2016年3月1日より
投薬期間制限が解除されます

謹啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社ならびに弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、選択的SGLT2阻害剤「ジャディアンス®錠10mg・25mg」（エンパグリフロジン製剤）は、2016年3月1日より投薬期間制限が解除され、1回14日分を超える投薬が可能になります。

今後も、「ジャディアンス®錠10mg・25mg」を適正にご使用いただきながら、1人でも多くの2型糖尿病患者さんの治療にお役立ていただければ幸いに存じます。なお、ご使用にあたっては添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

今後とも、より一層のご愛顧を賜りますようよろしくお願い申し上げます。

謹白

2016年2月

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

日本イーライリリー株式会社

選択的SGLT2阻害剤-2型糖尿病治療剤- 薬価基準収載

処方箋医薬品（注意-医師等の処方箋により使用すること）

ジャディアンス®錠 10mg 25mg

Jardiance® エンパグリフロジン製剤

ジャディアンス錠10mg、25mgの包装

10mg　100錠（10錠×10）PTP、700錠（14錠×50）PTP

25mg　100錠（10錠×10）PTP

製造販売
日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
東京都品川区大崎2丁目1番1号　資料請求先：DIセンター

販売提携
日本イーライリリー株式会社
神戸市中央区磯上通7丁目1番5号

Boehringer Ingelheim

Lilly

選択的SGLT2阻害剤-2型糖尿病治療剤-

ジャディアンス®錠 10mg 25mg

Jardiance® Tablets 10mg・25mg

（エンパグリフロジン製剤）

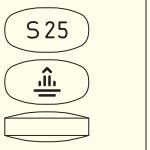
使用期限	外箱、容器に使用期限を表示
規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
日本標準商品分類番号	873969

	錠10mg	錠25mg
承認番号	22600AMX01387000	22600AMX01386000
薬価収載	2015年2月	
販売開始	2015年2月	
国際誕生	2014年4月	

貯法	室温保存

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】
（1）本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
（2）重症ケトーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡の患者
［輸液及びインスリンによる速やかな高血糖の是正が必須となるので本剤の投与は適さない。］
（3）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。］

組成・性状

販売名	ジャディアンス錠10mg	ジャディアンス錠25mg
成分・含量	1錠中 エンパグリフロジン 10mg	1錠中 エンパグリフロジン 25mg
添加物	乳糖水和物、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、クロスカルメロースナトリウム、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、タルク、マクロゴール400、黄色三二酸化鉄	
剤形	淡黄色のフィルムコート錠	
外形		
直径	9.1mm	11.1×5.6mm
厚さ	3.65mm	3.8mm
重さ	257mg	206mg
識別コード	S10	S25

効能・効果

2型糖尿病

<効能・効果に関連する使用上の注意>
（1）本剤は2型糖尿病と診断された患者に対してのみ使用し、1型糖尿病の患者には投与をしないこと。
（2）高度腎機能障害患者又は透析中の末期腎不全患者では本剤の効果が期待できないため、投与しないこと。
［「重要な基本的注意（6）」、「薬物動態」の項参照］
（3）中等度腎機能障害患者では本剤の効果が十分に得られない可能性があるので投与の必要性を慎重に判断すること。
［「重要な基本的注意（6）」、「薬物動態」、「臨床成績」の項参照］

用法・用量

通常、成人にはエンパグリフロジンとして10mgを1日1回朝食前又は朝食後に経口投与する。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら25mg1日1回に増量することができる。

