

—— 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

2021年11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<sup>注)</sup>

### ジャディアンス<sup>®</sup>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<sup>注)</sup>

### ジャディアンス<sup>®</sup>錠 25mg Jardiance<sup>®</sup> 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。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 に対して「慢性心不全」の効能・効果が追加承認されたことに伴い、添付文書を下記のとおり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、ご留意くださいますようお願い申し上げます。

謹言

効能又は効果追加に伴う改訂内容（\_\_\_\_\_部 改訂）

改訂後	改訂前
4. 効能又は効果 ＜ジャディアンス錠 10mg・25mg＞ 2 型糖尿病 ＜ジャディアンス錠 10mg＞ 慢性心不全 ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。	4. 効能又は効果 2 型糖尿病
6. 用法及び用量 ＜2 型糖尿病＞ 通常、成人にはエンパグリフロジンとして 10mg を 1 日 1 回朝食前又は朝食後に経口投与する。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら 25mg1 日 1 回に増量することができる。 ＜慢性心不全＞ 通常、成人にはエンパグリフロジンとして 10mg を 1 日 1 回朝食前又は朝食後に経口投与する。	6. 用法及び用量 通常、成人にはエンパグリフロジンとして 10mg を 1 日 1 回朝食前又は朝食後に経口投与する。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら 25mg1 日 1 回に増量することができる。

改訂理由

承認事項一部変更承認(令和3年11月25日付)

一部変更承認に伴い「4. 効能又は効果」及び「6. 用法及び用量」を改訂しました。

効能又は効果追加に伴うその他の改訂内容（\_\_\_\_\_部 改訂）

改訂後	改訂前
<p>2. 禁忌</p> <p>2.3 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者 [糖尿病を有する患者ではインスリン注射による血糖管理が望まれるので本剤の投与は適さない。]</p>	<p>2. 禁忌</p> <p>2.3 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者 [インスリン注射による血糖管理が望まれるので本剤の投与は適さない。]</p>
<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>&lt;2 型糖尿病&gt;</p> <p>5.1～5.4 略</p> <p>&lt;慢性心不全&gt;</p> <p>5.5 <u>左室駆出率の保たれた慢性心不全における本剤の有効性及び安全性は確立していないため、左室駆出率の低下した慢性心不全患者に投与すること。</u></p> <p>5.6 「臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験に組み入れられた患者の背景(前治療、左室駆出率等)を十分に理解した上で、適応患者を選択すること。</p>	<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>5.1～5.4 略</p> <p>← 追記</p>
<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>2 型糖尿病と慢性心不全を合併する患者では、<u>血糖コントロールが不十分な場合には血糖コントロールの改善を目的として本剤 25 mg に増量することができる。ただし、慢性心不全に対して本剤 10 mg 1 日 1 回を超える用量の有効性は確認されていないため、本剤 10 mg を上回る有効性を期待して本剤 25 mg を投与しないこと。</u></p>	<p>← 追記</p>
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>&lt;効能共通&gt;</p> <p>8.1 略</p> <p>8.2 本剤投与により、血清クレアチニンの上昇又は eGFR の低下がみられることがあるので、腎機能を定期的に検査すること。</p> <p>8.3～8.8 現行 8.4～8.9 のとおり</p> <p>&lt;2 型糖尿病&gt;</p> <p>8.9 本剤投与中は、血糖を定期的に検査し、薬剤の効果を確かめ、本剤を 3 カ月投与しても効果が不十分な場合には他の治療法への変更を考慮すること。</p> <p>8.10 腎機能障害患者においては経過を十分に観察し、継続的に eGFR が 45 mL/min/1.73m<sup>2</sup>未満に低下した場合は投与の中止を検討すること。</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1 略</p> <p>8.2 本剤投与中は、血糖を定期的に検査し、薬剤の効果を確かめ、本剤を 3 カ月投与しても効果が不十分な場合には他の治療法への変更を考慮すること。</p> <p>8.3 本剤投与により、血清クレアチニンの上昇又は eGFR の低下がみられることがあるので、腎機能を定期的に検査すること。腎機能障害患者においては経過を十分に観察し、継続的に eGFR が 45 mL/min/1.73m<sup>2</sup>未満に低下した場合は投与の中止を検討すること。</p> <p>8.4～8.9 略</p>
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 略</p> <p>9.2 腎機能障害患者</p> <p>&lt;2 型糖尿病&gt;</p> <p>9.2.1～9.2.2 略</p> <p>&lt;慢性心不全&gt;</p> <p>9.2.3 高度腎機能障害患者</p> <p><u>eGFR が 20 mL/min/1.73m<sup>2</sup>未満の患者では、投与の必要性を慎重に判断すること。本剤投与中に eGFR が低下することがあり、腎機能障害が悪化するおそれがある。eGFR が 20 mL/min/1.73m<sup>2</sup>未満の患者又は透析を要する腎機能障害患者を対象とした臨床試験は実施していない。</u></p> <p>9.3 略</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 略</p> <p>9.2 腎機能障害患者</p> <p>9.2.1～9.2.2 略</p> <p>9.3 略</p>

