

**医薬品・医療用器具等安全性情報**  
Pharmaceuticals and Medical Devices  
Safety Information No.163

【抜粋】

**塩酸ビオグリタゾンと急激な水分貯留による心不全について**

この医薬品・医療用具等安全性情報は、厚生省において収集された副作用情報をもとに、医薬品・医療用具等のより安全な使用に役立てていただくために、医療関係者に対して情報提供されるものです。

平成12年(2000年)11月  
厚生省医薬安全

**【情報の概要】**

No.	医薬品等	対象	情報の概要
1	塩酸ビオグリタゾン	緊 急 症	塩酸ビオグリタゾン投与との関連性が否定できない心不全の増悪あるいは発症例が6例報告されたことから、心不全の患者及び心不全の既往歴のある患者を対象とするとともに、心不全発症のおそれのある患者様へ注意。高齢者、高血圧性心疾患の心疾患の既往歴者で心不全の既往歴者など多くの添付文書の改訂を行い、併せて緊急性を備蓄する旨の記載を行ない、医療機関への情報提供の徹底を図った。
7	塩酸ビオグリタゾン他 (23件)	使用上の注意	使用上の注意の改訂等について(その122)

緊急安全性情報の配布 使: 使用上の注意の改訂 症: 症例の紹介

目次

**1 塩酸ビオグリタゾンと急激な水分貯留による心不全について**

ドキュメント完了。

## 医薬品・医療用器具等安全性情報

「医薬品・医療用器具等安全性情報」にもリンクしている。

必要に応じて下位の階層までたどって情報の詳細を見ることが出来る。  
また、画面左側のナビゲーションを使うと、各個別情報に素早く到達できるようになっている。

これは厚生労働省のホームページで公開されているものだが、添付文書情報とリンクすることで、より利用価値が高まると思われる。

電子化情報は、紙媒体情報に比べ、保管スペースをとらずに、いつでも必要なときに自由自在に取り出すことが出来るため、医薬品情報の有効活用を図れる。

処方する前にとりあえず「禁忌」等を確認したい場合には「ハイライト」のみを見る、一方で時間にゆとりのあるときにはじっくりと下位の階層まで遡り詳細情報を研究するという、利用者(医療従事者)の多様なニーズに答えられるのが階層化された情報である。

添付文書「(15-01) フラバゲーピル」の「使用上の注意」

【使用上の注意】詳解

**1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) 詳解**

(1)がん患者又は妊娠  
 \*1)以下がん患者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[循環血流量の増加により心不全を発症させるおそれがある。]【(重大な副作用)、「重大な副作用」の項参照】  
 2)肝又は腎機能障害者(※2)の項参照)  
 3)脳卒中既往歴又は脳梗塞不全又は別腎梗塞不全(低血糖を起こすおそれがある。)  
 4)栄養不良状態、貧血状態、不規則な食事摂取、食事摂取量の不足又は衰弱状態[低血糖を起こすおそれがある。]  
 5)糖尿病運動不足症を起こすおそれがある。]  
 6)過敏のアルコール摂取者(低血糖を起こすおそれがある。)  
 7)高齢者(※3)の項参照)  
 ②他の糖尿病用薬を投与中の患者(「相互作用」、「重大な副作用」の項参照)

**2. 重要な基本的注意 詳解**

\* (1) 循環血流量の増加によると思われる注連が短時間に発現し、また心不全が増悪あるいは発症する事があるので、下記の点に留意すること。(※2) 慎重投与の項参照)

1)心不全の患者及び心不全の既往歴のある患者には投与しないこと。  
 2)舌苔中止前駆をうつて行い、浮腫、急激な体重増加、心不全症状等がみられた場合には投与中止、ループ利尿剤(フロセミド等)の投与等適切な処置を行うこと。  
 3)服用時の浮腫、急速な体重増加、底材の変化に注意し、異常がみられた場合は直ちに本剤の服用を中止し、受診すること。  
 4)本剤と他の糖尿病用薬を併用した場合に低血糖症状を起こすことがあるので、これらの薬物との併用時には患者に対し低血糖症状況及びその対処方法について十分説明し、注意を要請すること。「相互作用」「重大な副作用」の項参照)。  
 5)糖尿病の診断が確立した患者に対しのみ適用を考慮すること。糖尿病以外にも耐糖能異常、糖尿病傾向の症状、腎性糖尿、老人性代謝異常、甲状腺機能亢進等を有する患者に対する注意すること。  
 6)本剤の服用があらゆる糖尿病治療の基準である食事療法、運動療法を十分に行なううえで効果が不十分な場合に限り考慮すること。  
 7)本剤を単独で使用する場合は、インスリリン抵抗性が推定される患者に限ること。インスリリン抵抗性の目安はBMI(Body Mass Index= BMI kg/m<sup>2</sup>)≥24以上あるいはインスリリン分泌状態が空腹時血糖中インスリリン値で5 μU/ml以上とする。  
 8)食事療法、運動療法を加えて他の糖尿病用薬を使用している患者では、投与の際の空腹時血糖値が140 mg/dl以上を目安とする。  
 9)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ヶ月間毎投与して効果が不十分な場合には、速やかに他の治療法への切り替えを行うこと。  
 10)投与の初期中に、投与の必要がなくなる場合や、流量する必要がある場合があり、また、患者の不育症、感染症の合併症により効果がなくなったり、注意する場合があるので、食事摂取量、体重の推移、血糖値、感染症の有無等に留意のうえ、常に投与種別の可否、投与量、薬剤の選択等に注意すること。  
 11)心筋梗塞・心筋症・心筋梗塞の既往歴がある患者に本剤を服用する場合、心筋梗塞の発生率が増加するおそれがある。また、ビスマルチアントラネオシドとの併用は効果が少ない。また、ビスマルチアントラネオシドとの併用は効果が少ない。  
 12)心筋梗塞や心筋症の既往歴がある患者に本剤を服用する場合、心筋梗塞の発生率が増加するおそれがある。また、ビスマルチアントラネオシドとの併用は効果が少ない。

## 添付文書情報本文(使用上の注意)

次に、「使用上の注意」を例にとって、紹介する。

添付文書の中でもこの「使用上の注意」は、副作用や相互作用など、医薬品の安全性に関する情報が記載されており、近年は『「使用上の注意」の解説』として、その設定根拠などを解説した冊子が製薬会社より提供されている。

e添付文書では、使用上の注意の各項目から根拠情報や解説欄へリンクを張っている。画面上で【使用上の注意】横の「詳細」ボタンをクリックすると、解説の一覧が表示される。

アクス錠 16-20 Microsoft Internet Explorer

ファイル(F) 編集(E) 表示(V) ジャンプ(O) Communicator(S) ヘルプ(H)

戻る 前へ 一覧へ 戻る ホーム 検索 ガイド 印刷 セキュリティ ログイン

場所 file:///C:/seijo/DEMO/frame.html

アクトス錠

「使用上の注意」解説

PART I:重大な副作用の解説

1. 重大な副作用 - 心不全、浮腫について  
承認時までの臨床試験成績 // 市販後調査  
心不全、浮腫についてご留意いただきたい点

2. 重大な副作用 - 肝機能障害について  
承認時までの臨床試験成績 // 市販後調査  
肝機能障害についてご留意いただきたい点

3. 重大な副作用 - 低血糖について  
低血糖についてご留意いただきたい点

PART II:項目ごとの解説

用法・用量に関する使用上の注意 // 慎重 // 重要な基本的注意 // 相互作用 // 避妊作用(1)重大な副作用(2)その他の副作用 // 市販後調査への対応 // 対処、保管、廃棄への対応 // 小児への投与 // 使用上の注意 // ワークの注意

TOP

添付文書詳細  
安定性  
使用上の注意  
薬物動態  
臨床成績  
副作用  
副作用統計-承  
認時  
市販後調査中間  
報告PDF

安全性情報  
緊急安全情報  
緊急・医療用  
緊急安全情報

その他のファイル

ドキュメント完了。

スタート フォルダ 原稿 ファルクス エクスプローラ - 草生科学 Microsoft PowerPoint - L アクス錠16-20 - Net... 17:32

## 「使用上の注意」の解説(一覧)

アクトス錠の例では、副作用の症状別の解説と、「使用上の注意」の各項目ごとの解説がそれぞれ用意されている。

アクトス錠15-30 - Netscape

ファイル 編集 表示 プラント Communicator ヘルプ

戻る 前段落のみ ホーム 検索 ガイド 印刷 セキュリティ 新規

場所 file:///C:/saseyo/DEMO/karam.htm

「使用上の注意」の解説

■ 読む

■ で表示された内容は、2001年8月作成の添付文書に基づいたものです。

4. 重要な基本的注意

(1)循環血流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、下記の点に留意すること。(禁忌)「慎重投与」の項参照  
①心不全の患者及び心不全の既往歴のある患者には投与しないこと。

心不全の患者及び心不全の既往歴のある患者において、浮腫、体重増加がみられ、心不全が増悪あるいは発症したとの報告があることから該定しています。  
【出典】『アクトス錠の「使用上の注意」の解説』,p35-36(2001年7月改定)

(2)投与中は観察を十分に行い、浮腫、急激な体重増加、心不全症状等がみられた場合には投与中止、ループ利尿剤(フロセミド等)の投与等適切な処置を行うこと。  
本剤の投与中に浮腫、急激な体重増加、心不全症状等がみられ、心不全が増悪あるいは発症したとの報告があるため、このような症状が認められた場合には本剤の投与を中止するか、ループ利尿剤の投与等による処置が望まれることから該定しています。  
【出典】『アクトス錠の「使用上の注意」の解説』,p35-36(2001年7月改定)