使用上の注意

1.慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）
（1）次に掲げる患者又は状態［低血糖を起こすおそれがある。］
1）脳下垂体機能不全又は副腎機能不全
2）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
3）激しい筋肉運動
4）過度のアルコール摂取者
（2）他の糖尿病用薬（特に、スルホニルウレア剤又はインスリン製剤）を投与中の患者［併用により低血糖を起こすおそれがある。（「重要な基本的注意（1）」、「相互作用」、「重大な副作用」及び「臨床成績」の項参照）］
（3）脱水を起こしやすい患者（血糖コントロールが極めて不良の患者、高齢者、利尿剤併用患者等）［本剤の利尿作用により脱水を起こすおそれがある。（「重要な基本的注意（8）」、「相互作用」、「重大な副作用」、「高齢者への投与」の項参照）］
＊（4）尿路感染、性器感染のある患者［症状を悪化させるおそれがある。（「重要な基本的注意（7）」の項参照）］
（5）高度肝機能障害患者［使用経験がなく安全性が確立していない。（「薬物動態」の項参照）］
（6）中等度腎機能障害患者［「重要な基本的注意（6）及び（8）」、「薬物動態」の項参照］

2.重要な基本的注意
（1）本剤の使用にあたっては、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すること。特に、インスリン製剤又はスルホニルウレア剤と併用する場合、低血糖のリスクが増加するおそれがある。インスリン製剤又はスルホニルウレア剤による低血糖のリスクを軽減するため、これらの薬剤と併用する場合には、これらの薬剤の減量を検討すること。［「慎重投与」、「相互作用」、「重大な副作用」の項参照］
（2）糖尿病の診断が確立した患者に対してのみ適用を考慮すること。糖尿病以外にも耐糖能異常・尿糖陽性等、糖尿病類似の症状（腎性糖尿、甲状腺機能異常等）を有する疾患があることに留意すること。
（3）本剤の適用はあらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行った上で効果が不十分な場合に限り考慮すること。
（4）本剤投与中は、血糖を定期的に検査し、薬剤の効果を確かめ、本剤を3カ月投与しても効果が不十分な場合には他の治療法への変更を考慮すること。
（5）投与の継続中に、投与の必要がなくなる場合や減量する必要がある場合があり、また、患者の不養生、感染症の合併等により効果がなくなったり、不十分となる場合があるので、食事摂取量、血糖値、感染症の有無等に留意の上、常に投与継続の可否、投与量、薬剤の選択等に注意すること。
（6）本剤投与により、血清クレアチニンの上昇又はeGFRの低下がみられることがあるので、腎機能を定期的に検査すること。腎機能障害患者においては経過を十分に観察し、継続的にeGFRが45mL/min/1.73m²未満に低下した場合は投与の中止を検討すること。［「慎重投与」、「その他の副作用」の項参照］
＊（7）尿路感染を起こし、腎盂腎炎、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。また、膣カンジダ症等の性器感染を起こすことがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。［「慎重投与」、「重大な副作用」、「その他の副作用」の項参照］
（8）本剤の利尿作用により多尿・頻尿がみられることがある。また、体液量が減少することがあるので、適度な水分補給を行うよう指導し、観察を十分行うこと。脱水、血圧低下等の異常が認められた場合は、休薬や補液等の適切な処置を行うこと。特に体液量減少を起こしやすい患者（高齢者、腎機能障害患者、利尿薬併用患者等）においては、脱水や糖尿病性ケトアシドーシス、高浸透圧高血糖症候群、脳梗塞を含む血栓・塞栓症等の発現に注意すること。［「慎重投与」、「相互作用」、「重大な副作用」、「その他の副作用」、「高齢者への投与」の項参照］
＊（9）本剤の作用機序である尿中グルコース排泄促進作用により、血糖コントロールが良好であっても脂肪酸代謝が亢進し、ケトーシスがあらわれ、ケトアシドーシスに至ることがある。著しい血糖の上昇を伴わない場合があるため、以下の点に留意すること。
1）悪心・嘔吐、食欲減退、腹痛、過度な口渇、倦怠感、呼吸困難、意識障害等の症状が認められた場合には、血中又は尿中ケトン体測定を含む検査を実施すること。異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
2）特に、インスリン分泌能の低下、インスリン製剤の減量や中止、過度な糖質摂取制限、食事摂取不良、感染症、脱水を伴う場合にはケトアシドーシスを発現しやすいので、観察を十分に行うこと。
3）患者に対し、ケトアシドーシスの症状（悪心・嘔吐、食欲減退、腹痛、過度な口渇、倦怠感、呼吸困難、意識障害等）について説明するとともに、これらの症状が認められた場合には直ちに医療機関を受診するよう指導すること。［「重大な副作用」の項参照］
（10）排尿困難、無尿、乏尿あるいは尿閉の症状を呈する患者においては、その治療を優先するとともに他剤での治療を考慮すること。
（11）本剤投与による体重減少が報告されているため、過度の体重減少に注意すること。
（12）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は注意すること。［「重大な副作用」の項参照］
（13）本剤とインスリン製剤又はGLP-1受容体作動薬との併用における有効性及び安全性は検討されていない。