効能又は効果追加に伴うその他の改訂内容（続き）（\_\_\_\_\_部 改訂）

改 訂 後				改 訂 前																																																																																											
<p>9.5 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、本剤を投与せず、<u>2型糖尿病患者ではインスリン製剤等を使用すること</u>。本剤の動物実験（ラット）で、ヒトの妊娠中期及び後期にあたる幼若動物への曝露により、腎盂及び尿細管の拡張が報告されている。また、動物実験（ラット）で胎児への移行が報告されている。</p> <p>9.6～9.7 略</p> <p>9.8 高齢者 略</p> <p>9.8.1 75 歳以上の高齢者 <u>2型糖尿病を対象とした国内外の臨床試験の併合解析において、75 歳以上の患者では 75 歳未満の患者と比較し、本剤 25mg 群で体液量減少の有害事象の発現割合が高かった。</u></p>				<p>9.5 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、本剤を投与せず、インスリン製剤等を使用すること。本剤の動物実験（ラット）で、ヒトの妊娠中期及び後期にあたる幼若動物への曝露により、腎盂及び尿細管の拡張が報告されている。また、動物実験（ラット）で胎児への移行が報告されている。</p> <p>9.6～9.7 略</p> <p>9.8 高齢者 略</p> <p>9.8.1 75 歳以上の高齢者 国内外の臨床試験の併合解析において、75 歳以上の患者では 75 歳未満の患者と比較し、本剤 25mg 群で体液量減少の有害事象の発現割合が高かった。</p>																																																																																											
<p>11. 副作用 略</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 低血糖（1.5%）略</p> <p>11.1.2 脱水（0.3%）略</p> <p>11.1.3 ケトアシドーシス（頻度不明）略</p> <p>11.1.4 腎盂腎炎（頻度不明）、<u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）（0.1%未満）、敗血症（0.1%未満）</u>略</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>0.1～5%</th> <th>0.1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>感染症</td> <td>略</td> <td>略</td> <td></td> </tr> <tr> <td>生殖系障害</td> <td>亀頭包皮炎、<u>陰部そう痒症</u></td> <td>外陰腔不快感、<u>外陰腔そう痒症</u></td> <td><u>亀頭炎</u></td> </tr> <tr> <td>代謝及び栄養障害</td> <td>高脂血症</td> <td><u>体液量減少</u></td> <td></td> </tr> <tr> <td>血液及びリンパ系障害</td> <td></td> <td><u>血液濃縮</u></td> <td></td> </tr> <tr> <td>神経障害</td> <td>略</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>胃腸障害</td> <td>略</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>皮膚及び皮下組織障害</td> <td><u>そう痒症、発疹</u></td> <td><u>湿疹、じん麻疹</u></td> <td></td> </tr> <tr> <td>腎及び尿路障害</td> <td>頻尿、多尿、<u>排尿困難、尿量増加</u></td> <td><u>尿意切迫</u></td> <td></td> </tr> <tr> <td>一般・全身障害</td> <td>略</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>臨床検査</td> <td>体重減少</td> <td><u>尿中ケトン体陽性、血中ケトン体陽性</u></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>					0.1～5%	0.1%未満	頻度不明	感染症	略	略		生殖系障害	亀頭包皮炎、 <u>陰部そう痒症</u>	外陰腔不快感、 <u>外陰腔そう痒症</u>	<u>亀頭炎</u>	代謝及び栄養障害	高脂血症	<u>体液量減少</u>		血液及びリンパ系障害		<u>血液濃縮</u>		神経障害	略			胃腸障害	略			皮膚及び皮下組織障害	<u>そう痒症、発疹</u>	<u>湿疹、じん麻疹</u>		腎及び尿路障害	頻尿、多尿、 <u>排尿困難、尿量増加</u>	<u>尿意切迫</u>		一般・全身障害	略			臨床検査	体重減少	<u>尿中ケトン体陽性、血中ケトン体陽性</u>		<p>11. 副作用 略</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 低血糖（2.3%）略</p> <p>11.1.2 脱水（0.1%）略</p> <p>11.1.3 ケトアシドーシス（頻度不明）略</p> <p>11.1.4 腎盂腎炎（頻度不明）、<u>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>略</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>0.1～5%</th> <th>0.1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>感染症</td> <td>略</td> <td>略</td> <td></td> </tr> <tr> <td>生殖系障害</td> <td>亀頭炎、<u>陰部そう痒症</u></td> <td>亀頭包皮炎、<u>外陰腔不快感、外陰腔そう痒症</u></td> <td></td> </tr> <tr> <td>代謝及び栄養障害</td> <td>高脂血症</td> <td></td> <td><u>体液量減少</u></td> </tr> <tr> <td>血液及びリンパ系障害</td> <td>血液濃縮</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>神経障害</td> <td>略</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>胃腸障害</td> <td>略</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>皮膚及び皮下組織障害</td> <td><u>発疹</u></td> <td></td> <td><u>そう痒症、じん麻疹</u></td> </tr> <tr> <td>腎及び尿路障害</td> <td>頻尿、多尿、<u>尿量増加</u></td> <td></td> <td><u>排尿困難</u></td> </tr> <tr> <td>一般・全身障害</td> <td>略</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>臨床検査</td> <td>体重減少、<u>尿中ケトン体陽性</u></td> <td><u>血中ケトン体陽性</u></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>					0.1～5%	0.1%未満	頻度不明	感染症	略	略		生殖系障害	亀頭炎、 <u>陰部そう痒症</u>	亀頭包皮炎、 <u>外陰腔不快感、外陰腔そう痒症</u>		代謝及び栄養障害	高脂血症		<u>体液量減少</u>	血液及びリンパ系障害	血液濃縮			神経障害	略			胃腸障害	略			皮膚及び皮下組織障害	<u>発疹</u>		<u>そう痒症、じん麻疹</u>	腎及び尿路障害	頻尿、多尿、 <u>尿量増加</u>		<u>排尿困難</u>	一般・全身障害	略			臨床検査	体重減少、 <u>尿中ケトン体陽性</u>	<u>血中ケトン体陽性</u>	
