

—— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 ——

## 電子添文改訂のお知らせ

2024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・慢性心不全・慢性腎臓病治療剤-  
エンパグリフロジン製剤  
処方箋医薬品<sup>注)</sup>

### ジャディアンス<sup>®</sup>錠 10mg

選択的 SGLT2 阻害剤-2 型糖尿病治療剤-  
エンパグリフロジン製剤  
処方箋医薬品<sup>注)</sup>

### ジャディアンス<sup>®</sup>錠 25mg

**Jardiance<sup>®</sup> Tablets 10mg・25mg**

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

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、弊社製品につきましてご愛顧を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、ジャディアンス<sup>®</sup>錠 10mg に対して「慢性腎臓病」の効能・効果が追加承認されたことに伴い、電子添文を下記のとおり改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

つきましては、今後のご使用に際しまして、ご留意くださいますようお願い申し上げます。

謹言

効能又は効果追加に伴う改訂内容（\_\_\_\_\_部 追記・改訂）

改訂後	改訂前
<p>4. 効能又は効果 〈ジャディアンス錠 10mg・25mg〉 ○2 型糖尿病 〈ジャディアンス錠 10mg〉 ○慢性心不全 ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。 ○慢性腎臓病 ただし、末期腎不全又は透析施行中の患者を除く。</p>	<p>4. 効能又は効果 〈ジャディアンス錠 10mg・25mg〉 2 型糖尿病 〈ジャディアンス錠 10mg〉 慢性心不全 ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。</p>
<p>6. 用法及び用量 〈2 型糖尿病〉 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 25mg 1 日 1 回に増量することができる。 〈慢性心不全、慢性腎臓病〉 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。</p>	<p>6. 用法及び用量 〈2 型糖尿病〉 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 25mg 1 日 1 回に増量することができる。 〈慢性心不全〉 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。</p>

改訂理由

承認事項一部変更承認(令和6年2月9日付)

一部変更承認に伴い「4. 効能又は効果」及び「6. 用法及び用量」を改訂しました。

効能又は効果追加に伴うその他の改訂内容（ \_\_\_\_\_部 追記・改訂、 \_\_\_\_\_部 削除）

改訂後	改訂前
<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>5.1～5.2 略</p> <p>5.3 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<u>血糖降下作用</u>が期待できないため、投与しないこと。</p> <p>5.4 中等度腎機能障害患者では本剤の<u>血糖降下作用</u>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。</p> <p>5.5 略</p> <p><u>&lt;慢性腎臓病&gt;</u></p> <p>5.6 eGFR が 20mL/min/1.73m<sup>2</sup> 未満の患者では、本剤の腎保護作用が十分に得られない可能性があること、本剤投与中に eGFR が低下することがあり、腎機能障害が悪化するおそれがあることから、投与の必要性を慎重に判断すること。eGFR が 20mL/min/1.73m<sup>2</sup> 未満の患者を対象とした臨床試験は実施していない。</p> <p>5.7 「臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験に組み入れられた患者の背景(原疾患、併用薬、腎機能等)を十分に理解した上で、慢性腎臓病に対するガイドラインにおける診断基準や重症度分類等を参考に、適応患者を選択すること。</p>	<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>5.1～5.2 略</p> <p>5.3 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。</p> <p>5.4 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。</p> <p>5.5 略</p> <p>← 追記</p>
<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p><u>&lt;慢性心不全、慢性腎臓病&gt;</u></p> <p>2 型糖尿病を合併する患者では、血糖コントロールが不十分な場合には血糖コントロールの改善を目的として本剤 25 mg に増量することができる。慢性心不全及び慢性腎臓病に対して本剤 10 mg 1 日 1 回を超える用量の有効性は確認されていないため、本剤 10 mg を上回る有効性を期待して本剤 25 mg を投与しないこと。</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>2 型糖尿病と慢性心不全を合併する患者では、血糖コントロールが不十分な場合には血糖コントロールの改善を目的として本剤 25 mg に増量することができる。ただし、慢性心不全に対して本剤 10 mg 1 日 1 回を超える用量の有効性は確認されていないため、本剤 10 mg を上回る有効性を期待して本剤 25 mg を投与しないこと。</p>
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1 略</p> <p>8.2 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。腎機能障害のある患者では経過を十分に観察し、特に高度の腎機能障害患者に本剤を投与する際には、腎機能障害の悪化に注意すること。2 型糖尿病の血糖コントロール改善を目的として使用している患者においては、継続的に eGFR が 45mL/min/1.73m<sup>2</sup> 未満に低下した場合は投与の中止を検討すること。</p> <p>8.3 2 型糖尿病の血糖コントロール改善を目的として使用する場合、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。</p> <p>8.4～8.9 現行 8.3～8.8 のとおり</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1 略</p> <p>8.2 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。</p> <p>8.10 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/1.73m<sup>2</sup> 未満に低下した場合は投与の中止を検討すること。</p> <p>8.9 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。</p>
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1～9.1.3 略</p> <p>9.1.4 1 型糖尿病を合併する慢性心不全患者及び慢性腎臓病患者</p> <p>投与を避けること。ケトアシドーシスを起こすおそれがある。</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1～9.1.3 略</p> <p>← 追記</p>

