

—— 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。——

## 添付文書改訂のお知らせ

2019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 型糖尿病治療剤，処方箋医薬品<sup>注)</sup>

**ジャディアンス<sup>®</sup>錠 10mg**

**ジャディアンス<sup>®</sup>錠 25mg**

**Jardiance<sup>®</sup> Tablets 10mg・25mg**

(エンパグリフロジン製剤)

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，処方箋医薬品<sup>注)</sup>

**トラディアンス<sup>®</sup>配合錠 AP**

**トラディアンス<sup>®</sup>配合錠 BP**

**Trulance<sup>®</sup> Combination Tablets AP・BP**

(エンパグリフロジン/リナグリプチン配合錠)

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。平素は、弊社製品につきましてご愛顧を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、ジャディアンス<sup>®</sup>錠 10mg・25mg 及びトラディアンス<sup>®</sup>配合錠 AP・BP の【使用上の注意】を厚生労働省 医薬・生活衛生局安全対策課長通知（令和元年 5 月 9 日付）等により改訂いたしました。

また、ジャディアンス<sup>®</sup>錠 10mg・25mg につきましては、GLP-1 受容体作動薬又はインスリン製剤との併用療法長期投与試験（製造販売後臨床試験）が終了し、両試験結果に基づき添付文書を改訂いたしましたので、合わせて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

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, ———部 削除)

