

—— 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。 ——

再審査結果及び電子添文改訂のお知らせ

2025年4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^{注)}

ジャディアンス[®]錠 25mg

Jardiance[®] Tablets 10mg・25mg

選択的 SGLT2 阻害薬/胆汁排泄型選択的 DPP-4 阻害薬配合剤
–2 型糖尿病治療剤–
エンパグリフロジン/リナグリプチン配合錠
処方箋医薬品^{注)}

トラディアンス[®]配合錠 AP

トラディアンス[®]配合錠 BP

Trulance[®] Combination Tablets AP・BP

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

この度、表記 2 製品の 2 型糖尿病の効能又は効果、用法及び用量に対して下記のとおり再審査結果（令和 7 年 3 月 19 日）が公示されました。

この結果、表記 2 製品の効能又は効果、用法及び用量についての変更はありませんでした。また、2 型糖尿病に対する承認条件が解除され、トラディアンス[®] 配合錠 AP・BP のみ電子添文を改訂しましたので、お知らせいたします。

つきましては、ご使用に際しまして、ご注意くださいようお願い申し上げます。

<再審査結果>

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 14 条第 2 項第 3 号イからハまで（承認拒否事由）のいずれにも該当しない（カテゴリー1）。

<トラディアンス[®] 配合錠 AP・BP の電子添文改訂>

◆ 改訂の概要

「21. 承認条件」の記載を削除しました（自主改訂）。

◆ 改訂内容

改 訂 後	改 訂 前
(削除)	21. 承認条件 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

◆ 改訂理由

再審査結果通知に伴い、承認条件を削除しました。

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」(<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、並びに医薬品安全対策情報 (DSU) が掲載されます。あわせてご利用ください。

また、ジャディアンス®錠 10mg・25mg 及びトラディアンス®配合錠 AP・BP 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 バーコードの読み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®錠 10mg・25mg	トラディアンス®配合錠 AP・BP
 (01)14987413300619	 (01)14987413880517

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

[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

015775
TRD-N039 (R0)