3.相互作用
本剤は投与後血漿中には主に未変化体として存在するが、一部はUGT2B7、UGT1A3、UGT1A8及びUGT1A9によるグルクロン酸抱合により代謝される（グルクロン酸抱合体として血漿中放射能の3.3～7.4%存在する）。また、本剤はP-糖蛋白（P-gp）及び乳癌耐性蛋白（BCRP）の基質である。［「薬物動態」の項参照］
〔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 スルホニルウレア剤 速効型インスリン分泌促進薬 α-グルコシダーゼ阻害薬 ビグアナイド系薬剤 チアゾリジン系薬剤 DPP-4阻害薬 GLP-1受容体作動薬 インスリン製剤等	糖尿病用薬との併用時には、低血糖が起こるおそれがある。特に、スルホニルウレア剤又はインスリン製剤による低血糖のリスクを軽減するため、これらの薬剤と併用する場合にはスルホニルウレア剤又はインスリン製剤の減量を検討すること。 低血糖症状が認められた場合には、通常はショ糖を投与し、α-グルコシダーゼ阻害薬との併用時にはブドウ糖を投与すること。［「重要な基本的注意」の項参照］	血糖降下作用が増強される。
血糖降下作用を増強する薬剤 β遮断薬 サリチル酸剤 モノアミン酸化酵素阻害剤等	さらに血糖が低下するおそれがあるため、併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。	血糖降下作用が増強される。
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	血糖降下作用の減弱により血糖が上昇するおそれがあるため、併用する場合には、血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。	血糖降下作用が減弱される。
＊利尿薬 チアジド系薬剤 ループ利尿薬等	利尿作用が増強されるおそれがあるため、必要に応じ利尿薬の用量を調整するなど注意すること。	利尿作用が増強されるおそれがある。

4.副作用
国内で実施された臨床試験では、1834例中277例（15.1%）に臨床検査値の異常を含む副作用が認められている。主な副作用は頻尿70例（3.8%）、低血糖43例（2.3%）、口渇29例（1.6%）、便秘25例（1.4%）等であった。
（1）重大な副作用
1）低血糖（2.3%）：他の糖尿病用薬（特にスルホニルウレア剤）との併用で低血糖が報告されている。また、他の糖尿病用薬を併用しない場合でも低血糖が報告されている。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。［「慎重投与」、「重要な基本的注意（1）」、「相互作用」、「臨床成績」の項参照］
2）脱水（0.1%）：脱水があらわれることがあるので、適度な水分補給を行うよう指導し、観察を十分に行うこと。口渇、多尿、頻尿、血圧低下等の症状があらわれ脱水が疑われる場合には、休薬や補液等の適切な処置を行うこと。脱水に引き続き脳梗塞を含む血栓・塞栓症等を発現した例が報告されているので、十分注意すること。［「慎重投与」、「重要な基本的注意（8）」、「相互作用」、「その他の副作用」、「高齢者への投与」の項参照］
＊3）ケトアシドーシス（頻度不明注1）：ケトアシドーシス（糖尿病性ケトアシドーシスを含む）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し、適切な処置を行うこと。［「重要な基本的注意（9）」の項参照］
＊4）腎盂腎炎（頻度不明注2）、敗血症（頻度不明注2）：腎盂腎炎があらわれ、敗血症（敗血症性ショックを含む）に至ることがあるので、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し、適切な処置を行うこと。［「重要な基本的注意（7）」の項参照］

