

—— 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

2025年9月

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

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、ジャディアンス[®]錠 10mg・25mg 及びトラディアンス[®]配合錠 AP・BP の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、ご留意くださいますようお願い申し上げます。

◆ 改訂の概要（ジャディアンス錠、トラディアンス配合錠共通）

「11.2 その他の副作用」の項に「包莖」を追記しました（自主改訂）。

◆ 改訂内容

(部 追加)

ジャディアンス錠

改 訂 後			改 訂 前		
11. 副作用 (中略)			11. 副作用 (中略)		
11.2 その他の副作用			11.2 その他の副作用		
	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、外陰部そう 痒症、外陰膣不快 感、 <u>包茎</u>	生殖系障害	亀頭包皮炎、陰 部そう痒症	亀頭炎、外陰部そう 痒症、外陰膣不快 感
以下略			以下略		

トラディアンス配合錠

改 訂 後				改 訂 前			
11. 副作用 (中略)				11. 副作用 (中略)			
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用			
	1%以上	0.2～1%未満	頻度不明		1%以上	0.2～1%未満	頻度不明
略	略	略	略	略	略	略	略
生殖系障 害		外陰部そう痒 症	陰部そう痒 症、 <u>包茎</u>	生殖系障 害		外陰部そう痒 症	陰部そう痒 症
以下略				以下略			

◆ 改訂理由

本剤の CCDS^{注)} に注意喚起が記載されたこと、及び国内の本剤投与後において副作用症例が報告されていることから、その他の副作用として「包茎」を追加記載し、注意喚起することといたしました。

注) CCDS (Company Core Data Sheet : 企業中核データシート)

CCDS には、安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学及び製品に関するその他の情報が含まれています。ドイツ ベーリンガーインゲルハイム社は、収集した安全性情報を評価し、必要に応じて CCDS の改訂を行っております。

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、ジャディアンス錠及びトラディアンス配合錠に関する情報は、以下の GS1 バーコードを用いて、専用アプリ「添文ナビ」よりご確認ください。

「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

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)

015808