改訂後			改訂前														
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(中略: 現行のとおり)</p> <p>(7) ※尿路感染及び性器感染を起こし、腎盂腎炎、<u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)</u>、敗血症等の重篤な感染に至ることがある。十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。</p> <p>(中略: 現行のとおり)</p> <p>(8) (中略: 現行のとおり)</p> <p>(9) 1)、2) 略: 現行のとおり</p> <p>3) 患者に対し、<u>以下の点を指導すること。</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・<u>ケトアシドーシスの症状(悪心・嘔吐、食欲減退、腹痛、過度な口渇、倦怠感、呼吸困難、意識障害等)。</u></li> <li>・<u>ケトアシドーシスの症状が認められた場合には直ちに医療機関へ受診するよう指導すること。</u></li> <li>・<u>血糖値が高値でなくともケトアシドーシスが発現しうること。</u></li> </ul> <p>(以下略: 現行のとおり)</p>			<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(中略)</p> <p>(7) ※尿路感染を起こし、腎盂腎炎、敗血症等の重篤な感染に至ることがある。また、<del>腔カンジダ症等の性器感染を起こすことがある。</del>十分な観察を行うなど尿路感染及び性器感染の発症に注意し、発症した場合には適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮すること。尿路感染及び性器感染の症状及びその対処方法について患者に説明すること。</p> <p>(中略)</p> <p>(8) (中略)</p> <p>(9) 1)、2) 略</p> <p>3) 患者に対し、ケトアシドーシスの症状(悪心・嘔吐、食欲減退、腹痛、過度な口渇、倦怠感、呼吸困難、意識障害等)について説明するとともに、これらの症状が認められた場合には直ちに医療機関へ受診するよう指導すること。</p> <p>(以下略)</p>														
<p>3. 相互作用</p> <p>(中略: 現行のとおり)</p> <p>〔併用注意〕(併用に注意すること)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>糖尿病用薬 スルホニルウレ ア剤 速効型インスリ ン分泌促進薬 α-グルコシダ ーゼ阻害薬 ビグアナイド系 薬剤 チアゾリジン系 薬剤 GLP-1受容体作 動薬 インスリン製剤 等</td> <td>(中略: 現行のと おり) 低血糖症状が認 められた場合に は、<u>糖質を含む 食品を摂取する など適切な処置 を行うことと し、α-グルコシ ダーゼ阻害薬と の併用時にはブ ドウ糖を投与す ること。</u> (以下略: 現行 のとおり)</td> <td>血糖降下作 用が増強さ れる。</td> </tr> </tbody> </table> <p>(以下略: 現行のとおり)</p>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	糖尿病用薬 スルホニルウレ ア剤 速効型インスリ ン分泌促進薬 α-グルコシダ ーゼ阻害薬 ビグアナイド系 薬剤 チアゾリジン系 薬剤 GLP-1受容体作 動薬 インスリン製剤 等	(中略: 現行のと おり) 低血糖症状が認 められた場合に は、 <u>糖質を含む 食品を摂取する など適切な処置 を行うことと し、α-グルコシ ダーゼ阻害薬と の併用時にはブ ドウ糖を投与す ること。</u> (以下略: 現行 のとおり)	血糖降下作 用が増強さ れる。	<p>3. 相互作用</p> <p>(中略)</p> <p>〔併用注意〕(併用に注意すること)</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>糖尿病用薬 スルホニルウレ ア剤 速効型インスリ ン分泌促進薬 α-グルコシダ ーゼ阻害薬 ビグアナイド系 薬剤 チアゾリジン系 薬剤 GLP-1受容体作 動薬 インスリン製剤 等</td> <td>(中略) 低血糖症状が認 められた場合に は、<u>通常はショ 糖を投与し、α- グルコシダーゼ 阻害薬との併用 時にはブドウ糖 を投与するこ と。</u> (以下略)</td> <td>血糖降下作 用が増強さ れる。</td> </tr> </tbody> </table> <p>(以下略)</p>			薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	糖尿病用薬 スルホニルウレ ア剤 速効型インスリ ン分泌促進薬 α-グルコシダ ーゼ阻害薬 ビグアナイド系 薬剤 チアゾリジン系 薬剤 GLP-1受容体作 動薬 インスリン製剤 等	(中略) 低血糖症状が認 められた場合に は、 <u>通常はショ 糖を投与し、α- グルコシダーゼ 阻害薬との併用 時にはブドウ糖 を投与するこ と。</u> (以下略)	血糖降下作 用が増強さ れる。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子															
糖尿病用薬 スルホニルウレ ア剤 速効型インスリ ン分泌促進薬 α-グルコシダ ーゼ阻害薬 ビグアナイド系 薬剤 チアゾリジン系 薬剤 GLP-1受容体作 動薬 インスリン製剤 等	(中略: 現行のと おり) 低血糖症状が認 められた場合に は、 <u>糖質を含む 食品を摂取する など適切な処置 を行うことと し、α-グルコシ ダーゼ阻害薬と の併用時にはブ ドウ糖を投与す ること。</u> (以下略: 現行 のとおり)	血糖降下作 用が増強さ れる。															
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子															
糖尿病用薬 スルホニルウレ ア剤 速効型インスリ ン分泌促進薬 α-グルコシダ ーゼ阻害薬 ビグアナイド系 薬剤 チアゾリジン系 薬剤 GLP-1受容体作 動薬 インスリン製剤 等	(中略) 低血糖症状が認 められた場合に は、 <u>通常はショ 糖を投与し、α- グルコシダーゼ 阻害薬との併用 時にはブドウ糖 を投与するこ と。</u> (以下略)	血糖降下作 用が増強さ れる。															

※トラディアンス配合錠では、文頭に「本剤の成分であるエンパグリフロジン投与により」が記載されています。

ジャディアン錠、トラディアン配合錠 共通 (続き) (.....部 追加・改訂, ——部 削除)

