

選択的SGLT2阻害剤－2型糖尿病・慢性心不全・慢性腎臓病治療剤－ 薬価基準収載

ジャディアンス[®]錠 10mg

選択的SGLT2阻害剤－2型糖尿病治療剤－

ジャディアンス[®]錠 25mg

処方箋医薬品(注意-医師等の処方箋により使用すること)

Jardiance[®]

エンパグリフロジン製剤

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2.2 重症ケトーシス、糖尿病性昏睡又は前昏睡の患者

[輸液及びインスリンによる速やかな高血糖の是正が必須となるので本剤の投与は適さない。]

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。]

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。使用前に必ずお読みください。
必要に応じて各適応症の専門医と連携した上で、投与対象の選択や患者の観察を行ってください。

効能又は効果 (抜粋)

2型糖尿病

効能又は効果に関連する注意 (抜粋)

<2型糖尿病>

- 本剤は2型糖尿病と診断された患者に対してのみ使用し、1型糖尿病の患者には投与をしないこと。
- 本剤の適用はあらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行った上で効果が不十分な場合に限り考慮すること。
- 高度腎機能障害患者又は透析中の末期腎不全患者では本剤の血糖降下作用が期待できないため、投与しないこと。
- 中等度腎機能障害患者では本剤の血糖降下作用が十分に得られない可能性があるため投与の必要性を慎重に判断すること。

用法及び用量 (抜粋)

<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。

(参考) 本剤の慢性心不全^{*1}と慢性腎臓病^{*2}に対する用法及び用量は、下記の通りです。

<慢性心不全^{*1}、慢性腎臓病^{*2}>

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。

※1 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。

※2 ただし、末期腎不全又は透析施行中の患者を除く。

用法及び用量に関連する注意

(参考) 本剤の慢性心不全^{*1}と慢性腎臓病^{*2}に対する用法及び用量に関連する注意は、下記の通りです。

<慢性心不全^{*1}、慢性腎臓病^{*2}>

2型糖尿病を合併する患者では、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改善を目的として本剤25mgに増量することができる。慢性心不全及び慢性腎臓病に対して本剤10mg1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10mgを上回る有効性を期待して本剤25mgを投与しないこと。

※1 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。

※2 ただし、末期腎不全又は透析施行中の患者を除く。

本剤を投与するにあたり、下記の背景を有する患者さんには注意して投与してください。

(1) 低血糖を起こすおそれのある以下の患者さん又は状態

- ・ 脳下垂体機能不全又は副腎機能不全
- ・ 栄養不良状態、飢餓状態、不規則な食事摂取、食事摂取量の不足又は衰弱状態
- ・ 激しい筋肉運動
- ・ 過度のアルコール摂取者

(2) 他の糖尿病用薬と併用する患者さん

低血糖を起こすおそれがあります。特に、スルホニルウレア剤又はインスリン製剤と併用する場合にはスルホニルウレア剤又はインスリン製剤の減量を検討してください。

(3) 脱水を起こしやすい患者さん

- ・ 血糖コントロールが極めて不良の患者さん、高齢の患者さん、利尿剤を併用する患者さん等

(4) 尿路感染、性器感染のある患者さん

症状を悪化させるおそれがあります。

(5) 腎機能障害患者さん*

- ・ 高度腎機能障害(目安:eGFR 30mL/min/1.73m²未満)患者さん又は透析中の末期腎不全患者さん
血糖コントロール改善を目的として本剤を投与しないでください。本剤の血糖降下作用が期待できません。
- ・ 中等度腎機能障害(目安:eGFR 30以上、60mL/min/1.73m²未満)患者さん
血糖コントロール改善を目的とした本剤投与の必要性を慎重に判断してください。本剤の血糖降下作用が十分に得られない可能性があります。また、体液量減少を起こすおそれがあります(4ページをご参照ください)。
* 本剤の効能又は効果は2型糖尿病と慢性心不全(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。)と慢性腎臓病(ただし、末期腎不全又は透析施行中の患者を除く。)です。腎機能障害を有する患者さんに関する注意は適応症により異なるため、慢性心不全または慢性腎臓病の患者さんに対する本剤の投与にあたっては、慢性心不全用または慢性腎臓病用の適正使用のお願いをご参照ください。

(6) 高度肝機能障害患者さん

有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していません。

臨床検査結果に及ぼす影響

本剤の作用機序により、本剤服用中は尿糖陽性、血清1,5-AG(1,5-アンヒドログルシトール)低値を示す。尿糖及び血清1,5-AGの検査結果は、血糖コントロールの参考とはならないので注意すること。

