BMJ. 2012 ; 344 : e3645 (PMID : 22653981)
- 37) Hsiao F. Y., et al. : Drug Safety. 2013 ; 36 (8) : 643-649 (PMID : 23797604)
- 38) Saez E., et al. : Nature Medicine. 1998 ; 4 (9) : 1058-1061 (PMID : 9734400)
- 39) Lefebvre A. M., et al. : Nature Medicine. 1998 ; 4 (9) : 1053-1057 (PMID : 9734399)

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

本邦における効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりであり、外国での承認状況とは異なる。

効能又は効果	用法及び用量
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	〈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。

<DailyMed (USA)、2024 年 4 月検索>

国 名	米国
会社名	Takeda Pharmaceuticals America, Inc.
販売名	ACTOS- pioglitazone tablet
剤形・規格	Tablet, 15mg/ 30mg/ 45mg
INDICATIONS AND USAGE Monotherapy and Combination Therapy ACTOS is indicated as an adjunct to diet and exercise to improve glycemic control in adults with type 2 diabetes mellitus in multiple clinical settings. Important Limitations of Use ACTOS exerts its antihyperglycemic effect only in the presence of endogenous insulin. ACTOS should not be used to treat type 1 diabetes or diabetic ketoacidosis, as it would not be effective in these settings. Use caution in patients with liver disease.	
DOSAGE AND ADMINISTRATION 2.1 Recommendations for All Patients ACTOS should be taken once daily and can be taken without regard to meals. The recommended starting dose for patients without congestive heart failure is 15 mg or 30 mg once daily. The recommended starting dose for patients with congestive heart failure (NYHA Class I or II) is 15 mg once daily. The dose can be titrated in increments of 15 mg up to a maximum of 45 mg once daily based on glycemic response as determined by HbA1c.	

After initiation of ACTOS or with dose increase, monitor patients carefully for adverse reactions related to fluid retention such as weight gain, edema, and signs and symptoms of congestive heart failure.

Liver tests (serum alanine and aspartate aminotransferases, alkaline phosphatase, and total bilirubin) should be obtained prior to initiating ACTOS. Routine periodic monitoring of liver tests during treatment with ACTOS is not recommended in patients without liver disease. Patients who have liver test abnormalities prior to initiation of ACTOS or who are found to have abnormal liver tests while taking ACTOS should be managed as described under Warnings and Precautions.

2.2 Concomitant Use with an Insulin Secretagogue or Insulin

If hypoglycemia occurs in a patient co-administered ACTOS and an insulin secretagogue (e.g., sulfonylurea), the dose of the insulin secretagogue should be reduced.

If hypoglycemia occurs in a patient co-administered ACTOS and insulin, the dose of insulin should be decreased by 10% to 25%. Further adjustments to the insulin dose should be individualized based on glycemic response.

2.3 Concomitant Use with Strong CYP2C8 Inhibitors

Coadministration of ACTOS and gemfibrozil, a strong CYP2C8 inhibitor, increases pioglitazone exposure approximately 3-fold. Therefore, the maximum recommended dose of ACTOS is 15 mg daily when used in combination with gemfibrozil or other strong CYP2C8 inhibitors.

2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意の項の記載とオーストラリア分類とは異なる。

（「Ⅷ. 6. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項参照）

	Drug Name	Category
オーストラリアの分類	pioglitazone	B3

（2021 年 4 月検索）

参考：分類の概要

オーストラリアの分類（An Australian categorization of risk of drug use in pregnancy）

Category B3：

Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed.

Studies in animals have shown evidence of an increased occurrence of fetal damage, the significance of which is considered uncertain in humans.