	0.1～5%	0.1%未満	頻度不明																																																																																												
感染症	略	略																																																																																													
生殖系障害	亀頭包皮炎、 <u>陰部そう痒症</u>	外陰腔不快感、 <u>外陰腔そう痒症</u>	<u>亀頭炎</u>																																																																																												
代謝及び栄養障害	高脂血症	<u>体液量減少</u>																																																																																													
血液及びリンパ系障害		<u>血液濃縮</u>																																																																																													
神経障害	略																																																																																														
胃腸障害	略																																																																																														
皮膚及び皮下組織障害	<u>そう痒症、発疹</u>	<u>湿疹、じん麻疹</u>																																																																																													
腎及び尿路障害	頻尿、多尿、 <u>排尿困難、尿量増加</u>	<u>尿意切迫</u>																																																																																													
一般・全身障害	略																																																																																														
臨床検査	体重減少	<u>尿中ケトン体陽性、血中ケトン体陽性</u>																																																																																													
	0.1～5%	0.1%未満	頻度不明																																																																																												
感染症	略	略																																																																																													
生殖系障害	亀頭炎、 <u>陰部そう痒症</u>	亀頭包皮炎、 <u>外陰腔不快感、外陰腔そう痒症</u>																																																																																													
代謝及び栄養障害	高脂血症		<u>体液量減少</u>																																																																																												
血液及びリンパ系障害	血液濃縮																																																																																														
神経障害	略																																																																																														
胃腸障害	略																																																																																														
皮膚及び皮下組織障害	<u>発疹</u>		<u>そう痒症、じん麻疹</u>																																																																																												
腎及び尿路障害	頻尿、多尿、 <u>尿量増加</u>		<u>排尿困難</u>																																																																																												
一般・全身障害	略																																																																																														
臨床検査	体重減少、 <u>尿中ケトン体陽性</u>	<u>血中ケトン体陽性</u>																																																																																													
<p>17. 臨床成績</p> <p>17.1 有効性及び安全性に関する試験 <u>&lt;2型糖尿病&gt;</u> 17.1.1～17.1.4 略</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 17.1.1～17.1.4 略</p>																																																																																											