効能又は効果追加に伴うその他の改訂内容（続き）（\_\_\_\_\_部 追記・改訂）

改訂後			改訂前		
<p>9.2 腎機能障害患者                      &lt;2 型糖尿病&gt;                      9.2.1 高度腎機能障害患者又は透析中の末期腎不全患者  <u>血糖コントロール改善を目的として投与しないこと。本剤の血糖降下作用が期待できない。</u>                      9.2.2 中等度腎機能障害患者  <u>血糖コントロール改善を目的とした投与については、その必要性を慎重に判断すること。本剤の血糖降下作用が十分に得られない可能性がある。</u>                      &lt;慢性心不全&gt;                      9.2.3 略                      &lt;慢性腎臓病&gt;                      9.2.4 高度腎機能障害患者  <u>eGFR が 20mL/min/1.73m<sup>2</sup> 未満の患者では、投与の必要性を慎重に判断すること。eGFR が 20 mL/min/1.73m<sup>2</sup> 未満の患者では、本剤の腎保護作用が十分に得られない可能性がある。また、本剤投与中に eGFR が低下することがあり、腎機能障害が悪化するおそれがある。eGFR が 20mL/min/1.73m<sup>2</sup> 未満の患者を対象とした臨床試験は実施していない。</u>                      9.3～9.8 略</p>			<p>9.2 腎機能障害患者                      &lt;2 型糖尿病&gt;                      9.2.1 高度腎機能障害患者又は透析中の末期腎不全患者                      投与しないこと。本剤の効果が期待できない。                      9.2.2 中等度腎機能障害患者                      投与の必要性を慎重に判断すること。本剤の効果が十分に得られない可能性がある。                      &lt;慢性心不全&gt;                      9.2.3 略                      ← 追記                      9.3～9.8 略</p>		
<p>11. 副作用                      略                      11.1 重大な副作用                      11.1.1 低血糖 (1.4%) 略                      11.1.2 略                      11.1.3 ケトアシドーシス (0.1%未満) 略                      11.1.4 腎盂腎炎 (0.1%未満)、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎 (フルニエ壊疽) (0.1%未満)、敗血症 (0.1%未満) 略                      11.2 その他の副作用</p>			<p>11. 副作用                      略                      11.1 重大な副作用                      11.1.1 低血糖 (1.8%) 略                      11.1.2 略                      11.1.3 ケトアシドーシス (頻度不明) 略                      11.1.4 腎盂腎炎 (0.1%未満)、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎 (フルニエ壊疽) (0.1%未満)、敗血症 (0.1%) 略                      11.2 その他の副作用</p>		
	0.1～5%	0.1%未満		0.1～5%	0.1%未満
感染症	略	略	感染症	略	略
生殖系障害	亀頭包皮炎、陰部そう痒症	亀頭炎、外陰腫そう痒症、外陰腫不快感	生殖系障害	亀頭包皮炎、陰部そう痒症、亀頭炎	外陰腫そう痒症、外陰腫不快感
代謝及び栄養障害	略	略	代謝及び栄養障害	略	略
血液及びリンパ系障害		略	血液及びリンパ系障害		略
神経障害	略	略	神経障害	略	略
胃腸障害	略	略	胃腸障害	略	略
皮膚及び皮下組織障害	そう痒症、発疹	湿疹、じん麻疹	皮膚及び皮下組織障害	そう痒症	発疹、湿疹、じん麻疹
腎及び尿路障害	頻尿、多尿、排尿困難	尿量増加、尿意切迫	腎及び尿路障害	頻尿、多尿、排尿困難、尿量増加	尿意切迫
一般・全身障害	口渇	空腹感	一般・全身障害	口渇、空腹感	
臨床検査	体重減少	血中ケトン体陽性、尿中ケトン体陽性	臨床検査	体重減少	尿中ケトン体陽性、血中ケトン体陽性

