

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^{注)}

ジャディアンス[®]錠 10mg

Jardiance[®] Tablets 10mg

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

市販直後調査・第 2 回中間報告

(2024 年 4 月 8 日現在)

謹啓

時下、先生方におかれましては益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、2024年2月9日に承認されましたジャディアンス[®]錠 10mgの慢性腎臓病の効能又は効果に対する市販直後調査におきましては、多くの先生方にご協力を賜り厚く御礼申し上げます。

この度、承認日以降2024年4月8日までの2カ月間に慢性腎臓病への使用（使用理由不明も含む）において収集されました35例49件の副作用（うち、重篤：4例6件）をまとめましたので、ご報告いたします。

詳細は、次ページの報告副作用中間集計をご参照ください。

ジャディアンス[®]錠 10mg の慢性腎臓病の効能又は効果に対する市販直後調査は、2024 年 8 月 8 日まで実施いたします。日常のご診療にご多忙のところ誠に恐縮ではございますが、引き続き市販直後調査にご協力を賜り、本剤投与後に好ましくない事象が認められた場合は、速やかに弊社医薬情報担当者（MR）までご連絡いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹言

2024年5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

ジャディアンス[®]錠 報告副作用中間集計

(2024年4月8日現在)

器官別大分類	副作用名(基本語)	発現件数		
		重篤	非重篤	合計
感染症および寄生虫症 (1例)	膀胱炎	0	1	1
代謝および栄養障害 (3例)	ケトアシドーシス	1	0	1
	脱水	0	1	1
	低血糖	0	1	1
神経系障害 (3例)	* 頭痛	0	2	2
	味覚障害	0	1	1
心臓障害 (2例)	* 心房細動	1	0	1
	* 心房頻脈	1	0	1
	* 心筋梗塞	1	0	1
	* 僧帽弁閉鎖不全症	1	0	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害 (2例)	* 鼻出血	0	1	1
	* 発声障害	0	1	1
胃腸障害 (4例)	便秘	0	1	1
	* 消化管運動障害	0	1	1
	* 悪心	0	1	1
	* 口腔粘膜変色	0	1	1
皮膚および皮下組織障害 (5例)	* 爪の障害	0	1	1
	そう痒症	0	2	2
	発疹	0	2	2
	* 脱毛症	0	1	1
筋骨格系および結合組織障害 (1例)	* 側腹部痛	0	1	1
腎および尿路障害 (6例)	* 緊張性膀胱	0	1	1
	* 腎機能障害	0	2	2
	* 蛋白尿	0	1	1
	* 失禁	0	1	1
	頻尿	0	3	3
	* 尿閉	0	1	1
一般・全身障害および投与部位の状態 (6例)	* 倦怠感	0	1	1
	* 浮腫	0	1	1
	* 異常感	0	1	1
	空腹	0	1	1
	口渇	0	2	2
	* 死亡	1	0	1
臨床検査 (9例)	血中クレアチニン増加	0	1	1
	糸球体濾過率減少	0	1	1
	* 尿中アルブミン陽性	0	1	1
	* 尿中蛋白陽性	0	1	1
	* 尿検査異常	0	1	1
	尿量増加	0	1	1
	体重減少	0	3	3
総計		6	43	49

【集計表をご参照いただくときの注意事項】

- 集計表の副作用名は、報告いただいた副作用名を ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J) の基本語 (PT: Preferred Terms) に読み替えて記載しております。
- 本集計は、本剤の使用理由や患者情報が得られていない症例、調査が終了していない症例や評価の確定していない報告も含まれており、調査の進捗により、今後、その取り扱いが変更されることがあります。
- *印は、評価時点の注意事項等情報から予測できない副作用です。
- 表中の副作用名ごとの数字は、発現件数です。1症例に複数の副作用を認めている症例もあります。

- 重篤の件数は、先生より重篤とご報告いただいた件数に加え、社内検討にて重篤と判断した件数も含まれております。
- 本集計は、自発報告による症例の集計のため、総使用症例数が明らかではありません。したがって、発現頻度は不明です。

● 本剤の適正使用について

本剤の使用に際しましては、電子化された添付文書の記載をご確認の上、本剤の投与対象となる患者をご選択ください。

(電子化された添付文書 抜粋)

4. 効能又は効果

〈ジャディアンス錠 10mg〉

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。

5. 効能又は効果に関連する注意

〈慢性腎臓病〉

5.6 eGFR が 20mL/min/1.73m² 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/1.73m² 未満の患者を対象とした臨床試験は実施していない。

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。[17.1.7 参照]

6. 用法及び用量

〈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。

7. 用法及び用量に関連する注意

〈慢性心不全、慢性腎臓病〉

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改善を目的として本剤 25mg 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 10mg 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 10mg を上回る有効性を期待して本剤 25mg を投与しないこと。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

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

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。

(電子化された添付文書 抜粋, 続き)

17. 臨床成績

<慢性腎臓病>

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)

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 45mL/min/1.73m²未満, 又は eGFR が 45 以上 90mL/min/1.73m²未満かつ UACR が 200mg/g 以上) ^{注1)} 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^{注2)} 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。

注 1) ランダム割付時 (中央測定) に, eGFR が 20mL/min/1.73m²未満であった 253 例 (うち日本人 17 例) の患者を含む

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

以下, 略

また, 本剤の医療従事者向け資材「ジャディアンス錠10mg 適正使用のお願い (慢性腎臓病)」では, 本剤投与により想定されるリスクに関する情報もまとめられており, 医薬品医療機器総合機構のウェブサイトにおいて公表されております。患者向け資材「ジャディアンスを服用される患者さんへ (効能共通)」と共に, 日常のご診療や患者のご指導にお役立ていただけますと幸いです。

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。