注意すべき副作用

■ 低血糖

本剤投与中は低血糖に注意してください。

- 本剤とスルホニルウレア剤又はインスリン製剤を併用する場合、低血糖のリスクが増加するおそれがあるため、これらの薬剤と併用する場合には、スルホニルウレア剤又はインスリン製剤の減量を検討してください。
- 本剤投与中は、低血糖発現の可能性があること、及び低血糖の症状、低血糖が起きた際の対処方法を患者さんに説明してください。
→低血糖症状：空腹感、動悸、ふらつき、脱力感、めまい、頭痛、冷汗、振戦等
- 高所作業に従事している患者さんや自動車を運転する患者さんには特にご注意ください。

【低血糖の発現状況】

2型糖尿病患者を対象とした国際共同試験を含む臨床試験の全体集団の併合データ (2,319例) において認められた低血糖の副作用発現例数 (発現割合)

副作用	n	%
低血糖症	84	3.6

単独療法試験 (国内第Ⅱ相用量検討及び長期安全性試験) において認められた低血糖の副作用発現例数 (発現割合) : ジャディアンス10mg又は25mgを1日1回52週間投与した。

ジャディアンス投与量	10mg (n=109)	25mg (n=109)
低血糖 n (%)	2 (1.8)	3 (2.8)

併用療法長期投与試験 (国内第Ⅲ相併用療法長期投与試験) において認められた低血糖の副作用発現例数 (発現割合) : ジャディアンス10mg又は25mgを以下のいずれか1剤の経口血糖降下薬と1日1回52週間併用投与した。

併用薬剤	スルホニルウレア剤		チアゾリジン系薬剤		ビグアナイド系薬剤	
ジャディアンス投与量	10mg (n=136)	25mg (n=137)	10mg (n=137)	25mg (n=136)	10mg (n=68)	25mg (n=65)
低血糖 n (%)	9 (6.6)	10 (7.3)	1 (0.7)	1 (0.7)	1 (1.5)	3 (4.6)

併用薬剤	DPP-4阻害剤		α-グルコシダーゼ阻害剤		グリニド剤	
ジャディアンス投与量	10mg (n=68)	25mg (n=71)	10mg (n=69)	25mg (n=70)	10mg (n=70)	25mg (n=70)
低血糖 n (%)	0 (0.0)	3 (4.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (4.3)

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) において認められた低血糖の副作用発現例数 (発現割合) : ジャディアンス10mg又は25mgをGLP-1受容体作動薬と1日1回52週間併用投与した。

併用薬剤	GLP-1受容体作動薬	
ジャディアンス投与量	10mg (n=32)	25mg (n=33)
低血糖 n (%)	0 (0.0)	1 (3.0)

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) において認められた低血糖の副作用発現例数 (発現割合) : ジャディアンス10mg又は25mgをインスリン製剤と1日1回52週間併用投与した。

併用薬剤	インスリン	
ジャディアンス投与量	10mg (n=86)	25mg (n=90)
低血糖 n (%)	18 (20.9)	22 (24.4)

2024年2月改訂 (第16版) インタビューフォーム

【対処方法】

低血糖症状があらわれたときは、十分な量の糖分 (まずはブドウ糖を、ブドウ糖がない場合は砂糖や糖質を含む清涼飲料水等) を速やかに摂取させてください。

※α-グルコシダーゼ阻害剤との併用時には、砂糖ではなくブドウ糖を摂るように指導してください。

■ 多尿・頻尿、脱水、体液量減少

本剤の利尿作用により尿量が増加し、体液量減少を起こす可能性があります。

- 体液量減少による脱水を防止するため、適度な水分補給を行い、患者さんの自己判断で水分摂取を制限することがないように指導してください。
⇒脱水症状：喉の渇き、体のだるさ、尿量減少など
- 高齢の患者さんは脱水症状（口渇等）の認知が遅れるおそれがあるためご注意ください。
- 年間を通じて注意が必要ですが、気温が高い時期は特に注意してください。
- 本剤と利尿剤（チアジド系又はループ利尿薬等）を併用する場合、利尿作用が増強されるおそれがあります。
- 特に、体液量減少を起こしやすい血糖コントロールが極めて不良の患者さんや高齢の患者さん、腎機能障害患者さん、利尿剤を併用している患者さんにおいては、脱水や糖尿病性ケトアシドーシス、高浸透圧高血糖症候群、脳梗塞を含む血栓・塞栓症等の発現に注意してください。
- 発熱、下痢、嘔吐または食欲不振で食事が摂れないような状態（シックデイ）で体液喪失につながるおそれのある患者さんにおいては、体液量と電解質の状態を観察し、体液喪失が改善するまで本剤投与の一時中止を考慮してください。