効能又は効果追加に伴うその他の改訂内容（続き）（\_\_\_\_\_部 改訂）

改 訂 後	改 訂 前																			
<p>&lt;慢性心不全&gt;                      17.1.5 <u>左室駆出率が低下した慢性心不全患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験</u>  <u>左室駆出率が低下した慢性心不全患者 (LVEF40%以下、NYHA 心機能分類Ⅱ～Ⅳ度、eGFRが 20 mL/min/1.73m<sup>2</sup>以上)に、本剤 10mgを他の慢性心不全治療(忍容性のある範囲でACE阻害薬、ARB、ARNi、β遮断薬やMRA等)に上乗せして1日1回経口投与したプラセボ対照二重盲検比較試験を行った。日本人 266例を含む 3730例がランダム化され(本剤 10mg:1863例(うち日本人 144例)、プラセボ:1867例(うち日本人 122例))、投与/追跡期間の中央値は本剤 10mgで 1.19年/1.30年、プラセボで 1.17年/1.32年であった。なお、2型糖尿病患者<sup>†1)</sup>は本剤 10 mg群で 927例(うち日本人 70例)、プラセボ群で 929例(うち日本人 52例)、2型糖尿病非合併患者は本剤 10 mg群で 936例(うち日本人 74例)、プラセボ群で 938例(うち日本人 70例)であった。</u>  <u>注)糖尿病の病歴がある、又は治験薬投与前のHbA1cが 6.5%以上である患者</u>  <u>主要複合評価項目は心血管死、又は心不全による入院のいずれかの初回発現までの期間とし、結果は下表のとおりであった。</u></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2"></th> <th style="text-align: center;">本剤 10mg 群 (n=1863)</th> <th style="text-align: center;">プラセボ群 (n=1867)</th> <th style="text-align: center;">ハザード比<sup>†1)</sup> (95%信頼区間)</th> </tr> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">N (発現割合%)</th> <th></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>心血管死又は心不全による入院(初回)</td> <td style="text-align: center;">361 (19.4)</td> <td style="text-align: center;">462 (24.7)</td> <td style="text-align: center;">0.75 (0.65, 0.86) <sup>†2)</sup></td> </tr> <tr> <td>心血管死</td> <td style="text-align: center;">187 (10.0)</td> <td style="text-align: center;">202 (10.8)</td> <td style="text-align: center;">0.92 (0.75, 1.12)</td> </tr> <tr> <td>心不全による入院(初回)</td> <td style="text-align: center;">246 (13.2)</td> <td style="text-align: center;">342 (18.3)</td> <td style="text-align: center;">0.69 (0.59, 0.81)</td> </tr> </tbody> </table> <p>n: ランダム化された症例数</p> <p>†1): 投与群、地域(アジア、ヨーロッパ、ラテンアメリカ、北米、その他)、ベースラインの糖尿病状態(糖尿病、前糖尿病、非糖尿病)、年齢、性別、ベースラインの LVEF (≤30%、&gt;30%~≤35%、&gt;35%)、ベースラインの eGFR を因子として含めた Cox 回帰分析</p> <p>†2): 中間解析により減少した両側 α=0.0496 に基づき、95.04%信頼区間を掲示</p> <p>本試験における副作用発現割合は、本剤 10mg で 15.2%(283/1863例)、プラセボで 12.2%(227/1863例)であり、主な副作用は低血圧(10mg:2.3%(43/1863例)、プラセボ:1.8%(34/1863例))であった。なお、他者による介助を必要とする重度の低血糖は 2型糖尿病を合併した患者においてのみ認められた。<sup>37)</sup></p>		本剤 10mg 群 (n=1863)	プラセボ群 (n=1867)	ハザード比 <sup>†1)</sup> (95%信頼区間)	N (発現割合%)			心血管死又は心不全による入院(初回)	361 (19.4)	462 (24.7)	0.75 (0.65, 0.86) <sup>†2)</sup>	心血管死	187 (10.0)	202 (10.8)	0.92 (0.75, 1.12)	心不全による入院(初回)	246 (13.2)	342 (18.3)	0.69 (0.59, 0.81)	<p>← 追記</p>
		本剤 10mg 群 (n=1863)	プラセボ群 (n=1867)	ハザード比 <sup>†1)</sup> (95%信頼区間)																
	N (発現割合%)																			
心血管死又は心不全による入院(初回)	361 (19.4)	462 (24.7)	0.75 (0.65, 0.86) <sup>†2)</sup>																	
心血管死	187 (10.0)	202 (10.8)	0.92 (0.75, 1.12)																	
心不全による入院(初回)	246 (13.2)	342 (18.3)	0.69 (0.59, 0.81)																	
<p>17.2 製造販売後調査等 略</p>	<p>17.2 製造販売後調査等 略</p>																			