改訂後	改訂前																																
<p>4. 副作用 (中略: 現行のとおり)</p> <p>(1) 重大な副作用 1) ~3) 略: 現行のとおり</p> <p>4) <u>腎盂腎炎 (頻度不明)、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎 (フルニエ壊疽) (頻度不明)、敗血症 (頻度不明)</u>: 腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎 (フルニエ壊疽) があられ、敗血症 (敗血症性ショックを含む) に至ることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 (以下略: 現行のとおり)</p> <p>(2) その他の副作用 ＜ジャディアン錠＞</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>0.1~5%</th> <th>0.1%未満</th> <th>頻度不明<sup>注1)</sup></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>感染症</td> <td>膀胱炎、尿路感染、無症候性細菌尿、外陰部膣カンジダ症</td> <td>トリコモナス症、細菌性膣炎、外陰部膣炎</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>(以下略: 現行のとおり)</p> <p>注1) 海外でのみ認められている副作用あるいは国内自発報告であるため、頻度不明</p> <p>＜トラディアン配合錠＞</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>1%以上</th> <th>0.2~1%未満</th> <th>頻度不明<sup>注)</sup></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>感染症</td> <td>尿路感染、膀胱炎、性器感染 (外陰部膣炎、外陰部膣カンジダ症、亀頭炎等)</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>(中略: 現行のとおり)</p> <p>注) エンパグリフロジン、リナグリプチン単剤で認められている副作用又は海外で認められている本剤の副作用のため、頻度不明</p>		0.1~5%	0.1%未満	頻度不明 <sup>注1)</sup>	感染症	膀胱炎、尿路感染、無症候性細菌尿、外陰部膣カンジダ症	トリコモナス症、細菌性膣炎、外陰部膣炎			1%以上	0.2~1%未満	頻度不明 <sup>注)</sup>	感染症	尿路感染、膀胱炎、性器感染 (外陰部膣炎、外陰部膣カンジダ症、亀頭炎等)			<p>4. 副作用 (中略)</p> <p>(1) 重大な副作用 1) ~3) 略</p> <p>4) <u>腎盂腎炎 (頻度不明)、敗血症 (頻度不明)</u>: 腎盂腎炎があられ、敗血症 (敗血症性ショックを含む) に至ることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。 (以下略)</p> <p>(2) その他の副作用 ＜ジャディアン錠＞</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>0.1~5%</th> <th>0.1%未満</th> <th>頻度不明<sup>注1)</sup></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>感染症</td> <td>膀胱炎、尿路感染、無症候性細菌尿、外陰部膣カンジダ症</td> <td>トリコモナス症、細菌性膣炎、外陰部膣炎</td> <td><del>膣モニリア症</del></td> </tr> </tbody> </table> <p>(以下略)</p> <p>注1) 海外でのみ認められている副作用あるいは国内自発報告であるため、頻度不明</p> <p>＜トラディアン配合錠＞</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>1%以上</th> <th>0.2~1%未満</th> <th>頻度不明<sup>注)</sup></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>感染症</td> <td>尿路感染、膀胱炎、性器感染 (外陰部膣炎、膣モニリア症、<del>亀頭炎</del>等)</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>(中略)</p> <p>注) エンパグリフロジン、リナグリプチン単剤で認められている副作用又は海外で認められている本剤の副作用のため、頻度不明</p>		0.1~5%	0.1%未満	頻度不明 <sup>注1)</sup>	感染症	膀胱炎、尿路感染、無症候性細菌尿、外陰部膣カンジダ症	トリコモナス症、細菌性膣炎、外陰部膣炎	<del>膣モニリア症</del>		1%以上	0.2~1%未満	頻度不明 <sup>注)</sup>	感染症	尿路感染、膀胱炎、性器感染 (外陰部膣炎、膣モニリア症、 <del>亀頭炎</del> 等)		
	0.1~5%	0.1%未満	頻度不明 <sup>注1)</sup>																														
感染症	膀胱炎、尿路感染、無症候性細菌尿、外陰部膣カンジダ症	トリコモナス症、細菌性膣炎、外陰部膣炎																															
	1%以上	0.2~1%未満	頻度不明 <sup>注)</sup>																														
感染症	尿路感染、膀胱炎、性器感染 (外陰部膣炎、外陰部膣カンジダ症、亀頭炎等)																																
	0.1~5%	0.1%未満	頻度不明 <sup>注1)</sup>																														
感染症	膀胱炎、尿路感染、無症候性細菌尿、外陰部膣カンジダ症	トリコモナス症、細菌性膣炎、外陰部膣炎	<del>膣モニリア症</del>																														
	1%以上	0.2~1%未満	頻度不明 <sup>注)</sup>																														
感染症	尿路感染、膀胱炎、性器感染 (外陰部膣炎、膣モニリア症、 <del>亀頭炎</del> 等)																																