(3)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。  
本剤の服用中に浮腫、急激な体重増加、症状の変化がみられた場合には、心不全の発症に注意する必要があり、本剤の投与推移の裏面について慎重に再検討することが望まれることから該定しています。このような症状が認められた場合には、本剤の服用を中止させ、受診するよう患者さんをご指導ください。  
なお、浮腫、体重増加については、別途患者用の指導書を準備していますので弊社担当者にてご要望ください。  
【出典】『アクトス錠の「使用上の注意」の解説』,p35-36(2001年7月改定)

(4)本剤は他の糖尿病用薬と併用した場合に低血糖症状を起こすことがあるので、これらの薬剤との併用時には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し、注意を喚起すること。(「相互作用」、「重大な副作用」の項参照)  
【出典】『アクトス錠の「使用上の注意」の解説』,p35-36(2001年7月改定)

ナビゲーション フォント 大きさ 10pt 12pt 14pt 16pt 18pt 20pt 22pt 24pt 26pt 28pt 30pt 32pt 34pt 36pt 38pt 40pt 42pt 44pt 46pt 48pt 50pt 52pt 54pt 56pt 58pt 60pt 62pt 64pt 66pt 68pt 70pt 72pt 74pt 76pt 78pt 80pt 82pt 84pt 86pt 88pt 90pt 92pt 94pt 96pt 98pt 100pt 102pt 104pt 106pt 108pt 110pt 112pt 114pt 116pt 118pt 120pt 122pt 124pt 126pt 128pt 130pt 132pt 134pt 136pt 138pt 140pt 142pt 144pt 146pt 148pt 150pt 152pt 154pt 156pt 158pt 160pt 162pt 164pt 166pt 168pt 170pt 172pt 174pt 176pt 178pt 180pt 182pt 184pt 186pt 188pt 190pt 192pt 194pt 196pt 198pt 200pt 202pt 204pt 206pt 208pt 210pt 212pt 214pt 216pt 218pt 220pt 222pt 224pt 226pt 228pt 230pt 232pt 234pt 236pt 238pt 240pt 242pt 244pt 246pt 248pt 250pt 252pt 254pt 256pt 258pt 260pt 262pt 264pt 266pt 268pt 270pt 272pt 274pt 276pt 278pt 280pt 282pt 284pt 286pt 288pt 290pt 292pt 294pt 296pt 298pt 300pt 302pt 304pt 306pt 308pt 310pt 312pt 314pt 316pt 318pt 320pt 322pt 324pt 326pt 328pt 330pt 332pt 334pt 336pt 338pt 340pt 342pt 344pt 346pt 348pt 350pt 352pt 354pt 356pt 358pt 360pt 362pt 364pt 366pt 368pt 370pt 372pt 374pt 376pt 378pt 380pt 382pt 384pt 386pt 388pt 390pt 392pt 394pt 396pt 398pt 400pt 402pt 404pt 406pt 408pt 410pt 412pt 414pt 416pt 418pt 420pt 422pt 424pt 426pt 428pt 430pt 432pt 434pt 436pt 438pt 440pt 442pt 444pt 446pt 448pt 450pt 452pt 454pt 456pt 458pt 460pt 462pt 464pt 466pt 468pt 470pt 472pt 474pt 476pt 478pt 480pt 482pt 484pt 486pt 488pt 490pt 492pt 494pt 496pt 498pt 500pt 502pt 504pt 506pt 508pt 510pt 512pt 514pt 516pt 518pt 520pt 522pt 524pt 526pt 528pt 530pt 532pt 534pt 536pt 538pt 540pt 542pt 544pt 546pt 548pt 550pt 552pt 554pt 556pt 558pt 560pt 562pt 564pt 566pt 568pt 570pt 572pt 574pt 576pt 578pt 580pt 582pt 584pt 586pt 588pt 590pt 592pt 594pt 596pt 598pt 600pt 602pt 604pt 606pt 608pt 610pt 612pt 614pt 616pt 618pt 620pt 622pt 624pt 626pt 628pt 630pt 632pt 634pt 636pt 638pt 640pt 642pt 644pt 646pt 648pt 650pt 652pt 654pt 656pt 658pt 660pt 662pt 664pt 666pt 668pt 670pt 672pt 674pt 676pt 678pt 680pt 682pt 684pt 686pt 688pt 690pt 692pt 694pt 696pt 698pt 700pt 702pt 704pt 706pt 708pt 710pt 712pt 714pt 716pt 718pt 720pt 722pt 724pt 726pt 728pt 730pt 732pt 734pt 736pt 738pt 740pt 742pt 744pt 746pt 748pt 750pt 752pt 754pt 756pt 758pt 760pt 762pt 764pt 766pt 768pt 770pt 772pt 774pt 776pt 778pt 780pt 782pt 784pt 786pt 788pt 790pt 792pt 794pt 796pt 798pt 800pt 802pt 804pt 806pt 808pt 810pt 812pt 814pt 816pt 818pt 820pt 822pt 824pt 826pt 828pt 830pt 832pt 834pt 836pt 838pt 840pt 842pt 844pt 846pt 848pt 850pt 852pt 854pt 856pt 858pt 860pt 862pt 864pt 866pt 868pt 870pt 872pt 874pt 876pt 878pt 880pt 882pt 884pt 886pt 888pt 890pt 892pt 894pt 896pt 898pt 900pt 902pt 904pt 906pt 908pt 910pt 912pt 914pt 916pt 918pt 920pt 922pt 924pt 926pt 928pt 930pt 932pt 934pt 936pt 938pt 940pt 942pt 944pt 946pt 948pt 950pt 952pt 954pt 956pt 958pt 960pt 962pt 964pt 966pt 968pt 970pt 972pt 974pt 976pt 978pt 980pt 982pt 984pt 986pt 988pt 990pt 992pt 994pt 996pt 998pt 1000pt 1002pt 1004pt 1006pt 1008pt 1010pt 1012pt 1014pt 1016pt 1018pt 1020pt 1022pt 1024pt 1026pt 1028pt 1030pt 1032pt 1034pt 1036pt 1038pt 1040pt 1042pt 1044pt 1046pt 1048pt 1050pt 1052pt 1054pt 1056pt 1058pt 1060pt 1062pt 1064pt 1066pt 1068pt 1070pt 1072pt 1074pt 1076pt 1078pt 1080pt 1082pt 1084pt 1086pt 1088pt 1090pt 1092pt 1094pt 1096pt 1098pt 1100pt 1102pt 1104pt 1106pt 1108pt 1110pt 1112pt 1114pt 1116pt 1118pt 1120pt 1122pt 1124pt 1126pt 1128pt 1130pt 1132pt 1134pt 1136pt 1138pt 1140pt 1142pt 1144pt 1146pt 1148pt 1150pt 1152pt 1154pt 1156pt 1158pt 1160pt 1162pt 1164pt 1166pt 1168pt 1170pt 1172pt 1174pt 1176pt 1178pt 1180pt 1182pt 1184pt 1186pt 1188pt 1190pt 1192pt 1194pt 1196pt 1198pt 1200pt 1202pt 1204pt 1206pt 1208pt 1210pt 1212pt 1214pt 1216pt 1218pt 1220pt 1222pt 1224pt 1226pt 1228pt 1230pt 1232pt 1234pt 1236pt 1238pt 1240pt 1242pt 1244pt 1246pt 1248pt 1250pt 1252pt 1254pt 1256pt 1258pt 1260pt 1262pt 1264pt 1266pt 1268pt 1270pt 1272pt 1274pt 1276pt 1278pt 1280pt 1282pt 1284pt 1286pt 1288pt 1290pt 1292pt 1294pt 1296pt 1298pt 1300pt 1302pt 1304pt 1306pt 1308pt 1310pt 1312pt 1314pt 1316pt 1318pt 1320pt 1322pt 1324pt 1326pt 1328pt 1330pt 1332pt 1334pt 1336pt 1338pt 1340pt 1342pt 1344pt 1346pt 1348pt 1350pt 1352pt 1354pt 1356pt 1358pt 1360pt 1362pt 1364pt 1366pt 1368pt 1370pt 1372pt 1374pt 1376pt 1378pt 1380pt 1382pt 1384pt 1386pt 1388pt 1390pt 1392pt 1394pt 1396pt 1398pt 1400pt 1402pt 1404pt 1406pt 1408pt 1410pt 1412pt 1414pt 1416pt 1418pt 1420pt 1422pt 1424pt 1426pt 1428pt 1430pt 1432pt 1434pt 1436pt 1438pt 1440pt 1442pt 1444pt 1446pt 1448pt 1450pt 1452pt 1454pt 1456pt 1458pt 1460pt 1462pt 1464pt 1466pt 1468pt 1470pt 1472pt 1474pt 1476pt 1478pt 1480pt 1482pt 1484pt 1486pt 1488pt 1490pt 1492pt 1494pt 1496pt 1498pt 1500pt 1502pt 1504pt 1506pt 1508pt 1510pt 1512pt 1514pt 1516pt 1518pt 1520pt 1522pt 1524pt 1526pt 1528pt 1530pt 1532pt 1534pt 1536pt 1538pt 1540pt 1542pt 1544pt 1546pt 1548pt 1550pt 1552pt 1554pt 1556pt 1558pt 1560pt 1562pt 1564pt 1566pt 1568pt 1570pt 1572pt 1574pt 1576pt 1578pt 1580pt 1582pt 1584pt 1586pt 1588pt 1590pt 1592pt 1594pt 1596pt 1598pt 1600pt 1602pt 1604pt 1606pt 1608pt 1610pt 1612pt 1614pt 1616pt 1618pt 1620pt 1622pt 1624pt 1626pt 1628pt 1630pt 1632pt 1634pt 1636pt 1638pt 1640pt 1642pt 1644pt 1646pt 1648pt 1650pt 1652pt 1654pt 1656pt 1658pt 1660pt 1662pt 1664pt 1666pt 1668pt 1670pt 1672pt 1674pt 1676pt 1678pt 1680pt 1682pt 1684pt 1686pt 1688pt 1690pt 1692pt 1694pt 1696pt 1698pt 1700pt 1702pt 1704pt 1706pt 1708pt 1710pt 1712pt 1714pt 1716pt 1718pt 1720pt 1722pt 1724pt 1726pt 1728pt 1730pt 1732pt 1734pt 1736pt 1738pt 1740pt 1742pt 1744pt 1746pt 1748pt 1750pt 1752pt 1754pt 1756pt 1758pt 1760pt 1762pt 1764pt 1766pt 1768pt 1770pt 1772pt 1774pt 1776pt 1778pt 1780pt 1782pt 1784pt 1786pt 1788pt 1790pt 1792pt 1794pt 1796pt 1798pt 1800pt 1802pt 1804pt 1806pt 1808pt 1810pt 1812pt 1814pt 1816pt 1818pt 1820pt 1822pt 1824pt 1826pt 