【多尿・頻尿、脱水、体液量減少の発現状況】

2型糖尿病患者を対象とした国際共同試験を含む臨床試験の全体集団の併合データ（2,319例）において認められた多尿・頻尿、脱水、体液量減少に関連する副作用発現例数（発現割合）

副作用	n	%
脱水	3	0.1
頻尿	86	3.7
夜間頻尿	14	0.6
多尿	13	0.6
口渇	35	1.5
尿量増加	5	0.2

2024年2月改訂（第16版）インタビューフォーム

【対処方法】

脱水、血圧低下等の異常が認められた場合には、本剤投与の一時中止や補液等の適切な処置を行ってください。

■ 尿路感染及び性器感染

本剤の尿中グルコース排泄作用により、
尿路感染及び性器感染を起こすおそれがあります。

- 尿路感染及び性器感染を起こすおそれがあること、症状、受診させるなど対処方法について患者さんに説明してください。
⇒尿路感染症状：頻尿、排尿痛、残尿感等
⇒性器感染症状：陰部皮膚のそう痒感、疼痛、びらん等（男女とも）
帯下の色調変化、悪臭等（女性の場合）
- 尿路感染及び性器感染を予防するために、日頃から以下を心がけるよう患者さんに指導してください。
⇒トイレを我慢しない、陰部を清潔に、十分な水分摂取
- 尿路感染及び性器感染を起こし、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）、敗血症等の重篤な感染症に至ることがありますのでご注意ください。

【尿路感染及び性器感染の発現状況】

2型糖尿病患者を対象とした国際共同試験を含む臨床試験の全体集団の併合データ（2,319例）において認められた尿路感染及び性器感染に関連する副作用発現例数（発現割合）

副作用	n	%
尿路感染	23	1.0
外陰部腔カンジダ症	15	0.6
膀胱炎	13	0.6
無症候性細菌尿	12	0.5
細菌性外陰部腔炎	1	<0.1
トリコモナス症	1	<0.1
外陰部腔炎	1	<0.1

2024年2月改訂（第16版）インタビューフォーム

- 国内外市販後の自発報告として、フルニエ壊疽が報告されています。

【対処方法】

尿路感染及び性器感染が発症した場合には、適切な処置を行うとともに、状態に応じて休薬等を考慮してください。

重篤な尿路感染（例えば、腎盂腎炎、尿路性敗血症）及び性器感染が認められた場合には、本剤投与を中止してください。特に、フルニエ壊疽が疑われる場合は、外科的創開放・デブリドマンと全身管理が必要となるため、診断がつき次第、できる限り早急に、手術と集中治療が可能な施設と連携してください。

■ ケトン体増加・ケトアシドーシス

本剤の作用機序により、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、ケトーシスがあらわれ、ケトアシドーシスに至ることがあります。

- SGLT2阻害剤投与による尿中ケトン体陽性又は血中ケトン体増加が報告されています。
- 糖を排泄することにより、糖新生が活性化することで脂肪分解の亢進が起こることから、高血糖(>250mg/dL)を伴う典型的な糖尿病性ケトアシドーシス*とは異なる場合があるので、注意してください。
- 特に、インスリン分泌能の低下、インスリン製剤の減量や中止、過度な糖質摂取制限、食事摂取不良、感染症、脱水を伴う場合にはケトアシドーシスを発現しやすいので、観察を十分に行ってください。
- 患者さんには「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」等の症状が認められた場合にはただちに医療機関を受診するよう、また、血糖値にかかわらずケトアシドーシスが発現しうることを患者さん向けの指導箋をご利用頂きながらご説明ください。

*糖尿病性ケトアシドーシスの診断基準：高血糖(>250mg/dL)、ケトーシス(β -ヒドロキシ酪酸の増加)、アシドーシス(動脈血pH \leq 7.30、重炭酸塩[HCO₃⁻] \leq 18mEq/L)

引用：日本糖尿病学会 編・著：糖尿病診療ガイドライン2019. p329, 南江堂, 2019

【ケトン体増加の発現状況】

2型糖尿病患者を対象とした国際共同試験を含む臨床試験の全体集団の併合データ(2,319例)において認められたケトン体増加に関連する副作用発現例数(発現割合)