ジャディアン錠 (.....部 追加・改訂, ——部 削除)

改訂後	改訂前
<p>2. 重要な基本的注意 (1) ~ (12) 略: 現行のとおり</p>	<p>2. 重要な基本的注意 (1) ~ (12) 略 <del>(13) 本剤とインスリン製剤又は GLP-1 受容体作動薬との併用における有効性及び安全性は検討されていない。</del></p>
<p>4. 副作用 (中略: 現行のとおり)</p> <p>(1) 重大な副作用 1) <u>低血糖 (2.3%)</u>: 他の糖尿病用薬 (特にスルホニルウレア剤又はインスリン製剤) との併用で低血糖が報告されている。また、他の糖尿病用薬を併</p>	<p>4. 副作用 (中略)</p> <p>(1) 重大な副作用 1) <u>低血糖 (2.3%)</u>: 他の糖尿病用薬 (特にスルホニルウレア剤) との併用で低血糖が報告されている。また、他の糖尿病用薬を併用しない場合でも</p>

改訂後	改訂前																																
<p>用しない場合でも低血糖が報告されている。低血糖症状が認められた場合には、糖質を含む食品を摂取するなど適切な処置を行うこと。</p> <p style="text-align: center;">(以下略:現行のとおり)</p>	<p>低血糖が報告されている。低血糖症状が認められた場合には、糖質を含む食品を摂取するなど適切な処置を行うこと。</p> <p style="text-align: center;">(以下略)</p>																																
<p><b>【臨床成績】</b></p> <p>1.～3. 略: 現行のとおり</p> <p><b>4. GLP-1 受容体作動薬との併用療法長期投与試験 (国内製造販売後臨床試験)</b></p> <p>GLP-1 受容体作動薬による治療にもかかわらず血糖コントロールが不十分な日本人2型糖尿病患者に本剤 10 mg 又は 25mg を 1日1回 52 週間併用経口投与した時の安全性及び有効性を評価した。投与 52 週における HbA1c の投与前値からの調整平均変化量は下表のとおりであった。本剤 10mg 及び 25mg における低血糖の副作用発現割合は、それぞれ 0.0% (0/32 例) 及び 3.0% (1/33 例) であった。<sup>37)</sup></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">併用薬剤</th> <th rowspan="2">本剤の投与量 (n)</th> <th colspan="2">HbA1c (NGSP 値) (%)</th> </tr> <tr> <th>投与前値</th> <th>投与前値からの変化量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">GLP-1 受容体作動薬</td> <td>10 mg (n=32)</td> <td style="text-align: center;">8.83</td> <td style="text-align: center;">-0.55 (0.15)</td> </tr> <tr> <td>25 mg (n=33)</td> <td style="text-align: center;">8.68</td> <td style="text-align: center;">-0.77 (0.14)</td> </tr> </tbody> </table> <p>n: ランダム化された症例数 投与前値からの変化量: 調整平均変化量 (SE) (MMRM: OC)</p> <p><b>5. インスリン製剤との併用療法長期投与試験 (国内製造販売後臨床試験)</b></p> <p>インスリン製剤による治療にもかかわらず血糖コントロール不十分な日本人2型糖尿病患者を対象に一定用量のインスリンに本剤 10mg、25mg を 1日1回 52 週間併用投与したプラセボ対照二重盲検比較試験を行った。投与 16 週における HbA1c の投与前値からの調整平均変化量は下表のとおりであり、本剤 10 mg、25 mg はいずれもプラセボ投与群に比べて有意な差が認められた。<sup>38)</sup></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="3">HbA1c (NGSP 値) (%)</th> </tr> <tr> <th>投与前値</th> <th>16 週時の投与前値からの変化量</th> <th>プラセボとの差</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>プラセボ群 (n=90)</td> <td style="text-align: center;">8.70</td> <td style="text-align: center;">0.00 (0.07)</td> <td style="text-align: center;">—</td> </tr> <tr> <td>10mg 群 (n=86)</td> <td style="text-align: center;">8.83</td> <td style="text-align: center;">-0.92 (0.07)</td> <td style="text-align: center;">-0.92 (0.09) [-1.11, -0.73]</td> </tr> <tr> <td>25mg 群 (n=90)</td> <td style="text-align: center;">8.74</td> <td style="text-align: center;">-1.00 (0.07)</td> <td style="text-align: center;">-1.00 (0.09) [-1.18, -0.82]</td> </tr> </tbody> </table> <p>n: ランダム化された症例数 投与前値からの変化量及びプラセボとの差: 調整平均変化量 (SE) (ANCOVA: LOCF)</p> <p>また、その後インスリンの用量を調節可として 52 週まで継続投与し、長期の安全性及び有効性をプラセボと比較検討した。52 週における HbA1c の投与前値からの調整平均変化量は下表のとおりであっ</p>	併用薬剤	本剤の投与量 (n)	HbA1c (NGSP 値) (%)		投与前値	投与前値からの変化量	GLP-1 受容体作動薬	10 mg (n=32)	8.83	-0.55 (0.15)	25 mg (n=33)	8.68	-0.77 (0.14)		HbA1c (NGSP 値) (%)			投与前値	16 週時の投与前値からの変化量	プラセボとの差	プラセボ群 (n=90)	8.70	0.00 (0.07)	—	10mg 群 (n=86)	8.83	-0.92 (0.07)	-0.92 (0.09) [-1.11, -0.73]	25mg 群 (n=90)	8.74	-1.00 (0.07)	-1.00 (0.09) [-1.18, -0.82]	<p><b>【臨床成績】</b></p> <p>1.～3. 略</p>
併用薬剤			本剤の投与量 (n)	HbA1c (NGSP 値) (%)																													
	投与前値	投与前値からの変化量																															
GLP-1 受容体作動薬	10 mg (n=32)	8.83	-0.55 (0.15)																														
	25 mg (n=33)	8.68	-0.77 (0.14)																														
	HbA1c (NGSP 値) (%)																																
	投与前値	16 週時の投与前値からの変化量	プラセボとの差																														
プラセボ群 (n=90)	8.70	0.00 (0.07)	—																														
10mg 群 (n=86)	8.83	-0.92 (0.07)	-0.92 (0.09) [-1.11, -0.73]																														
25mg 群 (n=90)	8.74	-1.00 (0.07)	-1.00 (0.09) [-1.18, -0.82]																														