1828pt 1830pt 1832pt 1834pt 1836pt 1838pt 1840pt 1842pt 1844pt 1846pt 1848pt 1850pt 1852pt 1854pt 1856pt 1858pt 1860pt 1862pt 1864pt 1866pt 1868pt 1870pt 1872pt 1874pt 1876pt 1878pt 1880pt 1882pt 1884pt 1886pt 1888pt 1890pt 1892pt 1894pt 1896pt 1898pt 1900pt 1902pt 1904pt 1906pt 1908pt 1910pt 1912pt 1914pt 1916pt 1918pt 1920pt 1922pt 1924pt 1926pt 1928pt 1930pt 1932pt 1934pt 1936pt 1938pt 1940pt 1942pt 1944pt 1946pt 1948pt 1950pt 1952pt 1954pt 1956pt 1958pt 1960pt 1962pt 1964pt 1966pt 1968pt 1970pt 1972pt 1974pt 1976pt 1978pt 1980pt 1982pt 1984pt 1986pt 1988pt 1990pt 1992pt 1994pt 1996pt 1998pt 2000pt 2002pt 2004pt 2006pt 2008pt 2010pt 2012pt 2014pt 2016pt 2018pt 2020pt 2022pt 2024pt 2026pt 2028pt 2030pt 2032pt 2034pt 2036pt 2038pt 2040pt 2042pt 2044pt 2046pt 2048pt 2050pt 2052pt 2054pt 2056pt 2058pt 2060pt 2062pt 2064pt 2066pt 2068pt 2070pt 2072pt 2074pt 2076pt 2078pt 2080pt 2082pt 2084pt 2086pt 2088pt 2090pt 2092pt 2094pt 2096pt 2098pt 2100pt 2102pt 2104pt 2106pt 2108pt 2110pt 2112pt 2114pt 2116pt 2118pt 2120pt 2122pt 2124pt 2126pt 2128pt 2130pt 2132pt 2134pt 2136pt 2138pt 2140pt 2142pt 2144pt 2146pt 2148pt 2150pt 2152pt 2154pt 2156pt 2158pt 2160pt 2162pt 2164pt 2166pt 2168pt 2170pt 2172pt 2174pt 2176pt 2178pt 2180pt 2182pt 2184pt 2186pt 2188pt 2190pt 2192pt 2194pt 2196pt 2198pt 2200pt 2202pt 2204pt 2206pt 2208pt 2210pt 2212pt 2214pt 2216pt 2218pt 2220pt 2222pt 2224pt 2226pt 2228pt 2230pt 2232pt 2234pt 2236pt 2238pt 2240pt 2242pt 2244pt 2246pt 2248pt 2250pt 2252pt 2254pt 2256pt 2258pt 2260pt 2262pt 2264pt 2266pt 2268pt 2270pt 2272pt 2274pt 2276pt 2278pt 2280pt 2282pt 2284pt 2286pt 2288pt 2290pt 2292pt 2294pt 2296pt 2298pt 2300pt 2302pt 2304pt 2306pt 2308pt 2310pt 2312pt 2314pt 2316pt 2318pt 2320pt 2322pt 2324pt 2326pt 2328pt 2330pt 2332pt 2334pt 2336pt 2338pt 2340pt 2342pt 2344pt 2346pt 2348pt 2350pt 2352pt 2354pt 2356pt 2358pt 2360pt 2362pt 2364pt 2366pt 2368pt 2370pt 2372pt 2374pt 2376pt 2378pt 2380pt 2382pt 2384pt 2386pt 2388pt 2390pt 2392pt 2394pt 2396pt 2398pt 2400pt 2402pt 2404pt 2406pt 2408pt 2410pt 2412pt 2414pt 2416pt 2418pt 2420pt 2422pt 2424pt 2426pt 2428pt 2430pt 2432pt 2434pt 2436pt 2438pt 2440pt 2442pt 2444pt 2446pt 2448pt 2450pt 2452pt 2454pt 2456pt 2458pt 2460pt 2462pt 2464pt 2466pt 2468pt 2470pt 2472pt 2474pt 2476pt 2478pt 2480pt 2482pt 2484pt 2486pt 2488pt 2490pt 2492pt 2494pt 2496pt 2498pt 2500pt 2502pt 2504pt 2506pt 2508pt 2510pt 2512pt 2514pt 2516pt 2518pt 2520pt 2522pt 2524pt 2526pt 2528pt 2530pt 2532pt 2534pt 2536pt 2538pt 2540pt 2542pt 2544pt 2546pt 2548pt 2550pt 2552pt 2554pt 2556pt 2558pt 2560pt 2562pt 2564pt 2566pt 2568pt 2570pt 2572pt 2574pt 2576pt 2578pt 2580pt 2582pt 2584pt 2586pt 2588pt 2590pt 2592pt 2594pt 2596pt 2598pt 2600pt 2602pt 2604pt 2606pt 2608pt 2610pt 2612pt 2614pt 2616pt 2618pt 2620pt 2622pt 2624pt 2626pt 2628pt 2630pt 2632pt 2634pt 2636pt 2638pt 2640pt 2642pt 2644pt 2646pt 2648pt 2650pt 2652pt 2654pt 2656pt 2658pt 2660pt 2662pt 2664pt 2666pt 2668pt 2670pt 2672pt 2674pt 2676pt 2678pt 2680pt 2682pt 2684pt 2686pt 2688pt 2690pt 2692pt 2694pt 2696pt 2698pt 2700pt 2702pt 2704pt 2706pt 2708pt 2710pt 2712pt 2714pt 2716pt 2718pt 2720pt 2722pt 2724pt 2726pt 2728pt 2730pt 2732pt 2734pt 2736pt 2738pt 2740pt 2742pt 2744pt 2746pt 2748pt 2750pt 2752pt 2754pt 2756pt 2758pt 2760pt 2762pt 2764pt 2766pt 2768pt 2770pt 2772pt 2774pt 2776pt 2778pt 2780pt 2782pt 2784pt 2786pt 2788pt 2790pt 2792pt 2794pt 2796pt 2798pt 2800pt 2802pt 2804pt 2806pt 2808pt 2810pt 2812pt 2814pt 2816pt 2818pt 2820pt 2822pt 2824pt 2826pt 2828pt 2830pt 2832pt 2834pt 2836pt 2838pt 2840pt 2842pt 2844pt 2846pt 2848pt 2850pt 2852pt 2854pt 2856pt 2858pt 2860pt 2862pt 2864pt 2866pt 2868pt 2870pt 2872pt 2874pt 2876pt 2878pt 2880pt 2882pt 2884pt 2886pt 2888pt 2890pt 2892pt 2894pt 2896pt 2898pt 2900pt 2902pt 2904pt 2906pt 2908pt 2910pt 2912pt 2914pt 2916pt 2918pt 2920pt 2922pt 2924pt 2926pt 2928pt 2930pt 2932pt 2934pt 2936pt 2938pt 2940pt 2942pt 2944pt 2946pt 2948pt 2950pt 2952pt 2954pt 2956pt 2958pt 2960pt 2962pt 2964pt 2966pt 2968pt 2970pt 2972pt 2974pt 2976pt 2978pt 2980pt 2982pt 2984pt 2986pt 2988pt 2990pt 2992pt 2994pt 2996pt 2998pt 3000pt 3002pt 3004pt 3006pt 3008pt 3010pt 3012pt 3014pt 3016pt 3018pt 3020pt 3022pt 3024pt 3026pt 3028pt 3030pt 3032pt 3034pt 3036pt 3038pt 3040pt 3042pt 3044pt 3046pt 3048pt 3050pt 3052pt 3054pt 3056pt 3058pt 3060pt 3062pt 3064pt 3066pt 3068pt 3070pt 3072pt 3074pt 3076pt 3078pt 3080pt 3082pt 3084pt 3086pt 3088pt 3090pt 3092pt 3094pt 3096pt 3098pt 3100pt 3102pt 3104pt 3106pt 3108pt 3110pt 3112pt 3114pt 3116pt 3118pt 3120pt 3122pt 3124pt 3126pt 3128pt 3130pt 3132pt 3134pt 3136pt 3138pt 3140pt 3142pt 3144pt 3146pt 3148pt 3150pt 3152pt 3154pt 3156pt 3158pt 3160pt 3162pt 3164pt 3166pt 3168pt 3170pt 3172pt 3174pt 3176pt 3178pt 3180pt 3182pt 3184pt 3186pt 3188pt 3190pt 3192pt 3194pt 3196pt 3198pt 3200pt 3202pt 3204pt 3206pt 3208pt 3210pt 3212pt 3214pt 3216pt 3218pt 3220pt 3222pt 3224pt 3226pt 3228pt 3230pt 3232pt 3234pt 3236pt 3238pt 3240pt 3242pt 3244pt 3246pt 3248pt 3250pt 3252pt 3254pt 3256pt 3258pt 3260pt 3262pt 3264pt 3266pt 3268pt 3270pt 3272pt 3274pt 3276pt 3278pt 3280pt 3282pt 3284pt 3286pt 3288pt 3290pt 3292pt 3294pt 3296pt 3298pt 3300pt 3302pt 3304pt 3306pt 3308pt 3310pt 3312pt 3314pt 3316pt 3318pt 3320pt 3322pt 3324pt 3326pt 3328pt 3330pt 3332pt 3334pt 3336pt 3338pt 3340pt 3342pt 3344pt 3346pt 3348pt 3350pt 3352pt 3354pt 3356pt 3358pt 3360pt 3362pt 3364pt 3366pt 3368pt 3370pt 3372pt 3374pt 3376pt 3378pt 3380pt 3382pt 3384pt 3386pt 3388pt 3390pt 3392pt 3394pt 3396pt 3398pt 3400pt 3402pt 3404pt 3406pt 3408pt 3410pt 3412pt 3414pt 3416pt 3418pt 3420pt 3422pt 3424pt 3426pt 3428pt 3430pt 3432pt 3434pt 3436pt 3438pt 3440pt 3442pt 3444pt 3446pt 3448pt 3450pt 3452pt 3454pt 3456pt 3458pt 3460pt 3462pt 3464pt 3466pt 3468pt 3470pt 3472pt 3474pt 3476pt 3478pt 3480pt 3482pt 3484pt 3486pt 3488pt 3490pt 3492pt 3494pt 3496pt 3498pt 3500pt 3502pt 3504pt 3506pt 3508pt 3510pt 3512pt 3514pt 3516pt 3518pt 3520pt 3522pt 3524pt 3526pt 3528pt 3530pt 3532pt 3534pt 3536pt 3538pt 3540pt 3542pt 3544pt 3546pt 3548pt 3550pt 3552pt 3554pt 3556pt 3558pt 3560pt 3562pt 3564pt 3566pt 3568pt 3570pt 3572pt 3574pt 3576pt 3578pt 3580pt 3582pt 3584pt 3586pt 3588pt 3590pt 3592pt 3594pt 3596pt 3598pt 3600pt 3602pt 3604pt 3606pt 3608pt 3610pt 3612pt 3614pt 3616pt 3618pt 3620pt 3622pt 3624pt 3626pt 3628pt 3630pt 3632pt