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) 粉砕

粉砕物の安定性試験

ピオグリタゾン錠 15mg「日医工」

粉砕物の安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は白色～帯黄白色の粉末の粉末であり、含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤を乳鉢で粉砕した。

試験実施期間：2011/1/6～2011/4/22

● 粉砕物 25℃・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10	JT140	白色～帯黄白色の粉末	白色～帯黄白色の粉末	白色～帯黄白色の粉末	白色～帯黄白色の粉末	白色～帯黄白色の粉末
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	JT140	101.5～102.7	101.4～101.6	100.4～101.0	101.0～101.7	101.2～102.2
(参考値) 重量変化 (%)	JT140	—	1.1	1.5	1.9	1.6

※：表示量に対する含有率 (%)

ピオグリタゾン錠 30mg「日医工」

粉砕物の安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は白色～帯黄白色の粉末の粉末であり、含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤を乳鉢で粉砕した。

試験実施期間：2011/1/7～2011/4/18

● 粉砕物 25℃・75%RH [遮光・開放]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 n=10	JT160	白色～帯黄白色の粉末	白色～帯黄白色の粉末	白色～帯黄白色の粉末	白色～帯黄白色の粉末	白色～帯黄白色の粉末
含量 (%) ※ n=3 ＜95.0～105.0%＞	JT160	100.2～101.9	100.9～102.0	99.9～101.3	99.8～100.3	100.2～100.6
(参考値) 重量変化 (%)	JT160	—	1.1	1.8	1.9	1.8

※：表示量に対する含有率 (%)

ピオグリタゾン OD 錠 15mg「日医工」

粉碎物の安定性を成り行き温湿度の保存条件で検討した結果、性状は白色の粉末であり、純度及び含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤を乳鉢で粉碎した。

試験実施期間：2010/11/30～2011/3/23

- 粉碎物 成り行き温湿度（室内散乱光下）[シャーレをラップで覆う]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 週	0.5 ヲ月	1 ヲ月
性状 n=3	910101	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	910101	適合	適合	適合	適合
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	910101	99.3～102.5	99.9～100.8	100.1	99.6～100.3
(参考値) 乾燥減量 (%)	910101	1.2	1.6	1.9	2.4

※1：個々の類縁物質：0.2%以下、類縁物質の総和；0.5%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

ピオグリタゾン OD 錠 30mg「日医工」

粉碎物の安定性を成り行き温湿度の保存条件で検討した結果、性状は白色の粉末であり、純度及び含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤を乳鉢で粉碎した。

試験実施期間：2010/11/30～2011/3/23

- 粉碎物 成り行き温湿度（室内散乱光下）[シャーレをラップで覆う]

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 週	0.5 ヲ月	1 ヲ月
性状 n=3	910101	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
純度試験 (HPLC) n=3 ＜※1＞	910101	適合	適合	適合	適合
含量 (%) ※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	910101	99.4～101.0	97.9～98.7	97.9～98.5	98.2～98.4
(参考値) 重量変化 (%)	910101	1.3	2.0	2.5	2.9

※1：個々の類縁物質：0.2%以下、類縁物質の総和；0.5%以下

※2：表示量に対する含有率 (%)

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

ピオグリタゾン錠 15mg「日医工」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2～3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施期間：2011/3/23～2011/3/29

ロット番号：JT140

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ピオグリタゾン錠 15mg「日医工」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」に準じて実施しました。

ピオグリタゾン錠 30mg「日医工」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2～3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

試験実施期間：2011/3/23～2011/3/29

ロット番号：JT140

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ピオグリタゾン錠 30mg「日医工」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」に準じて実施しました。

ピオグリタゾン OD 錠 15mg「日医工」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2～3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ピオグリタゾン OD 錠 15mg「日医工」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」に準じて実施しました。

ピオグリタゾン OD 錠 30mg「日医工」

1) 試験方法

[崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

[通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2～3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
ピオグリタゾン OD 錠 30mg「日医工」	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」に準じて実施しました。

2. その他の関連資料

患者向け指導箋

日医工のピオグリタゾン錠/OD 錠を服用される方とご家族の方へ

日医工の
ピオグリタゾン錠／OD錠
を服用される方とご家族の方へ

このお薬は、**インスリンの働きを高めて、血糖値を下げるお薬**です。

飲み方について

- 主治医または薬剤師の指示通りに服用してください。自分の判断で服用を中止したり、服用する量をかえたりすると病気が悪化することがあります。
- 昼までに飲み忘れに気づいた時は、1 回分をすぐに服用してください。昼を過ぎて気づいた時は、1 回とばして次の時間に 1 回分を服用してください。決して 2 回分を一度に服用しないでください。
- OD錠は水なしでも服用することができます。舌の上でだ液を含ませ軽くつぶしてから、だ液と一緒に飲み込んでください。ただし、水なしの場合には寝たまま服用しないでください。