

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2026年3月

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「JG」

ピオグリタゾン錠30mg「JG」

Pioglitazone Tablets

製造販売元 日本ジェネリック株式会社

このたび、上記の弊社製品につきまして、「使用上の注意」の一部を改訂いたしました。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社までできるだけ速やかにご連絡くださいますよう、併せてお願い申し上げます。

1. 改訂内容

●以下のとおり自主改訂いたしました。

- ✓「その他の副作用」の項「その他」の欄の「骨折」の注釈に、「男女ともに骨折のリスクの増加が認められている」旨を追記いたしました。

【改訂理由】

PMDAは、2型糖尿病患者を対象に、2010年8月1日から2021年3月31日までに匿名医療保険等関連情報データベース（NDB）に格納された診療データを用いて、メトホルミン塩酸塩に対する、ピオグリタゾン塩酸塩の骨折の発現リスクを評価した。

その結果、ピオグリタゾン塩酸塩含有製剤処方後の骨折の発現リスクはその部位によらず、性別に関わらない共通のリスクと考えられることから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。

2. 改訂箇所(抜粋)

(改訂箇所： _____ 部)

改訂後					改訂前				
11.副作用					11.副作用				
11.2 その他の副作用					11.2 その他の副作用				
	5%以上	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明		5%以上	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
〈変更なし〉					〈省略〉				
その他				骨折 ^{注3)} 、糖尿病性黄斑浮腫の発症又は増悪 ^{注4)}	その他				骨折 ^{注3)} 、糖尿病性黄斑浮腫の発症又は増悪 ^{注4)}
注1) - 注2) 〈変更なし〉					注1) - 注2) 〈省略〉				
注3) 外国の臨床試験で、女性において骨折の発現頻度上昇が認められている。国内の医療情報データベースを用いた疫学調査では男女共に、メトホルミン塩酸塩含有製剤と比較してピオグリタゾン塩酸塩含有製剤において骨折のリスクの増加が認められている ²⁾ 。					注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) 〈変更なし〉					注4) 〈省略〉				
23.主要文献					23.主要文献				
1) 前芝良宏 他：薬理と治療 1996；24：2597-2617					1) 前芝良宏 他：薬理と治療 1996；24：2597-2617				
2) NDBを用いた調査結果の概要（ピオグリタゾン塩酸塩による骨折発現のリスク評価）： https://www.pmda.go.jp/files/000279371.pdf					2)~34) 〈省略〉				
3)~35) 〈変更なし：変更前の2)~34)〉									

(2026年3月改訂)

今回の使用上の注意改訂等を反映した電子化された添付文書情報につきましては、以下よりご確認ください。

- ・日本ジェネリック株式会社 医療関係者向けサイト (<https://medical.nihon-generic.co.jp/>)
- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)
- ・「添文ナビ[®]」にて個装箱等に表示のGS1バーコードを読み取る。
「添文ナビ[®]」のインストールや使用方法は日薬連のホームページをご覧ください。
(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/>)

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6684-2467

ピオグリタゾン錠「JG」



(01)14987792311411

J20250046