（2）その他の副作用

	0.1～5%	0.1%未満	頻度不明注1)
感染症	膀胱炎、尿路感染、無症候性細菌尿、外陰部膣カンジダ症	トリコモナス症、細菌性膣炎、外陰部膣炎	膣モニリア症
生殖系障害	亀頭炎、陰部そう痒症	亀頭包皮炎、外陰膣不快感、外陰膣そう痒症	
代謝及び栄養障害	高脂血症		体液量減少
血液及びリンパ系障害	血液濃縮		
神経障害	めまい、味覚異常		
胃腸障害	便秘、腹部膨満		
＊皮膚及び皮下組織障害	発疹		そう痒症
＊腎及び尿路障害	頻尿、多尿、尿量増加		排尿困難
一般・全身障害	口渇、空腹感		
臨床検査	体重減少、尿中ケトン体陽性	血中ケトン体陽性	

注1）海外において認められている副作用あるいは国内自発報告であるため、頻度不明
注2）海外でのみ認められている副作用のため、頻度不明

5.高齢者への投与
（1）一般に高齢者では生理機能が低下しているので、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。なお、国内外の臨床試験の併合解析において、75歳以上の患者では75歳未満の患者と比較し、本剤25mg群で体液量減少の有害事象の発現割合が高かった。［「重要な基本的注意（8）」の項参照］
（2）高齢者では脱水症状（口渇等）の認知が遅れるおそれがあるので、注意すること。

6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与
（1）妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、本剤を投与せず、インスリン製剤等を使用すること。［妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。本剤の動物実験（ラット）で、ヒトの妊娠中期及び後期にあたる幼若動物への曝露により、腎盂及び尿細管の拡張が報告されている。また、動物実験（ラット）で胎児への移行が報告されている。］
（2）授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。［動物実験（ラット）で、乳汁中への移行が報告されている。］

7.小児等への投与
小児等に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。

8.臨床検査結果に及ぼす影響
本剤の作用機序により、本剤服用中は尿糖陽性、血清1,5-AG（1,5-アンヒドログルシトール）低値を示す。尿糖及び血清1,5-AGの検査結果は、血糖コントロールの参考とはならないので注意すること。

9.適用上の注意
薬剤交付時
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、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。］

10.その他の注意
雌雄マウスを用いた2年間反復投与がん原性試験（100、300及び1000mg/kg/日）において、1000mg/kg/日の雄で腎腫瘍の発生頻度の増加が認められた。雌雄ラットを用いた2年間反復投与がん原性試験（100、300及び700mg/kg/日）において、300mg/kg/日以上の雄で精巣に間細胞腫、700mg/kg/日の雄で腸間膜リンパ節の血管腫の発生頻度の増加が認められた。マウスに本剤1000mg/kg/日（雄）及びラットに本剤300mg/kg/日（雄）を反復経口投与したときの曝露量（$AUC_{0\text{-}24h}$）は、最大臨床推奨用量（1日1回25mg）のそれぞれ約33倍及び約19倍であった。

包装

ジャディアンス錠10mg：100錠（10錠×10）PTP、700錠（14錠×50）PTP
ジャディアンス錠25mg：100錠（10錠×10）PTP

資料請求先

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社　DIセンター
〒141-6017　東京都品川区大崎2丁目1番1号　ThinkPark Tower
0120-189-779（受付時間：9:00～18:00 土・日・祝日・弊社休業日を除く）

投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は新医薬品であるため、厚生労働省告示第107号（平成18年3月6日付）に基づき、平成28年2月末日までは1回14日分を超える投薬は認められていません。

●禁忌を含む使用上の注意の改訂に十分ご留意ください。
●その他の詳細は製品添付文書をご参照ください。

製造販売
日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
東京都品川区大崎2丁目1番1号

販売提携
日本イーライリリー株式会社
神戸市中央区磯上通7丁目1番5号

*2015年9月改訂（第3版）
2016年2月作成
013213-A/JAD-P-088(R1)