効能又は効果追加に伴うその他の改訂内容（続き）（\_\_\_\_\_部 改訂）

改 訂 後	改 訂 前
<p>18. 薬効薬理</p> <p>18.1 作用機序</p> <p>18.1.1 現行 18.1 のとおり</p> <p>18.1.2 <u>エンパグリフロジンは腎臓の近位尿細管における SGLT2 を介して、グルコースだけではなくナトリウム再吸収も抑制するため、遠位尿細管へのナトリウム送達が増加する<sup>42)</sup>。その結果として、尿細管糸球体フィードバックの増加、心臓の前負荷及び後負荷の減少、並びに交感神経活性の低下など生理的機能に変化を及ぼす可能性がある<sup>43),44)</sup>。また、エンパグリフロジンの内皮機能に対する直接的作用<sup>45)</sup>、心臓の代替エネルギー源としてのケトン体供給による代謝への作用<sup>46), 47)</sup> 及び酸化ストレス<sup>48)</sup>、炎症の抑制<sup>49)</sup>も慢性心不全に対する作用に寄与している可能性がある。</u></p> <p>18.2 薬理作用</p> <p>18.2.1～18.2.3 略</p> <p>18.2.4 <u>心血管に対する作用</u></p> <p><u>(1) 糖尿病モデル動物に対する作用</u></p> <p><u>高脂肪食を摂取させた KK-Ay マウスにエンパグリフロジンを 10 mg/kg 1 日 1 回 8 週間経口投与した時、心機能の悪化及び心線維化を抑制した<sup>48)</sup>。</u></p> <p><u>(2) 正常血糖の心不全モデル動物に対する作用</u></p> <p><u>雄 Sprague-Dawley ラットに冠動脈の永久結紮を行い心筋梗塞を誘発したモデルにおいて、エンパグリフロジンを平均摂取量 1 日 30 mg/kg となるように 10 週間混餌投与した時、心筋梗塞誘発後の心機能悪化を抑制した<sup>52)</sup>。雌のヨークシャーブタを用いた虚血再灌流誘発による心筋梗塞モデルにおいても、エンパグリフロジンの 2 カ月間 1 日 1 回 10 mg の経口投与は、左室収縮及び拡張機能を改善すると共に左室リモデリングを抑制した<sup>53)</sup>。</u></p>	<p>18. 薬効薬理</p> <p>18.1 作用機序 略</p> <p>18.2 薬理作用</p> <p>18.2.1～18.2.3 略</p> <p>← 追記</p>
<p>23. 主要文献</p> <p>1)～36) 略</p> <p>37) <u>社内資料:国際共同第Ⅲ相試験(2021年11月25日承認、CTD 2.7.6.1)</u></p> <p>38)～41) 現行 37)～40) のとおり</p> <p>42) <u>Thomson S. C. et al.:Am. J. Cardiol. 2019;124 Supple 1:S28-S35</u></p> <p>43) <u>Zelniker T. A. et al.:J. Am. Coll. Cardiol. 2018(72):1845-1855</u></p> <p>44) <u>Griffin M. et al.:Circulation. 2020(142):1028-1039</u></p> <p>45) <u>Park SH. et al.:Cardiovasc. Diabetol. 