### 「使用上の注意」の解説(内容)

これは循環器系の副作用の例である。

「[使用上の注意]の解説」には、このように根拠となる症例経過も掲載されている。

**添付文書15-90 - Net... [編集]**

ファイル(F) 編集(E) 表示(V) ファンクション(C) ヘルプ(H)

戻る 次 戻読み込み ホーム 検索 ガイド 印刷 セキュリティ ヘルプ

ブックマーク フォルダ 場所 file:///C:/temp/DEMO/framehtml

【臨床成績】7~14|【臨床試験詳細】

インスリン非依存型糖尿病患者を対象に、1日1回ビオグリタゾンとして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696例の改善率(「中等度改善」以上)は55.2% (370/696例)である。詳解  
また、1日1回ビオグリタゾンとして15mgを投与した各種臨床試験において、総合血糖改善度が評価された125例の改善率(「中等度改善」以上)は男性で26.2% (17/65例)、女性で50.0% (30/60例)である。詳解  
なお、上記疾患患者対象にプラセボを对照薬として実施した二重盲検比較試験の結果、食事療法のみあるいはスルホニルウレア剤の効果不十分な症例への投与で、本剤の有用性が認められている。詳解  
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の下落は持続し、作用の消弱はみられず、安定した血糖コントロールが得られている。詳解

**[薬効薬理]**

本剤はインスリン受容体のインスリン結合部以外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。

1. 糖代謝改善作用

(1) 食事療法のみのインスリン非依存型糖尿病患者に1日1回ビ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 の下落、15-AGの上昇が認められている。<sup>10) 詳解</sup>  
(2)スルホニルウレア剤で効果不十分のインスリン非依存型糖尿病患者に1日1回ビ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の下落、15-AGの上昇、血中インスリンの下落が認められている。<sup>10) 詳解</sup>

(3)インスリン抵抗性を有する肥満型インスリン非依存型糖尿病モデル動物(KKA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、インスルジンとのインスリン併存型糖尿病ラット(ストレプトツイン糖尿病ラット)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。<sup>11) 12) 【新規承認椎根解説】</sup>

2. 脂肪酸改善作用

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ラットにビオグリタゾンを10~12日間投与し、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。<sup>13) 14) 詳解</sup>

3. インスリン抵抗性改善作用

(1)食事療法のみ又はスルホニルウレア剤で治療中のインスリン非依存型糖尿病患者に1日1回ビオグリタゾンとして30mgを12週間投与した臨床実験試験(グルコース-クラップ法)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。<sup>15) 16) 詳解</sup>  
(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ラットにビオグリタゾンを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漿下の増強が認められている。<sup>15) 16) 詳解</sup>  
(3)肥満型糖尿病であるKKマウスの横隔膜のグリコーゲン蓄積及び副腎九周脂肪組織の絶縁脂肪分へのインスリン刺激時の蓄取り込みを増加させる。<sup>17) 詳解</sup>  
(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。<sup>18) 詳解</sup>