効能又は効果追加に伴うその他の改訂内容（続き）（\_\_\_\_\_部 追記・改訂）

改 訂 後	改 訂 前												
<p>17. 臨床成績</p> <p>17.1 有効性及び安全性に関する試験</p> <p>&lt;2 型糖尿病&gt;</p> <p>17.1.1～17.1.4 略</p> <p>&lt;慢性心不全&gt;</p> <p>17.1.5～17.1.6 略</p> <p>&lt;慢性腎臓病&gt;</p> <p>17.1.7 <u>慢性腎臓病患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験（EMPA-KIDNEY 試験）</u></p> <p><u>慢性腎臓病患者（スクリーニング時及びその 3 カ月以上前に試験実施医療機関で測定した eGFR が 20 以上 45 mL/min/1.73m<sup>2</sup>未満、又は eGFR が 45 以上 90 mL/min/1.73m<sup>2</sup>未満かつ UACR が 200 mg/g 以上）<sup>注1)</sup>に、本剤 10mg を 1 日 1 回経口投与したプラセボ対照二重盲検比較試験を行った。本試験では忍容性がない場合等を除いて、ACE 阻害薬又は ARB 等の RAS 阻害剤を適切な用量で使用している患者を対象とし、本剤投与中に透析が必要となった場合でも本剤投与は継続可とした。日本人 584 例を含む 6581 例がランダム化され（本剤 10mg:3292 例（うち日本人 292 例）、プラセボ:3289 例（うち日本人 292 例））、投与／追跡期間の中央値は本剤 10mg 群で 1.79 年／2.00 年、プラセボ群で 1.77 年／2.00 年であった。なお、糖尿病合併患者<sup>注2)</sup>は本剤 10mg 群で 1514 例（うち日本人 124 例）、プラセボ群で 1503 例（うち日本人 143 例）、糖尿病非合併患者は本剤 10mg 群で 1778 例（うち日本人 168 例）、プラセボ群で 1786 例（うち日本人 149 例）であった。</u></p> <p><u>主要複合評価項目は腎疾患進行<sup>注3)</sup>又は心血管死のいずれかの初回発現までの期間であり、結果は下表のとおり、本剤 10mg 群はプラセボ群と比べ有意な差が認められた。</u></p>	<p>17. 臨床成績</p> <p>17.1 有効性及び安全性に関する試験</p> <p>&lt;2 型糖尿病&gt;</p> <p>17.1.1～17.1.4 略</p> <p>&lt;慢性心不全&gt;</p> <p>17.1.5～17.1.6 略</p> <p>← 追記</p>												
<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">本剤 10mg 群 (n=3292)</th> <th style="text-align: center;">プラセボ群 (n=3289)</th> <th style="text-align: center;">ハザード比 (99.83%信頼 区間)<sup>†1)</sup></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td> <td colspan="2" style="text-align: center;">発現割合% (例数)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>腎疾患進行 又は心血管 死</td> <td style="text-align: center;">13.1% (430 例:腎疾 患進行 382 例<sup>†2)</sup>、心血管 死 48 例)</td> <td style="text-align: center;">16.8% (553 例:腎疾患 進行 499 例<sup>†3)</sup>、 心血管死 54 例)</td> <td style="text-align: center;">0.73 (0.59, 0.89)</td> </tr> </tbody> </table>		本剤 10mg 群 (n=3292)	プラセボ群 (n=3289)	ハザード比 (99.83%信頼 区間) <sup>†1)</sup>		発現割合% (例数)			腎疾患進行 又は心血管 死	13.1% (430 例:腎疾 患進行 382 例 <sup>†2)</sup> 、心血管 死 48 例)	16.8% (553 例:腎疾患 進行 499 例 <sup>†3)</sup> 、 心血管死 54 例)	0.73 (0.59, 0.89)	
	本剤 10mg 群 (n=3292)	プラセボ群 (n=3289)	ハザード比 (99.83%信頼 区間) <sup>†1)</sup>										
	発現割合% (例数)												
腎疾患進行 又は心血管 死	13.1% (430 例:腎疾 患進行 382 例 <sup>†2)</sup> 、心血管 死 48 例)	16.8% (553 例:腎疾患 進行 499 例 <sup>†3)</sup> 、 心血管死 54 例)	0.73 (0.59, 0.89)										
<p>n:ランダム化された症例数</p> <p>†1):投与群、年齢、性別、糖尿病合併の有無、スクリーニング時の eGFR、スクリーニング時の UACR 及び地理的地域を説明変数とした Cox 比例ハザードモデルにより推定。信頼区間は優越性検定で用いられた両側有意水準 0.0017 に対応。</p> <p>†2):末期腎不全 47 例、eGFR が 10mL/min/1.73m<sup>2</sup>未満に持続的に低下かつ 40%以上持続的に低下 43 例、eGFR が 10mL/min/1.73m<sup>2</sup>未満に持続的に低下のみ 1 例、eGFR が 40%以上持続的に低下のみ 291 例、腎疾患による死亡 0 例</p> <p>†3):末期腎不全 62 例、eGFR が 10mL/min/1.73m<sup>2</sup>未満に持続的に低下かつ 40%以上持続的に低下 67 例、eGFR が 10mL/min/1.73m<sup>2</sup>未満に持続的に低下のみ 1 例、eGFR が 40%以上持続的に低下のみ 369 例、腎疾患による死亡 0 例</p>													

