

—— 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。——

新記載要領に基づく添付文書改訂のお知らせ

2020年7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-

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

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。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、医療用医薬品添付文書の記載要領が改正されたことに伴い、ジャディアンス[®]錠 10mg・25mg 及びトラディアンス[®]配合錠 AP・BP の添付文書を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しまして、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

謹言

改訂概要

新記載要領に基づく改訂は、医療用医薬品添付文書の記載要領の改正に伴い様式を変更したものであり、本剤の安全性情報に変更はございません。

記載が大きく変更した箇所は以下のとおりです。

- 重要な基本的注意の一部削除
- 授乳婦に対する注意喚起の改訂
- 「11. 副作用」では副作用の概要を削除し、「17. 臨床成績」において試験ごとに安全性情報を記載

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 (新記載要領)	改訂前 (旧記載要領)
<p>8. 重要な基本的注意 8.1~8.2 略</p> <p>8.3 ※1 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45mL/min/1.73m²未満に低下した場合は投与の中止を検討すること。 (以下略)</p>	<p>2. 重要な基本的注意 (1)~(4) 略 (5) 投与の継続中に、投与の必要がなくなる場合や減量する必要がある場合があり、また、患者の不養生、感染症の合併等により効果がなくなったり、不十分となる場合があるので、食事摂取量、血糖値、感染症の有無等に留意の上、常に投与継続の可否、投与量、薬剤の選択等に注意すること。 (6) ※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45mL/min/1.73m²未満に低下した場合は投与の中止を検討すること。 (以下略)</p>
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1~9.3 略 9.5 妊婦 略 9.6 授乳婦 授乳しないことが望ましい。※2 実験動物(ラット)で、乳汁中への移行が報告されている。</p>	<p>6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 (1) 略 (2) 授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。 [※4 動物実験(ラット)で、乳汁中への移行が報告されている。]</p>

※1 トラディアンス配合錠では、「本剤投与により」が「エンパグリフロジン投与により」と記載されています。

※2 トラディアンス配合錠では、文頭に「エンパグリフロジン及びリナグリプチンの」が記載されています。

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

※4 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及びリナグリプチンの」が記載されています。

改訂理由

添付文書記載要領の改正※
<p>「8. 重要な基本的注意 (旧記載要領、2. (5))」 薬剤ごとに特有の注意事項ではなく、糖尿病の薬物療法において一般的な注意事項であるため削除しました。</p> <p>「9. 特定の背景を有する患者に関する注意、9.6 授乳婦」 新記載要領では、授乳婦に対する注意事項は、「授乳を避けさせること」、「授乳しないことが望ましい」又は「治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること」を基本として記載することとされています。エンパグリフロジンあるいはリナグリプチンがヒトの乳汁中に移行するかどうかは明らかではないものの、非臨床試験においてラット乳汁中への移行が認められており、ヒト新生児に対する影響が否定できないことから、「授乳しないことが望ましい」に改訂しました。</p>

※「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」(平成29年6月8日付、薬生発0608第1号)及び「医療用医薬品の添付文書等の記載要領の留意事項について」(平成29年6月8日付、薬生安発0608第1号)

「医薬品医療機器情報提供ホームページ」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新添付文書が掲載されます。

製造販売

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

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

015110
JAD-N017(R0)