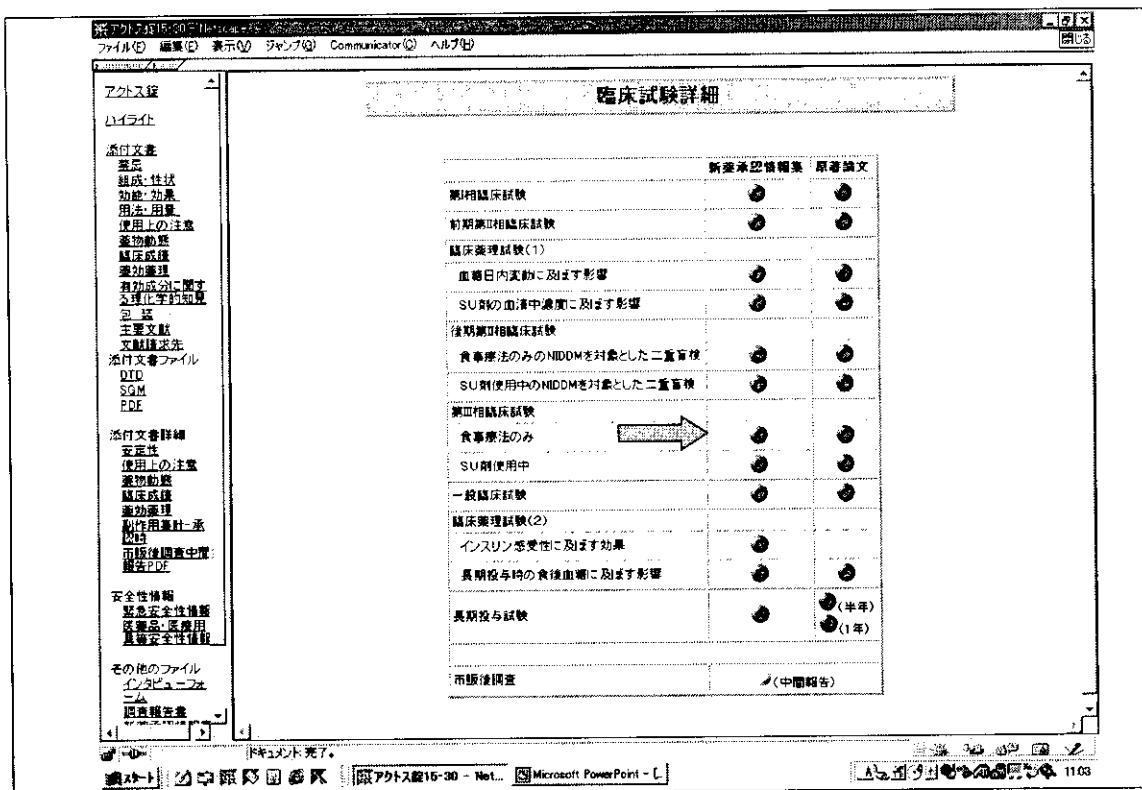
4. 作用機序 共通

2002年4月4日

## 添付文書本文(臨床成績)

添付文書の臨床成績の項には、治験段階での臨床試験成績に関する記載がなされているが、多くの場合、非常に簡素化されている。

e添付文書では、膨大な臨床試験成績を系統的に把握できるよう、次頁に示すような一覧の作成を試みた。



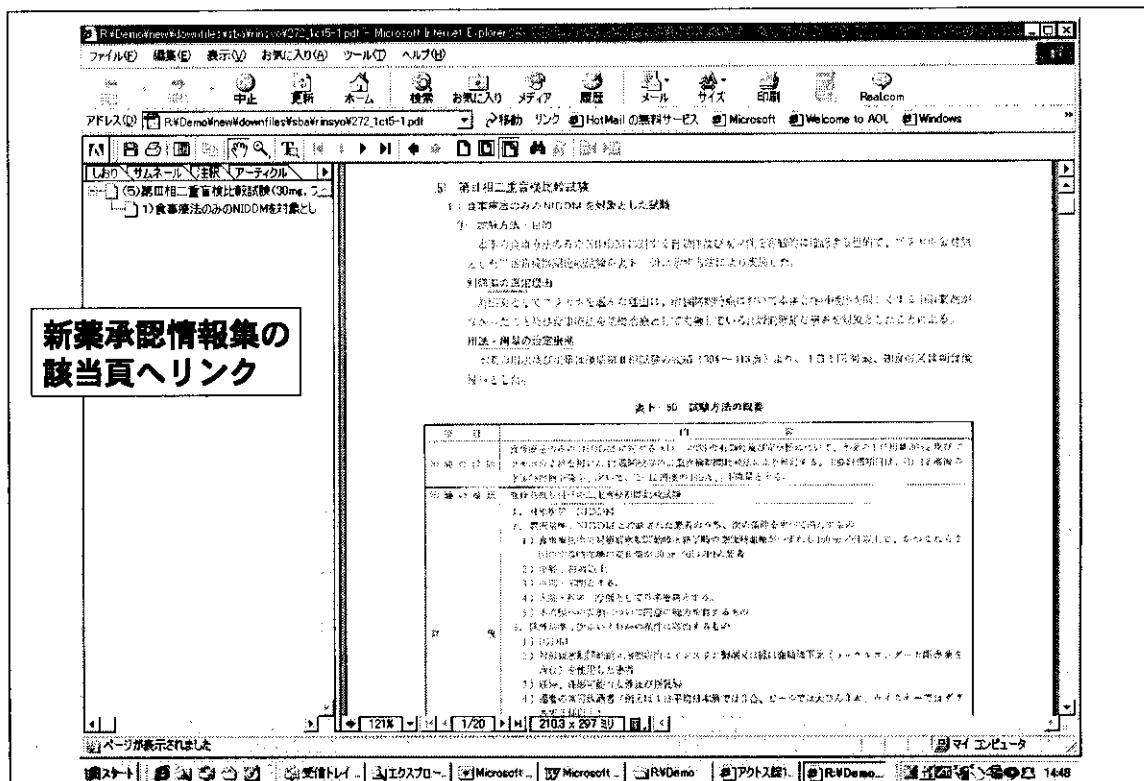
## 臨床試験詳細（一覧）

このページでは、新薬の承認審査過程の詳細情報源である「新薬承認情報集」と、各臨床試験の原著論文を、開発の経緯に沿って順に一覧とすることで、系統的に閲覧することを可能とした。

また、それに加えて市販後調査成績も掲載できるように配慮した。

ここでは、第Ⅲ相臨床試験を例にとり、紹介する。

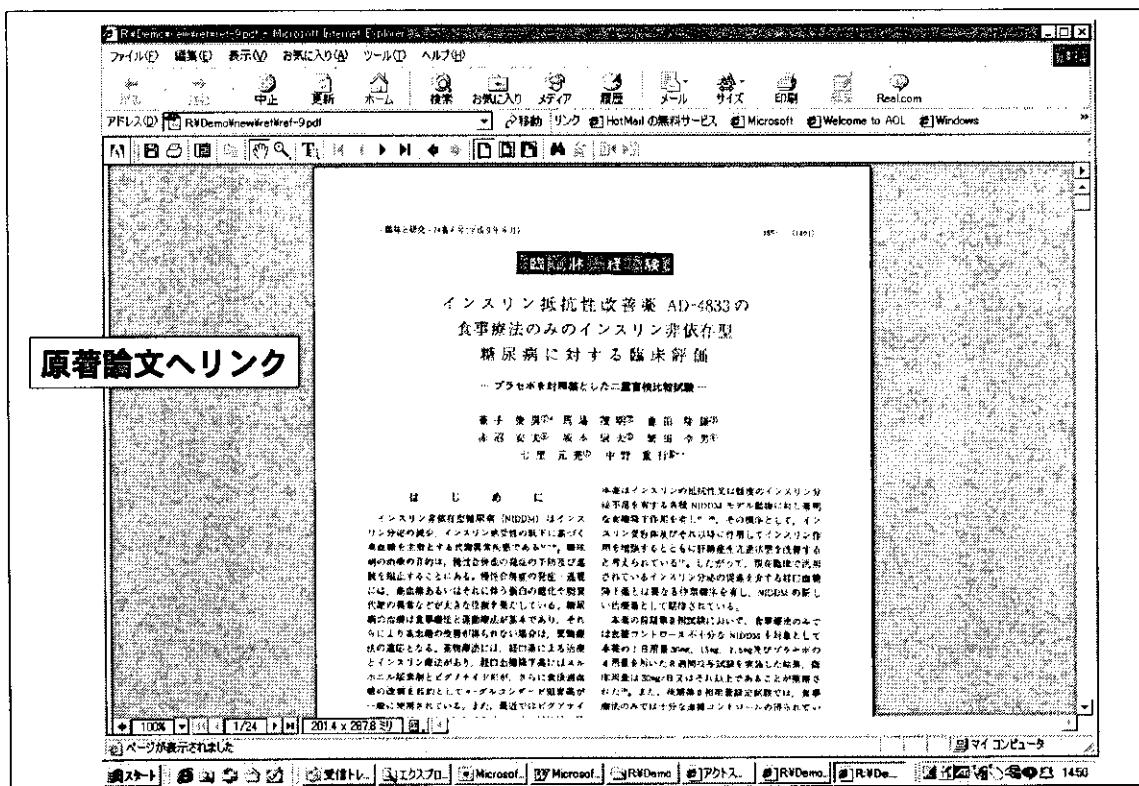
画面にあるように、詳細を知りたい臨床試験の右側のボタンをクリックすることにより、該当情報が表示される（次頁）。