効能又は効果追加に伴うその他の改訂内容（続き）（\_\_\_\_\_部 追記・改訂）

改 訂 後	改 訂 前
<p>なお、ベースラインの UACR 別の主要複合評価項目の部分集団解析結果（ハザード比（95%信頼区間））は、30mg/g 未満の集団（本剤 10mg: 42/664 例、プラセボ: 42/663 例）で 1.01 (0.66, 1.55)、30 以上 300mg/g 以下の集団（本剤 10mg: 67/926 例、プラセボ: 78/936 例）で 0.91 (0.65, 1.26)、300mg/g 超の集団（本剤 10mg: 321/1702 例、プラセボ: 433/1690 例）で 0.68 (0.59, 0.78) であった。</p> <p>本試験における副作用発現割合<sup>注4)</sup>は、本剤 10mg 群で 2.4% (79/3292 例)、プラセボ群で 1.8% (59/3289 例) であり、主な副作用は低血糖（本剤 10mg 群: 0.3% (11/3292 例)、プラセボ群: 0.4% (13/3289 例)）であった。<sup>39)</sup></p> <p>注 1) ランダム割付時（中央測定）に、eGFR が 20mL/min/1.73m<sup>2</sup> 未満であった 253 例（うち日本人 17 例）の患者を含む</p> <p>注 2) 糖尿病の病歴がある、血糖降下薬の使用、又はベースラインの HbA1c が 6.6% 以上である患者</p> <p>注 3) 主要複合評価項目の腎疾患進行は、eGFR の 40% 以上の持続的な低下、末期腎不全（慢性透析療法又は腎移植）への進展、eGFR が 10mL/min/1.73m<sup>2</sup> 未満に持続的に低下、腎疾患による死亡と定義した。</p> <p>注 4) 本試験においては、有害事象は事前に規定した非重篤有害事象及び全ての重篤な有害事象に限定して収集した。</p>	
<p>18. 薬効薬理</p> <p>18.1 作用機序</p> <p>18.1.1 略</p> <p>18.1.2 エンパグリフロジンは腎臓の近位尿細管における SGLT2 を介して、グルコースだけではなくナトリウム再吸収も抑制するため、遠位尿細管へのナトリウム送達が増加する<sup>44)</sup>。その結果として、尿細管糸球体フィードバックの増加、心臓の前負荷及び後負荷の減少、並びに交感神経活性の低下など生理的機能に変化を及ぼす可能性がある<sup>45), 46)</sup>。また、エンパグリフロジンの内皮機能に対する直接的作用<sup>47)</sup>、心臓及び腎臓の代替エネルギー源としてのケトン体供給による代謝への作用<sup>48) ~ 50)</sup> 及び酸化ストレス<sup>51), 52)</sup>、炎症<sup>50), 52) ~ 58)</sup> 及びリモデリングの抑制<sup>50), 52), 56), 57), 59)</sup> も慢性心不全及び慢性腎臓病に対する作用に寄与している可能性がある。</p> <p>18.2 薬理作用</p> <p>18.2.1 ~ 18.2.3 略</p> <p>18.2.4 心保護作用 略</p> <p>18.2.5 腎保護作用</p> <p>(1) <i>In vitro</i> でのヒト近位尿細管細胞に対する作用</p> <p>高濃度グルコースに曝露したヒト近位尿細管細胞 (HPTC) 株を使用した <i>in vitro</i> 試験において、エンパグリフロジンは抗酸化、抗リモデリング及び抗炎症作用を示し、上皮間葉転換を抑制した<sup>52)</sup>。また、生理的グルコース濃度下での HPTC 株を使用した <i>in vitro</i> 試験において、エンパグリフロジンは IL-1<math>\beta</math> 刺激による炎症を抑制した<sup>54)</sup>。</p>	<p>18. 薬効薬理</p> <p>18.1 作用機序</p> <p>18.1.1 略</p> <p>18.1.2 エンパグリフロジンは腎臓の近位尿細管における SGLT2 を介して、グルコースだけではなくナトリウム再吸収も抑制するため、遠位尿細管へのナトリウム送達が増加する<sup>43)</sup>。その結果として、尿細管糸球体フィードバックの増加、心臓の前負荷及び後負荷の減少、並びに交感神経活性の低下など生理的機能に変化を及ぼす可能性がある<sup>44), 45)</sup>。また、エンパグリフロジンの内皮機能に対する直接的作用<sup>46)</sup>、心臓の代替エネルギー源としてのケトン体供給による代謝への作用<sup>47), 48)</sup> 及び酸化ストレス<sup>49)</sup>、炎症の抑制<sup>50)</sup> も慢性心不全に対する作用に寄与している可能性がある。</p> <p>18.2 薬理作用</p> <p>18.2.1 ~ 18.2.3 略</p> <p>18.2.4 心血管に対する作用 略</p> <p>← 追記</p>