改訂後				改訂前																						
<p>た。52週間投与における低血糖の副作用発現割合は、プラセボで15.6% (14/90例)、本剤10mgで20.9% (18/86例)、本剤25mgで24.4% (22/90例)であり、重度の低血糖はみられなかった。</p>																										
<table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th colspan="3">HbA1c (NGSP 値) (%)</th> </tr> <tr> <th>投与前値</th> <th>52週時の投与前値からの変化量</th> <th>プラセボとの差</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>プラセボ群 (n=90)</td> <td>8.70</td> <td>0.01 (0.07)</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>10mg 群 (n=86)</td> <td>8.83</td> <td>-0.89 (0.07)</td> <td>-0.90 (0.10) [-1.09, -0.70]</td> </tr> <tr> <td>25mg 群 (n=90)</td> <td>8.74</td> <td>-0.95 (0.07)</td> <td>-0.96 (0.10) [-1.15, -0.77]</td> </tr> </tbody> </table>					HbA1c (NGSP 値) (%)			投与前値	52週時の投与前値からの変化量	プラセボとの差	プラセボ群 (n=90)	8.70	0.01 (0.07)	—	10mg 群 (n=86)	8.83	-0.89 (0.07)	-0.90 (0.10) [-1.09, -0.70]	25mg 群 (n=90)	8.74	-0.95 (0.07)	-0.96 (0.10) [-1.15, -0.77]				
	HbA1c (NGSP 値) (%)																									
	投与前値	52週時の投与前値からの変化量	プラセボとの差																							
プラセボ群 (n=90)	8.70	0.01 (0.07)	—																							
10mg 群 (n=86)	8.83	-0.89 (0.07)	-0.90 (0.10) [-1.09, -0.70]																							
25mg 群 (n=90)	8.74	-0.95 (0.07)	-0.96 (0.10) [-1.15, -0.77]																							
<p>n : ランダム化された症例数            投与前値からの変化量及びプラセボとの差 : 調整平均変化量 (SE)            (ANCOVA: LOCF)</p>																										
<p><b>【主要文献】</b>            1) ~36) 略 : 現行のとおり            37) 渡部愛子ほか : 社内資料 GLP-1 受容体作動薬との併用療法長期投与試験            38) 立花慶史ほか : 社内資料 インスリン製剤との併用療法長期投与試験            39) ~42) 現行 37) ~40) のとおり</p>				<p><b>【主要文献】</b>            1) ~40) 略</p>																						

