

先生

全 星 薬 品 株 式 会 社  
全 星 薬 品 工 業 株 式 会 社

ピオグリタゾン錠 15mg「ZE」  
ピオグリタゾン錠 30mg「ZE」  
患者さんへの情報提供について

2 型糖尿病治療剤ピオグリタゾン錠 15mg「ZE」・錠 30mg「ZE」につきましては、ご高配を賜り誠にありがとうございます。

さて、6 月 24 日付厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知（薬食安発 0624 第 1 号）に基づき、「ピオグリタゾン塩酸塩と膀胱癌に関するリスク」に関して「使用上の注意」を改訂し、既にその内容をご連絡させていただいております。

この度、7 月 29 日に開催されました薬事・食品衛生審議会安全対策部会において、医薬品医療機器総合機構によるピオグリタゾン塩酸塩の調査結果報告書 が報告・了承され、その中で、今後行うリスク最小化策として医療関係者から患者さんへ膀胱癌のリスクを説明する資料を作成、配布することとされました。

このようなことから、患者さん向けの情報提供資料を作成しましたので、患者さんへの説明にご利用いただければと考えております。

なお、先生におかれましては、以下の点につきまして、膀胱癌の早期発見の観点からご対応いただきますよう重ねてお願い申し上げます。

- ・患者さん又はその家族の方に膀胱癌発生のリスクの十分な説明をお願いします。
- ・投与中は血尿、頻尿、排尿痛等の症状がみられた場合は直ちに受診するよう患者さんに指導して下さい。
- ・投与中は定期的に尿検査等の実施をお願いします。また、投与終了後も十分に経過の観察をお願いします。

ピオグリタゾン塩酸塩・調査結果報告書  
(平成 23 年 7 月 28 日独立行政法人医薬品医療機器総合機構)  
<http://www.info.pmda.go.jp/riscommu/PDF/riscommu110803frep.pdf>

以上

# ピオグリタゾン錠「ZE」

を服用される患者さんへ

15mg錠



30mg錠



このお薬は、インスリンの働きをよくし、高血糖を改善するお薬です。

## 服用時に注意すること

- コップ1杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。
- 自分の判断でお薬を中止したり、お薬の量を変更したりすると病気が悪くなることがあります。
- 飲むのを忘れた場合は、昼までであればできるだけ早く1回分を飲んでください。
- 決して2回分を一度に飲まないでください。
- 低血糖のおそれがありますので、激しい運動をした後は飲まないでください。
- お医者さんまたは薬剤師の先生の指示通りに飲んでください。
- 誤って多く飲んだときには、お医者さんまたは薬剤師の先生に相談してください。

全星薬品工業株式会社

内面、裏面もご覧ください。

## 低血糖の対処法

- だるさ、強い空腹感、冷や汗、動悸（胸がドキドキする）、手足のふるえ、意識が薄れる、などの症状があらわれることがあります。その場合はすぐに砂糖あるいはブドウ糖を摂取し、意識が薄れてきた場合はただちにお医者さんに連絡してください。



- $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害剤（バイスン、グルコバイ、セイブルなど）と併用をしているときに低血糖症状が認められた場合にはブドウ糖をとりましょう。



連絡先(医療機関・薬局)：

# 服用中に気をつけていただくこと

## ① むくみ（浮腫）、体重増加、息切れ、動悸

服用によりこれらの症状があらわれることがあります。  
その場合は服用を中止し、お医者さんにご相談ください。

### ポイント

- これらの症状は本薬の服用を始めてから早期にあらわれることがあります。
- 心臓の病気（心筋梗塞、狭心症、高血圧性心疾患など）やインスリンを併用している患者さんは特にご注意ください。

## ② 低血糖症状（だるさ、強い空腹感、冷や汗、動悸、手足のふるえ、意識が薄れるなど）

このお薬とほかの糖尿病の薬（血糖を下げる薬）を併用した場合、特にインスリンとの併用により、血液中の糖分が少なくなりすぎこれらの症状を起こすことがあります。  
その場合はがまんせず早めに糖分をとり、（裏面「低血糖の対処法」をご覧ください）必ず早めにお医者さんに連絡してください。

### ポイント

- 症状の軽いうちは糖分をとると治ります。
- 日頃常に糖分を持ち歩くと良いでしょう。
- 糖尿病の薬を服用していることを、必ず家族やまわりの方にも知らせておきましょう。

## ③ 血尿、頻尿、排尿痛など

これらの症状に気付いた場合には、すぐに、お医者さんを受診してください。膀胱がんの症状の可能性もあるためです。  
糖尿病を罹患している人は膀胱がんに限らず様々ながんになりやすいとされています。海外での疫学研究で、明確な要因と特定されたものではありませんが、本薬服用の患者さんで膀胱がん発生リスクがわずかに高まる可能性が報告されています。（本薬を服用しなくても、膀胱がんを発生する患者さんはみられています。）  
なお、血尿・頻尿・排尿痛などの症状は、膀胱がん以外でもあらわれることがあります。

## ④ このほかにも、気になる症状が出た場合は、お医者さんや薬剤師の先生にご相談ください。