効能又は効果追加に伴うその他の改訂内容（続き）（\_\_\_\_\_部 追記・改訂）

改 訂 後	改 訂 前
<p><b>(2)糖尿病を有する腎疾患モデル動物に対する作用</b>  腎疾患を自然発症する雄 Ins2+/Akita マウス及び雌 BTBR ob/ob マウスにおいて、エンパグリフロジンは腎障害を抑制した(単一ネフロン糸球体濾過量、糸球体血行動態及び糸球体の大きさの正常化、収縮期血圧上昇、糖尿病性腎肥大の分子マーカーの発現及び炎症の抑制、アルブミン尿症の改善等)<sup>55),58),64)</sup>。また、雄 ApoE-/-マウスに高脂肪食を与え、アテローム性動脈硬化症を伴う非タンパク尿性の慢性糖尿病性腎臓病(DKD)を誘導したモデルにおいて、エンパグリフロジンは軽度のアルブミン尿を伴う DKD の徴候を減弱させた<sup>50)</sup>。</p> <p><b>(3)正常血糖の腎疾患モデル動物に対する作用</b>  各種腎疾患モデル動物(LPS 誘導急性敗血症性腎障害マウス、5/6 腎摘マウス、アンジオテンシン II 依存性高血圧ラット、シクロスポリン A 誘導腎疾患ラット)において、エンパグリフロジンは腎障害を抑制した(リモデリング、炎症、腎線維化及び交感神経緊張の抑制、血圧、アルブミン尿、血漿中シスタチン C 濃度の低下等)<sup>50),56),57),59)</sup>。</p>	
<p><b>23. 主要文献</b>  1)~38) 略  39) 社内資料:国際共同第Ⅲ相試験(2024年2月9日承認、CTD 2.7.6.1)  40)~49) 現行 39)~48)のとおり  50) Tomita, I. et al.:Cell metabolism 2020 32(3):404-419  51) 現行 49)のとおり  52) Das, N. A. et al.:Cellular signalling 2020 (68) : 109506  53) 現行 50)のとおり  54) Pirklbauer, M. et al.:International journal of molecular sciences 2020 21(21):8189  55) Gembaradt, F. et al.:American journal of physiology 2014 307(3):F317-F325  56) Maayah, Z. H. et al.:Inflammopharmacology 2021 29: 269-279  57) Castoldi, G. et al.:Acta diabetologica 2021 58(8): 1059-1070  58) Vallon, V. et al.:American journal of physiology 2014 306(2):F194-F204  59) Castoldi, G. et al.:American journal of nephrology 2020 51(2):119-129  60)~63) 現行 51)~54)のとおり  64) Kidokoro, K. et al.:Circulation 2019 140(4):303-315</p>	<p><b>23. 主要文献</b>  1)~54) 略</p>