## 臨床試験詳細（新薬承認情報集）

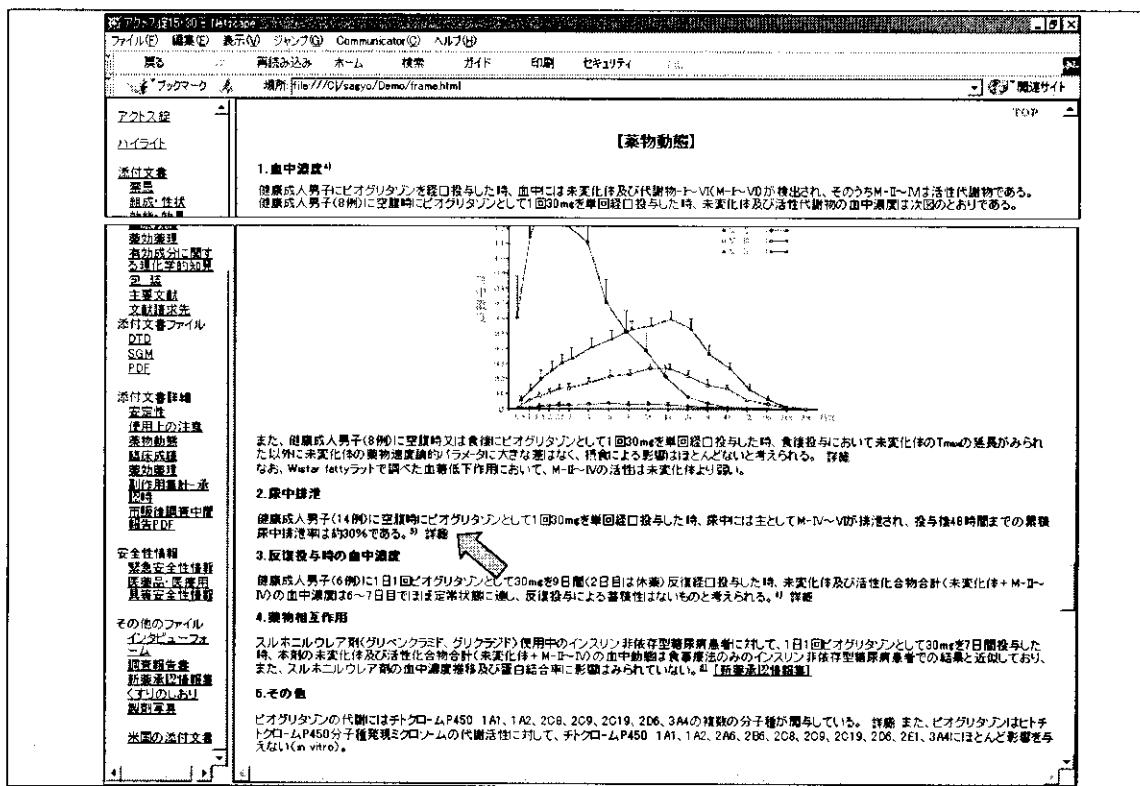
これは新薬承認情報集の内容を表示した例である。

本情報は、医薬品機構あるいは日本薬剤師研修センターのホームページで公開されているものを利用した。



## 臨床試験詳細（原著論文）

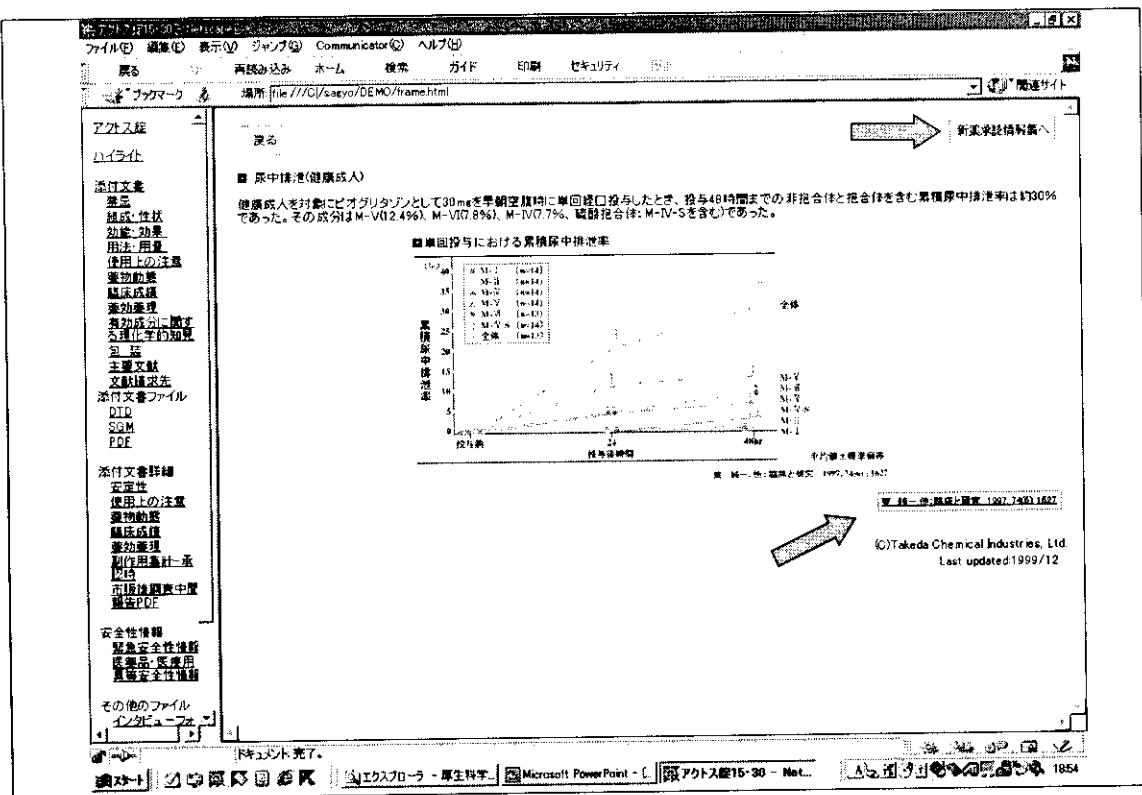
これは原著論文の該当ページへリンクさせた例である。



## 添付文書本文(薬物動態)

「薬物動態」の項目に関しても、階層化を試みた。

添付文書には、要点のみが記載されているため、詳細情報を知る目的で、「詳細」ボタンをクリックすると次の画面になる。



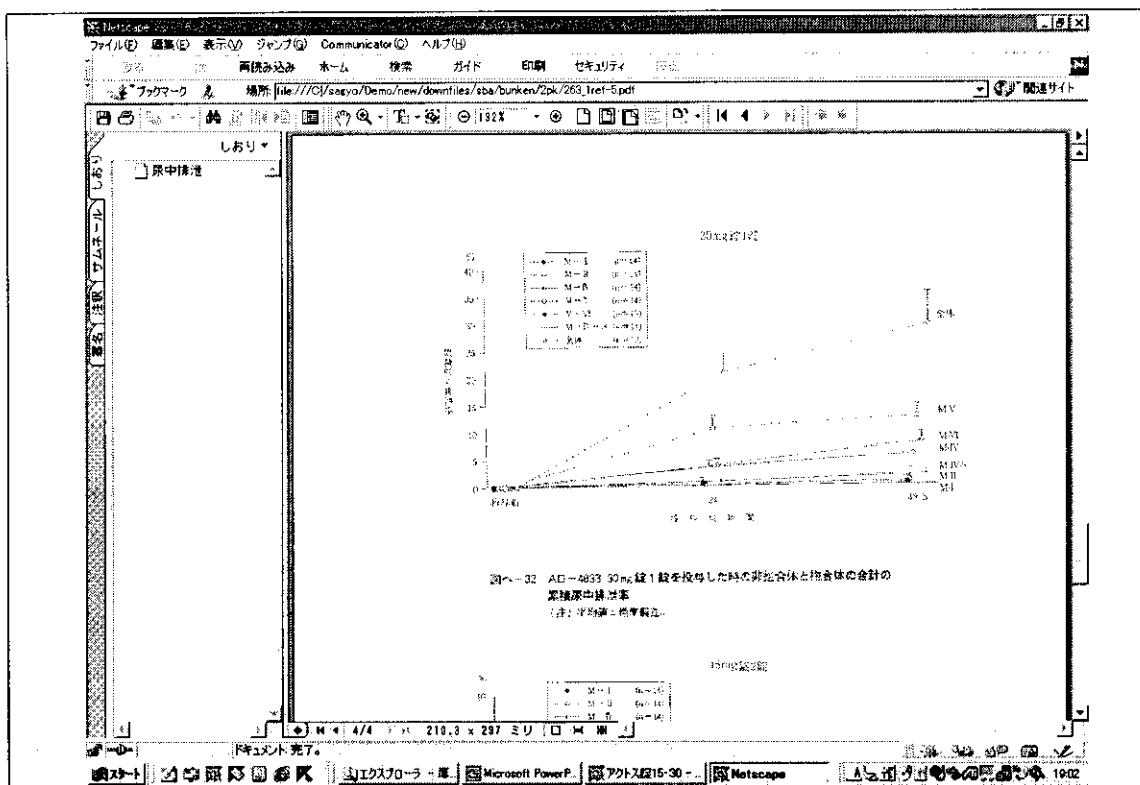
## インタビューフォーム・製品情報概要（薬物動態）

この図は、インタビューフォームや製品情報概要に掲載されているものである。

インタビューフォームとは日本病院薬剤師会による記載要領に沿って製薬会社により編集されている冊子で、添付文書を補完する位置付けとなっている。

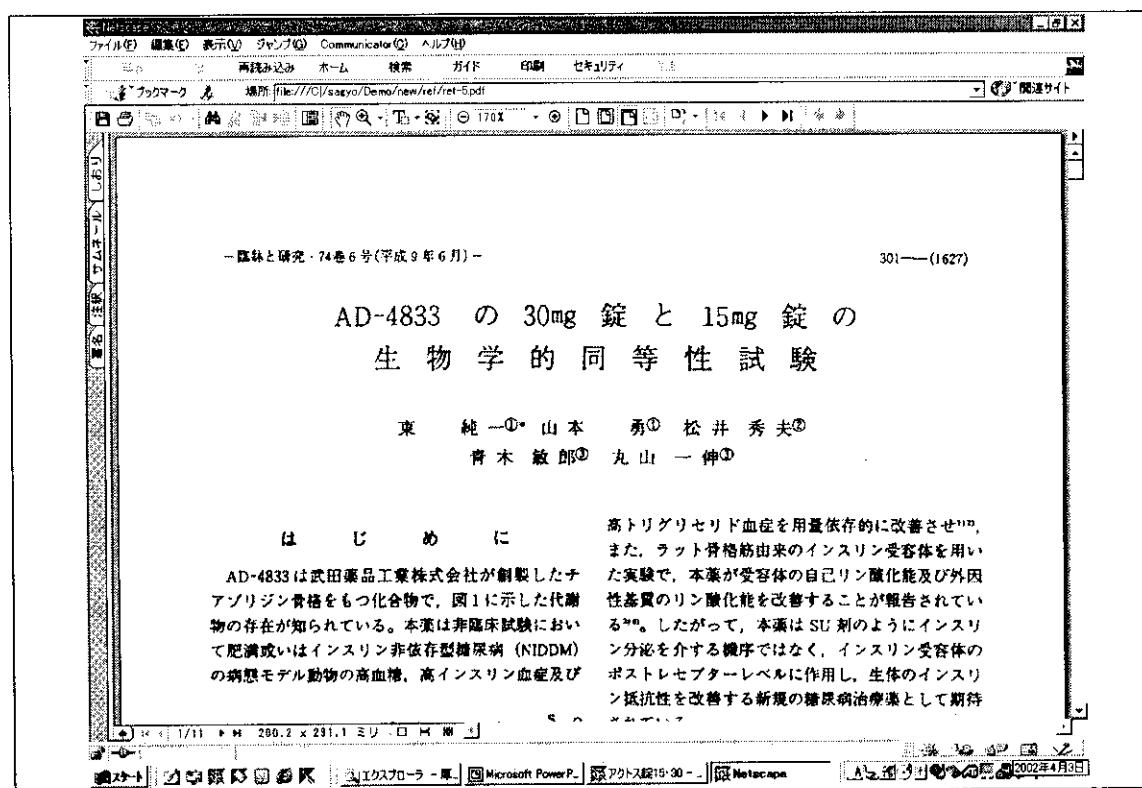
情報の階層化として、まず要点をまとめたインタビューフォーム情報を提示し、より早く詳細情報を把握することが可能となる。