2020(19):19</u></p> <p>46) <u>Oh C. M. et al.:Korean Circ. J. 2019(49):1183-1195</u></p> <p>47) <u>Abdurrachim D. et al.:Cardiovasc. Res. 2018(114):1843-1844</u></p> <p>48) <u>Li C. et al.:Cardiovasc. Diabetol. 2019(18):15</u></p> <p>49) <u>Lin B. et al.:Cardiovasc. Diabetol. 2014(13):148</u></p> <p>50)～51) 現行 41)～42) のとおり</p> <p>52) <u>Yurista SR et al.:Eur J Heart Fail. 2019(21):862-873</u></p> <p>53) <u>Santos-Gallego CG et al.:J Am Coll Cardiol. 2019(15):1931-1944</u></p>	<p>23. 主要文献</p> <p>1)～42) 略</p>

## 改訂理由

### 承認事項一部変更承認(令和3年11月25日付)に伴うその他の改訂

#### 「2. 禁忌」

糖尿病を有する患者ではインスリン注射による血糖管理が望まれるため、患者背景を記載しました。

#### 「5. 効能又は効果に関連する注意」

臨床試験の組入れ基準を考慮して、本剤の投与対象となる左室駆出率が低下した慢性心不全患者を選択することが重要であることから、注意喚起を記載しました。

#### 「7. 用法及び用量に関連する注意」

慢性心不全患者に対する用法及び用量は、既承認の2型糖尿病とは異なることから、注意喚起を記載しました。

#### 「8. 重要な基本的注意」

2型糖尿病と慢性心不全に共通する注意と2型糖尿病に対する注意喚起に記載を分けました。

#### 「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」

高度腎機能障害のある慢性心不全患者に対しては、本剤投与の必要性を慎重にご判断いただく必要があることから、注意喚起を記載しました。また、一部記載整備を行いました。

#### 「11. 副作用」

既承認の2型糖尿病の臨床試験及び慢性心不全の臨床試験の副作用の併合解析結果に基づき、重大な副作用並びにその他の副作用の記載を変更しました。

#### 「17. 臨床成績、17.1.5 左室駆出率が低下した慢性心不全患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験」

左室駆出率が低下した慢性心不全患者を対象とした国際共同試験(1245.121試験)における有効性及び安全性の結果は、全体集団と日本人部分集団において異なる傾向はみられていないことから、試験全体の結果を記載しました。

#### 「18. 薬効薬理」

慢性心不全に関する薬効薬理試験の結果を記載しました。

#### 「23. 主要文献」

慢性心不全に関する主要文献を記載しました。

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」(<http://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。

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。



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

015332  
JAD-N018(R0)