

選択的SGLT2阻害剤－2型糖尿病・慢性心不全治療剤－

ジャディアンス®錠10mg

処方箋医薬品(注意-医師等の処方箋により使用すること) 薬価基準収載

Jardiance®

エンパグリフロジン製剤

「慢性心不全※」の効能又は効果に関連する注意の改訂 (左室駆出率に関する記載の削除) に伴う留意事項の一部改正通知のお知らせ

※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

謹啓

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび、選択的SGLT2阻害剤「ジャディアンス®錠10mg」(一般名:エンパグリフロジン)の「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」の効能又は効果に関連する注意の改訂(左室駆出率に関する記載の削除)に伴いまして、地方厚生(支)局医療課長、都道府県民生主管部(局) 国民健康保険主管課(部)長、都道府県後期高齢者医療主管部(局) 後期高齢者医療主管課(部)長に対して留意事項の一部改正が通知されましたので、下記の通りお知らせいたします。

(令和4年4月19日 保医発0419第1号)抜粋

「4 関係通知の一部改正について」

(2)「医薬品医療機器等法上の効能・効果等の変更に伴う留意事項の一部改正等について」(令和3年11月25日付け保医発1125第2号)の記の1を以下のとおり改正する。

1 効能・効果等の一部変更承認に伴う留意事項について

ジャディアンス錠10mg

本製剤を「慢性心不全」に用いる場合は、効能又は効果において、「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。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

今後も本剤の適正使用に関する情報提供および最新の学術情報の提供に努めて参りますので、一層のご指導ご鞭撻を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

2022年4月吉日