さらに詳細な情報が必要な場合には、ここから「新薬承認情報集」や原著論文へと進むことができる。



### 新薬承認情報集(薬物動態詳細)

新薬承認情報集の該当ページである。表示されるPDFファイルは、リンクしてきた該当項目頁(ここでは体内動態)のみが表示されるように設計した。



### 原著論文（薬物動態）

これは原著論文の例である。

アクト入稿15-30 - Netscape 4.75 - フォルダ名 - ファイル名

ファイル① 編集② 表示③ ファンプ④ Communicator⑤ ヘルプ⑥

戻る ド リロード ホーム 検索 ガイド 印刷 セキュリティ フルスクリーン

マーク & 場所 file:///C:/sayo/DEMO/frame.html

TOP 開始サイト

【包装】

錠15:100錠(10錠×10)、420錠(14錠×30)、500錠(15錠×30)  
錠30:100錠(10錠×10)、420錠(14錠×30)、500錠(15錠×30)

TOP

【主要文献】

四連報告書 ←

1)前芝良宏 他:薬理と治療.24(12):2597.1996.  
 2)Sez L et al: Nature Medicine.4(9):1058.1998.  
 3)Lefebvre A-M et al: ibd.4(9):1058.1998.  
 4)平賀與吾:臨牀と研究.74(5):1184.1997.  
 5)森 繁一 他: ibd.74(5):1184.1997.  
 6)横山 伸也 他: ibd.74(5):2171.1997.  
 7)大庭千鶴子 他: ibd.74(5):1250.1997.  
 8)黒木成義 他: ibd.74(5):1278.1997.  
 9)栗子俊男 他: ibd.74(5):1491.1997.  
 10)栗子俊男 他: ibd.74(6):1515.1997.  
 11)栗子俊男 他: ibd.74(6):1540.1997.  
 12)布科成義 他: ibd.74(6):1614.1997.  
 13)栗子俊男 他: ibd.74(6):1557.1997.  
 14)栗子俊男 他: ibd.74(6):1569.1997.  
 15)池田 哲 他: 薬理と治療.28(2):337.1997.  
 16)Suriyama Y et al: Arzneim.-Forsch./Drug Res. 40(D.3):263.1990.  
 17)Komamori R et al: Diabetes Research and Clinical Practice.41(1):35.1998.  
 18)Yamazaki Y et al: Tohoku J. Exp. Med.183(3):173.1997.  
 19)Suriyama Y et al: Arzneim.-Forsch./Drug Res. 40(D.4):436.1990.  
 20)Hayakawa T et al: Biochem.Biophys.Res Commun.223(2):439.1996.  
 21)Murase K et al: Diabetologia.41(3):297.1998

TOP

【文献請求先】

武田薬品工業株式会社 医療開発本部 医療情報部  
〒540-8645 大阪市中央区浪速町四丁目1番1号

TOP

ドキュメント完了。

戻る 前段 回復 帰る 前段 戻る Microsoft PowerPoint - Microsoft Word - アクト入稿15-30 - Net... 1908

### その他のファイル(審査報告書・調査報告書、主要文献)

添付文書の最後には主要文献がリストアップされているが、ここからも各論文へリンクを張り、PDFファイルとして全引用文献を読むことが可能である。

その他、新薬評価資料として大変重要である「調査報告書」や「審査報告書」も、クリックひとつで画面上に全文表示することを可能とした。

新規登録

ファイル① 編集② 表示③ フォルダ④ Communicator⑤ ヘルプ⑥

検索 ガイド 印刷 セキュリティ

場所 file:///C:/saayo/Demo/new/downloads/sba/9909221/110\_1.pdf

書類検査報告書

平成11年6月14日  
新医薬品第一調査会

調査品目	一般名	塩酸ビオグリタゾン
	販売名	塩酸ビオグリタゾン、アクトス錠1.5、同3.0
製造承認を申請した会社名	武田薬品工業株式会社	

調査の概要

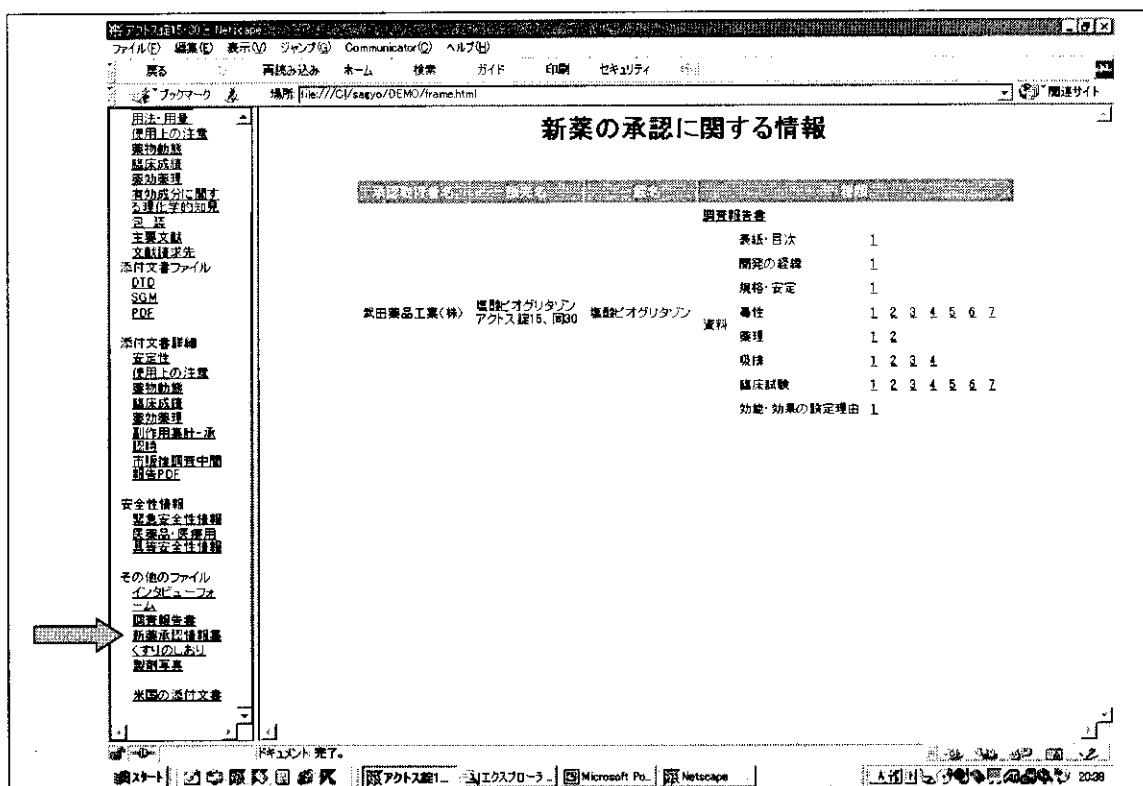
<調査品目の概要>

塩酸ビオグリタゾンは、武田薬品工業（株）において新規に合成されたインスリン抵抗性を軽減するタイプの糖尿病薬であり、化学名は、(±)-5-[4-[2-(5-ethyl-2-pyridyl)ethoxy]benzyl]thiazolidine-2,4-dione monohydrochlorideである。本薬は、インスリン分泌を介して作用する糖尿病薬や消化管のα-グルコシダーゼを阻害して糖の吸収を延滞・抑制する糖尿病薬と異なり、インスリン受容体のインスリン結合部以降に働くことでインスリン抵抗性を軽減するとともに、肝における糖産生を抑制して末梢組織に

スタート サポート 国際化 エクスプローラー Microsoft PowerP... アクセス数15:30... Netscape

### その他のファイル（審査報告書・調査報告書）

これが「調査報告書」の例である。



### その他のファイル（新薬承認情報集）

これは「新薬承認情報集」の目次を示した頁である。

先の「審査報告書」あるいは「調査報告書」とともに、該当薬剤の有効性と安全性を証明し承認の根拠を示す重要な評価資料である。

医薬品機構や薬剤師研修センターのホームページで公開されている。

The screenshot shows a software application window with the following details:

- Top Bar:** Includes "アクセル15-30 Lite Net" logo, menu items (ファイル①, フォルダ②, 表示③, ジャンル④, Communicator⑤, ヘルプ⑥), and a search bar.
- Toolbar:** Contains icons for "戻る" (Back), "次へ" (Forward), "再読み込み" (Reload), "ホーム" (Home), "検索" (Search), "ガイド" (Guide), "印刷" (Print), and "セキュリティ" (Security).
- Address Bar:** Displays the URL "場所 file:///C:/sogyo/DEMO/framehtml".
- Left Sidebar:** A tree view showing sections like "アクトス銀", "ハイライド", "添付文書", "発送", "組成・性状", "功能・効果", "用法・用量", "使用上の注意", "動物動態", "駆虫・防蟲", "殺虫・除草", "殺菌・除菌", "有効成分に關する理化学的測定", "包装", "主要文献", "文獻請求先", "添付文書ファイル", "QID", "SGM", "PDF", "添付文書詳細", "安定性", "使用上の注意", "動物動態", "駆虫・防蟲", "殺虫・除草", "殺菌・除菌", "作用用薬社・承認", "MFG", "市販後検査中間報告PDF", "安全性情報", "整備・安全性情報", "医薬品・医療用器具・医療機器", "包装・安全性情報", and "その他のファイル" (including "インクジェット").
- Main Content Area:**
  - 【安定性】**
    - 長期保存試験(保存条件: 25°C・60%RH、暗所、3ロット平均)**
    - ◇室15(保存形態:ガラス容器包装品)**