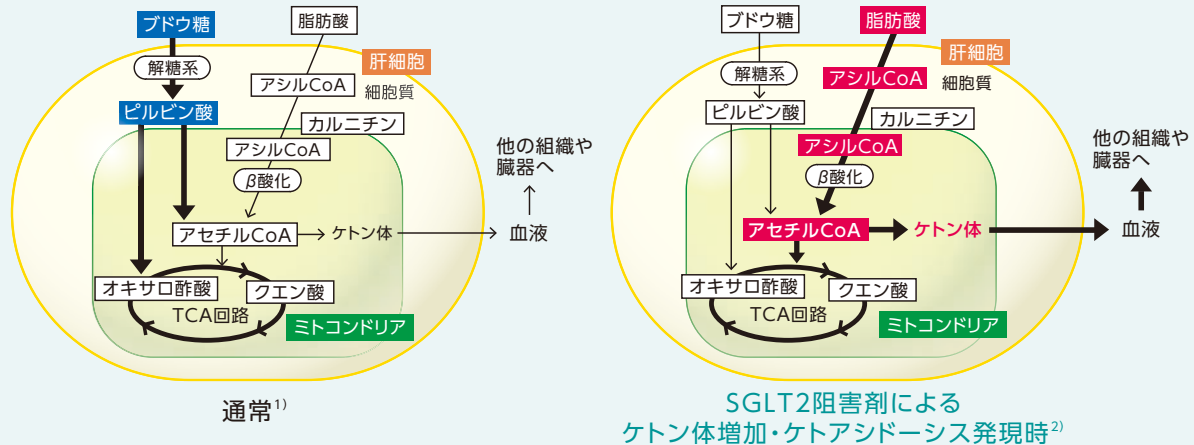
副作用	n	%
尿中ケトン体陽性	2	0.1
血中ケトン体陽性	1	<0.1

2024年2月改訂(第16版)インタビューフォーム

【ケトアシドーシスが疑われる際の対処方法】

患者さんの症状を十分に観察し、特に、悪心・嘔吐、食欲減退、腹痛、過度な口渇、倦怠感、呼吸困難、意識障害等の症状が認められた場合には、血糖値の測定のみではケトアシドーシスが見過ごされるため、必ず、血中又は尿中ケトン体測定を含む検査を実施してください。異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行ってください。

【脂肪酸化とケトン体生成】



1) Rui L. Compr Physiol. 2014; 4 (1) : 177-97

2) Qiu H, et al.: Diabetes Metab Res Rev. 2017; 33 (5)

■ 体重減少 本剤投与による体重減少が報告されています。

○過度の体重減少に注意してください。

【体重減少の発現状況】

2型糖尿病患者を対象とした国際共同試験を含む臨床試験の全体集団の併合データ (2,319例) において認められた体重減少の副作用発現例数 (発現割合)

副作用	n	%
体重減少	16	0.7

2024年2月改訂 (第16版) インタビューフォーム

【対処方法】

過度の体重減少が認められた場合には、症状に応じて適切に処置してください。

■ 皮膚症状 SGLT2阻害剤投与による皮膚症状が報告されています。

皮膚症状は薬疹、発疹、皮疹、紅斑など非重篤のものを含め、複数のSGLT2阻害剤における市販直後調査の報告の中で、頻度の高い副作用の一つとなっています。

皮膚症状の報告の中には症状が全身に及んでいるなど症状の重症度やステロイド治療がなされたことなどから重篤と判定されたもの、さらに粘膜に病変を認める重篤なスティーブンス・ジョンソン症候群と推察される症例も報告されているため、注意が必要です。

○SGLT2阻害剤の投与初期から、十分に注意をしてください。

皮膚症状はSGLT2阻害剤投与後1日目からおよそ2週間以内に発現しています。

○SGLT2阻害剤で薬疹を生じた患者は、他のカテゴリーの薬剤への変更を考慮してください。

別の種類のSGLT2阻害剤に切り替えたところ、直ちに皮疹が再燃した例も数例あり、SGLT2阻害剤の間で交差反応性があることが示唆されています。

○症状が認められた場合は、速やかに皮膚科医にコンサルテーションしてください。

特に粘膜 (眼結膜、口唇、外陰部) に皮疹 (発赤、びらん) を認めた場合には、スティーブンス・ジョンソン症候群などの重症薬疹の可能性があるため、可及的速やかに皮膚科医にコンサルテーションしてください。

選択的SGLT2阻害剤

－2型糖尿病・慢性心不全・慢性腎臓病治療剤－

ジャディアンス[®]錠 10mg

選択的SGLT2阻害剤－2型糖尿病治療剤－

ジャディアンス[®]錠 25mg

Jardiance[®] Tablets 10mg・25mg

(エンバグリフロジン製剤)

