

—— 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12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

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 及びトラディアンス[®]配合錠 AP・BP の電子添文を厚生労働省 医薬局医薬安全対策課長通知（令和6年12月17日付）により改訂しましたので、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。

謹言

改訂内容

ジャディアンス錠、トラディアンス配合錠 共通

(_____ 部 追加、改訂)

改 訂 後	改 訂 前
<p>8. 重要な基本的注意 (削除) ※1</p> <p>8.1～8.5 略</p> <p>8.6 本剤の作用機序である尿中グルコース排泄促進作用により、血糖コントロールが良好であっても脂肪酸代謝が亢進し、ケトアシドーシスがあらわれ、ケトアシドーシスに至ることがある。</p> <p><u>8.6.1 著しい血糖の上昇を伴わない場合があるため、以下の点に留意すること。</u></p> <p style="margin-left: 20px;">(1) 現行 8.6.1 と同じ</p> <p style="margin-left: 20px;">(2) 現行 8.6.2 と同じ</p> <p style="margin-left: 20px;">(3) 現行 8.6.3 と同じ</p> <p><u>8.6.2 本剤を含む SGLT2 阻害剤※2 の投与中止後、血漿中半減期から予想されるより長く尿中グルコース排泄及びケトアシドーシスが持続した症例が報告されているため、必要に応じて尿糖を測定するなど観察を十分に行うこと。</u></p> <p>[9.1.4、11.1.3 参照] ※3</p> <p>以下略</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p><効能共通></p> <p>8.1～8.5 略</p> <p>8.6 本剤※4の作用機序である尿中グルコース排泄促進作用により、血糖コントロールが良好であっても脂肪酸代謝が亢進し、ケトアシドーシスがあらわれ、ケトアシドーシスに至ることがある。著しい血糖の上昇を伴わない場合があるため、以下の点に留意すること。[9.1.4 参照] ※3</p> <p>8.6.1 略</p> <p>8.6.2 略</p> <p>8.6.3 略</p> <p style="margin-left: 40px;">[11.1.3 参照]</p> <p>(新設)</p> <p>以下略</p>

※1 ジャディアンス錠のみの改訂です。

※2 トラディアンス配合錠では、「エンパグリフロジンを含む SGLT2 阻害薬」です。

※3 トラディアンス配合錠では、参照項の記載は [11.1.3 参照] のみです。

※4 トラディアンス配合錠では、「エンパグリフロジン」です。

改訂理由

医薬安通知改訂

エンパグリフロジンを含むSGLT2阻害薬全般の製造販売後において、投与中止後に尿中グルコース排泄及びケトアシドーシスの遷延に関連した国内症例が複数報告されていることから、「重要な基本的注意」の項に追記し、注意喚起することといたしました。

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임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

0 1 5 7 3 6
JAD-N038 (RO)