

—— 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

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

選択的 SGLT2 阻害薬–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^{注)}

ジャディアンス[®]錠 25mg

Jardiance[®] 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。

さて、この度、ジャディアンス[®]錠 10mg・25mg につきましては、インスリン抵抗症及び脂肪萎縮性糖尿病患者を対象とした臨床試験が終了し、試験結果に基づき電子添文を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、ご参照くださいますようお願い申し上げます。

謹言

改訂内容（_____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>17.1.1～17.1.7 略</p> <p>17.2 製造販売後調査等</p> <p><2 型糖尿病></p> <p>17.2.1～17.2.2 略</p> <p>17.2.3 遺伝的インスリン抵抗症及び脂肪萎縮性糖尿病患者を対象とした国内医師主導臨床試験</p> <p><u>高度なインスリン抵抗性を伴う糖尿病（遺伝的インスリン抵抗症、脂肪萎縮性糖尿病）の日本人患者 8 例を対象に、本剤 10mg（投与 12 週時に HbA1c 値が 7.0%以上の場合は 25mg に増量）を 1 日 1 回 52 週間経口投与した。投与 24 週間後及び 52 週間後における HbA1c 値（NGSP 値）の投与前（平均値：8.46%）からの変化量の平均値±標準偏差はそれぞれ $-0.99 \pm 0.47\%$ 及び $-0.55 \pm 1.15\%$ であった。</u></p> <p><u>本試験における副作用発現割合は 12.5%（1/8 例）であり、発現した副作用は低血糖であった。⁴²⁾</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>17.1.1～17.1.7 略</p> <p>17.2 製造販売後調査等</p> <p><2 型糖尿病></p> <p>17.2.1～17.2.2 略</p> <p>← 追記</p>
<p>23. 主要文献</p> <p>1)～41) 略</p> <p>42) 社内資料: 遺伝的インスリン抵抗症及び脂肪萎縮性糖尿病患者を対象とした国内医師主導臨床試験</p> <p>43)～65) 現行 42)～64) のとおり</p>	<p>23. 主要文献</p> <p>1)～64) 略</p>

改訂理由

<p>自主改訂</p> <p>「17. 臨床成績、17.2.3 遺伝的インスリン抵抗症及び脂肪萎縮性糖尿病患者を対象とした国内医師主導臨床試験」</p> <p>遺伝的インスリン抵抗症及び脂肪萎縮性糖尿病の患者を対象とした国内医師主導臨床試験（EMPIRE-01 試験及びEMPIRE-02 試験）の結果等を踏まえ、追記しました。</p> <p>「23. 主要文献」</p> <p>上述の臨床試験に関する主要文献を追記しました。</p>
--

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」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新の電子化された添付文書が掲載されます。

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。



製造販売元
 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
 DIセンター：0120-189-779

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

[受付時間] 9:00～18:00(土・日・祝日・弊社休業日を除く)

0 1 5 6 7 1
 JAD-N032 (RO)