## 改訂理由

### 承認事項一部変更承認(令和6年2月9日付)に伴うその他の改訂

#### 「5. 効能又は効果に関連する注意」

臨床試験の組入れ基準を考慮して、本剤の投与対象となる慢性腎臓病患者を選択することが重要であり、eGFRが $20\text{mL}/\text{min}/1.73\text{m}^2$ 未満の患者では本剤の投与の必要性を慎重に判断いただく必要があることから、注意喚起を記載しました。

#### 「7. 用法及び用量に関連する注意」

慢性腎臓病患者に対する用法及び用量は、既承認の慢性心不全と同じことから、合わせた記載にしました。

#### 「8. 重要な基本的注意」

高度の腎機能障害患者に対する注意喚起を追加した上で、2型糖尿病、慢性心不全及び慢性腎臓病に共通する注意喚起の記載に変更しました。

#### 「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」

1型糖尿病を合併する慢性心不全及び慢性腎臓病の患者ではケトアシドーシスを起こすおそれがあることから、注意喚起の記載を追加しました。

また、高度腎機能障害のある慢性腎臓病患者に対しては、本剤投与の必要性を慎重にご判断いただく必要があることから、注意喚起を記載しました。また、一部記載整備を行いました。

#### 「11. 副作用」

既承認の2型糖尿病、慢性心不全の臨床試験、及び慢性腎臓病の臨床試験の副作用の併合解析結果に基づき、重大な副作用並びにその他の副作用の記載を変更しました。

#### 「17. 臨床成績、17.1.7 慢性腎臓病患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験(EMPA-KIDNEY試験)」

左室駆出率が低下した慢性心不全患者を対象とした国際共同試験(1245.137試験)における有効性及び安全性の結果は、全体集団と日本人部分集団において異なる傾向はみられていないことから、試験全体の結果を記載しました。

#### 「18. 薬効薬理」

慢性腎臓病に関する薬効薬理試験の結果を記載しました。

#### 「23. 主要文献」

慢性腎臓病に関する主要文献を記載しました。

医薬品添付文書改訂情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新の電子化された添付文書、並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。

また、ジャディアンスに関する情報は、以下のGS1バーコードを用いて、専用アプリ「添文ナビ」よりご確認いただけます。

「添文ナビ」のインストール方法及びGS1バーコードの読取り方法については、日本製薬団体連合会のホームページ

(<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/index.htm>)をご参照ください。

ジャディアンス<sup>®</sup>錠 10mg・25mg



製造販売元

日本ベーリンガーインゲルハム株式会社

東京都品川区大崎2丁目1番1号

DIセンター：0120-189-779

【受付時間】9:00～18:00(土・日・祝日・弊社休業日を除く)

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5丁目1番28号

015655  
JAD-N030(RO)