測定項目	Initial	12ヶ月	24ヶ月	36ヶ月
外観	白色の乳液	変化なし	変化なし	変化なし
溶出率(%)	103.1	101.1	101.2	101.4
残存率(%)	100	99.7	100.2	99.9
    - ◇室30(保存形態:ガラス容器包装品)**

測定項目	Initial	12ヶ月	24ヶ月	36ヶ月
外観	白色の乳液	変化なし	変化なし	変化なし
溶出率(%)	103.3	103.1	101.6	101.8
残存率(%)	100	100.5	100.4	99.9
    - ◇室45(保存形態:PTP最終包装品)**

測定項目	Initial	12ヶ月	24ヶ月	36ヶ月
外観	白色の乳液	変化なし	変化なし	変化なし
溶出率(%)	103.1	99.5	100.7	102.3
残存率(%)	100	101.3	101.5	100.3
    - ◇室50(保存形態:PTP最終包装品)**

測定項目	Initial	12ヶ月	24ヶ月	36ヶ月
外観	白色の乳液 入りの乳液	変化なし	変化なし	変化なし
溶出率(%)	103.3	101.6	102.1	102.1
残存率(%)	100	99.9	100.5	100.1
  - 加速試験(保存条件: 40°C・75%RH、暗所、3ロット平均)**

## 添付文書詳細（安定性）

添付文書を補完する情報には他にも種々あるが、製剤の安定性情報は、調剤や保管時の注意を喚起するものとして重要である。多くは、インタビューフォームに記載されている。

アクトス製品登録システム

ファイル(①) 編集(②) 表示(③) ジャンプ(④) Communicator(⑤) ヘルプ(⑥)

戻る ホーム 検索 ガイド 印刷 セキュリティ ログイン

場所 http://127.0.0.1/sey/DEMO/frame.html

アクトス製品登録システム

副作用集計成績

1. 自・他覚的副作用  
 //呼吸・皮膚等の異常感覚//中成・成績物質//合併症//経過観察//消化器疾患//内因性疾患//外因性疾患//  
 過敏症//過敏反応//新生物//発育不全//発育障害//発達障害//  
 2. 調査検査の異常実績  
 //呼吸・皮膚等の異常感覚//合併・併発症//心臓・血管疾患//白血病・悪性腫瘍//血小板・血栓前兆症候群//  
 血管炎//

アクトス製品  
 調査時(1999年9月)までの調査

副作用発現状況

調査症例数	1121
副作用発現症例数	274
副作用発現件数	467
副作用発現症例率(%)	24.44

1. 自・他覚的副作用

副作用の種類	発現件数(%)
皮膚・皮膚付属器障害	7(0.62) TOP
光線過敏性	1(0.09)
発疹	1(0.09)
湿疹	1(0.09)
そう痒(症)	1(0.09)
かゆみ	1(0.09)

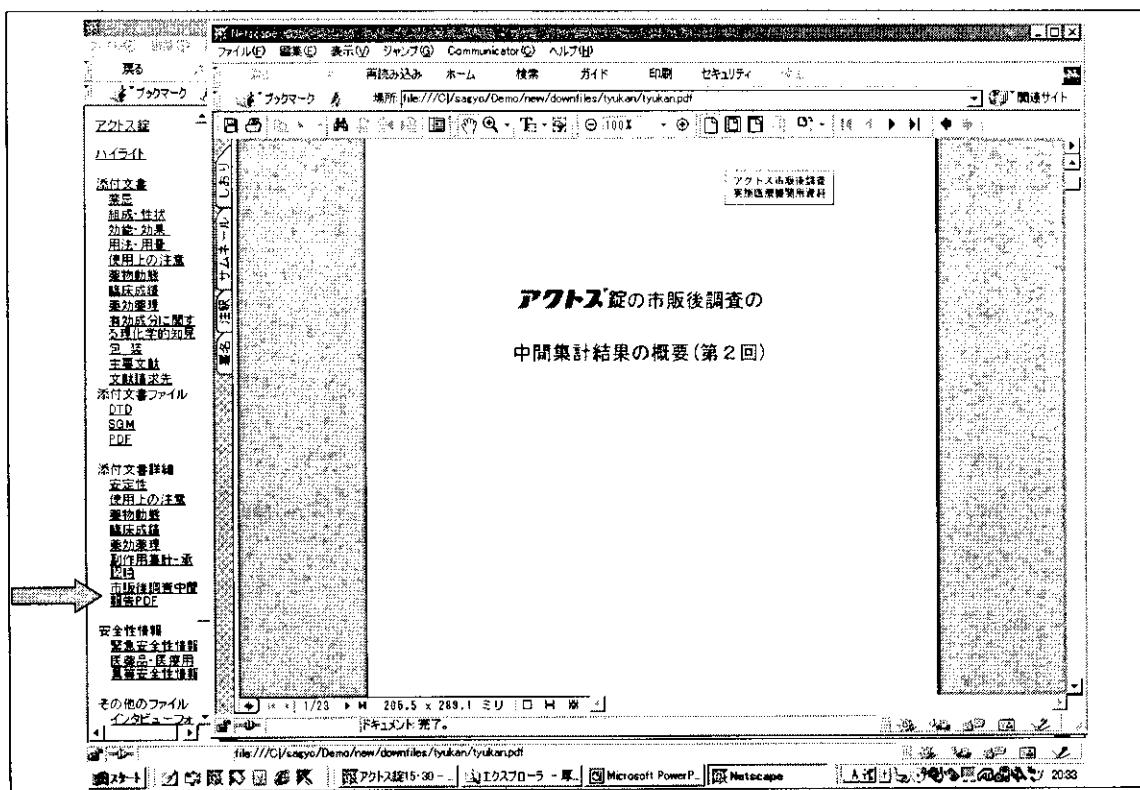
添付文書詳細

元定義  
 使用上の注意  
 薬物動態  
 脂溶性  
 活動性  
 副作用集計-承認時  
 安全性情報  
 必要安全性推奨  
 医薬品・医療用具等安全性推奨  
 その他のファイル  
 インタビューフォーム

### 添付文書詳細（副作用集計－承認時）

これは副作用集計である。

承認時の副作用データは、インタビューフォームや製品情報概要に掲載されている。

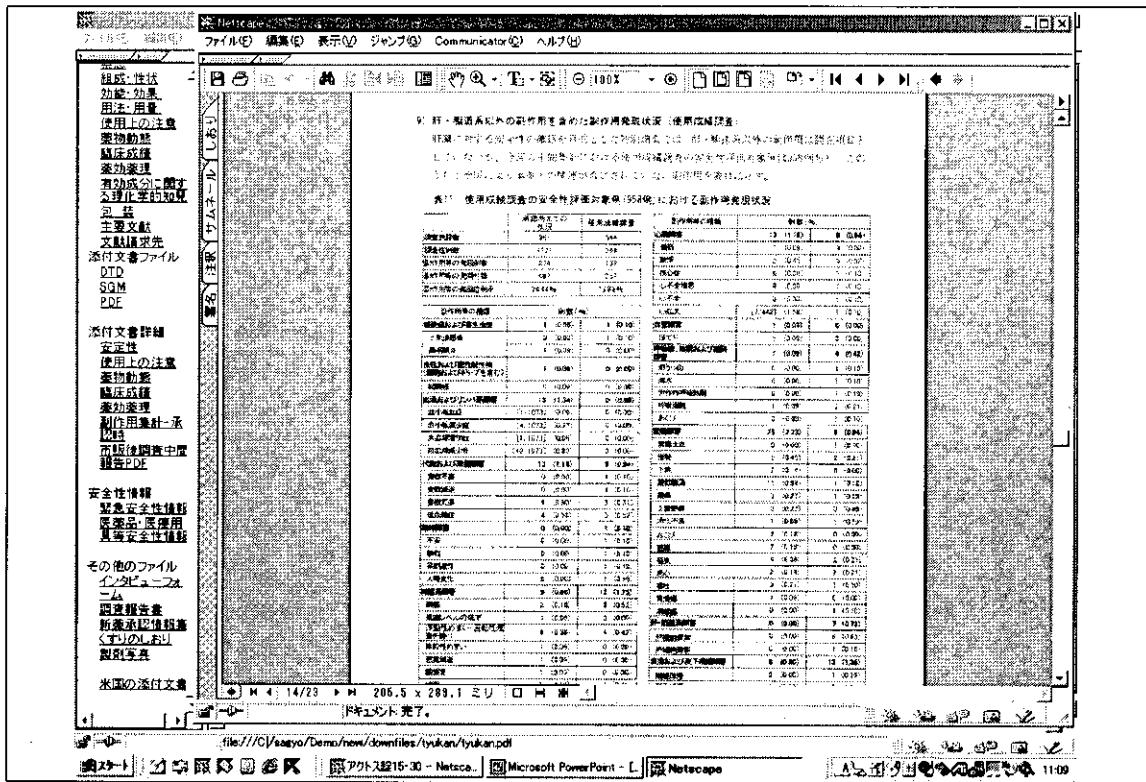


### 添付文書詳細(市販後調査－中間集計結果概要)

これは市販後調査成績の情報提供例である。

このように、承認時の副作用情報(治験データ)のみならず、市販後調査成績をタイムリーに且つ柔軟に取り込めるのが、e添付文書のメリットのひとつとして挙げられる。

ちなみに、アクトスは2万例の集計を目標として市販後調査を実施しており、上図はその中間集計結果である。



### 添付文書詳細(市販後調査－中間集計結果概要)

これは市販後調査中間集計結果の内容頁を示す。使用成績調査での副作用発現状況などが記載されている。