## 改訂理由

<p>&lt;ジャディアンズ錠、トラディアンズ配合錠 共通&gt;  <b>厚生労働省 医薬・生活衛生局安全対策課長通知 (令和元年5月9日付) に基づく改訂</b></p> <p>1. 「重要な基本的注意」、(7) 及び「重大な副作用」、4)</p> <p>国内外において本剤を含むSGLT2阻害剤投与後に当該薬剤との因果関係が否定できない外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎 (フルニエ壊疽) が報告されています。エンパグリフロジン投与後の外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎 (フルニエ壊疽) の発生機序は明確にはなっていませんが、SGLT2阻害剤の薬理作用 (尿中グルコース排泄促進作用) の影響は否定できないこと、まれに発現する事象ではありますが、発現すると重症化するおそれがあることから、使用上の注意を改訂し注意喚起することといたしました。</p> <p><b>自主改訂</b></p> <p>2. 「重要な基本的注意」、(9)</p> <p>エンパグリフロジン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、ケトアシドーシスに至ることがあることは重要な基本的注意において注意喚起して参りました。今般、インスリン依存状態患者ではよりそのリスクが高くなることを考慮し、ケトアシドーシスに関する患者指導事項を追記し、注意喚起することといたしました。</p> <p>3. 「相互作用」、併用注意</p> <p>低血糖症状が認められた場合の対処として、「糖尿病診療ガイドライン 2016 (編・著 日本糖尿病学会)」において低血糖症状の対処法としてはショ糖ではなくブドウ糖が推奨されていることを踏まえ、今般適切な記載に改訂し、注意喚起することといたしました。</p>
--

#### 4. 「その他の副作用」

ジャディアンス錠では「外陰部腔カンジダ症」と「膣モニリア症」を記載し、トラディアンス錠では「膣モニリア症」のみを記載し注意喚起して参りましたが、両事象は同義副作用であり、国内では「外陰部腔カンジダ症」が一般的に使用されていることから、「膣モニリア症」を削除し「外陰部腔カンジダ症」のみを記載する整備を行いました。

#### <ジャディアンス錠>

##### 自主改訂

#### 5. 「重要な基本的注意」、(13)

ジャディアンス錠とGLP-1受容体作動薬あるいはインスリン製剤との併用療法長期投与試験（製造販売後臨床試験）が終了したことから、それらの結果を踏まえて、「有効性及び安全性は検討されていない」ことの記載を削除いたしました。

#### 6. 「重大な副作用」、1)

ジャディアンス錠とインスリン製剤との併用療法長期投与試験の結果を踏まえて、低血糖が報告されていることを追記し、注意喚起することといたしました。

#### 7. 「臨床成績」、4. 及び 5.

上記ジャディアンス錠とGLP-1受容体作動薬及びインスリン製剤との併用療法長期投与試験の成績を追記しました。

#### 8. 「主要文献」

上記ジャディアンス錠とGLP-1受容体作動薬及びインスリン製剤との併用療法長期投与試験の情報を追記しました。

---

改訂内容につきましては日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No. 279」(2019年5月下旬発行予定)に掲載されます。

また、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新添付文書、並びにDSUが掲載されます。

---

製造販売

日本ベリンガーインゲルハム株式会社  
東京都品川区大崎2丁目1番1号

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

014802  
JAD-N016 (R0)