貯 法	室温保存
-----	------

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)





- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 重症ケトosis、糖尿病性昏睡又は前昏睡の患者
〔輸液及びインスリンによる速やかな高血糖の是正が必須となるので本剤の投与は適さない。〕
- 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。〕

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	ジャディアンス錠10mg	ジャディアンス錠25mg
有効成分	1錠中 エンバグリフロジン 10mg	1錠中 エンバグリフロジン 25mg
添加剤	乳糖水和物、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、クロスカルメロースナトリウム、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、タルク、マクロゴール400、黄色三酸化鉄	

3.2 製剤の性状

販売名	ジャディアンス錠10mg	ジャディアンス錠25mg
剤形	淡黄色のフィルムコート錠	
外形		
直径	9.1mm	11.1×5.6mm
厚さ	3.65mm	3.8mm
重さ	257mg	206mg
識別コード	 S10	 S25

*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。
○慢性腎臓病
ただし、末期腎不全又は透析施行中の患者を除く。

5. 効能又は効果に関連する注意

- (2型糖尿病)
5.1 本剤は2型糖尿病と診断された患者に対してのみ使用し、1型糖尿病の患者には投与をしないこと。
5.2 本剤の適用はあらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行った上で効果が不十分な場合に限り考慮すること。
*5.3 高度腎機能障害患者又は透析中の末期腎不全患者では本剤の血糖降下作用が期待できないため、投与しないこと。〔8.2、9.2.1、16.6.1参照〕
*5.4 中等度腎機能障害患者では本剤の血糖降下作用が十分に得られない可能性があるため投与の必要性を慎重に判断すること。〔8.2、9.2.2、16.6.1、17.1.4参照〕
(慢性心不全)
5.5 「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(前治療等)を十分に理解した上で、適応患者を選択すること。〔17.1.5、17.1.6参照〕
(慢性腎臓病)
*5.6 eGFRが20mL/min/1.73m²未満の患者では、本剤の腎保護作用が十分に得られない可能性があること、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ことから、投与の必要性を慎重に判断すること。eGFRが20mL/min/1.73m²未満の患者を対象とした臨床試験は実施していない。〔8.2、9.2.4、17.1.7参照〕
*5.7 「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(原疾患、併用薬、腎機能等)を十分に理解した上で、慢性腎臓病に対するガイドラインにおける診断基準や重症度分類等を参考に、適応患者を選択すること。〔17.1.7参照〕

*6. 用法及び用量

- (2型糖尿病)
通常、成人にはエンバ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、慢性腎臓病)
通常、成人にはエンバ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。

*7. 用法及び用量に関連する注意

- (慢性心不全、慢性腎臓病)
2型糖尿病を合併する患者では、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改善を目的として本剤25mgに増量することができる。慢性心不全及び慢性腎臓病に対して本剤10mg1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10mgを上回る有効性を期待して本剤25mgを投与しないこと。

有効期間	3年	
規制区分	処方箋医薬品(注意－医師等の処方箋により使用すること)	
日本標準商品分類番号	873969、87219、873999	
	錠10mg	錠25mg
承認番号	22600AMX01387000	22600AMX01386000
薬価収載	2015年2月	
販売開始	2015年2月	
国際誕生	2014年4月	

8. 重要な基本的注意

- (効能共通)
8.1 本剤の使用にあたっては、患者に対し低血糖症状及びその対処方法について十分説明すること。〔9.1.1、11.1.1参照〕
*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。腎機能障害のある患者では経過を十分に観察し、特に高度の腎機能障害患者に本剤を投与する際には、腎機能障害の悪化に注意すること。2型糖尿病の血糖コントロール改善を目的として使用している患者においては、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。〔5.3、5.4、5.6、9.2.1、9.2.2参照〕
*8.3 2型糖尿病の血糖コントロール改善を目的として使用する場合、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。
8.4 尿路感染及び性器感染を起こし、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)、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。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。〔9.1.3、11.1.4参照〕
8.5 本剤の利尿作用により多尿・頻尿がみられることがある。また、体液量が減少することがあるので、適度な水分補給を行うよう指導し、観察を十分行うこと。脱水、血圧低下等の異常が認められた場合は、休薬や補液等の適切な処置を行うこと。特に体液量減少を起こしやすい患者(高齢者、腎機能障害患者、利尿薬併用患者等)においては、脱水や糖尿病性ケトアシドーシス、高浸透圧高血糖症候群、脳梗塞を含む血栓・塞栓症等の発現に注意すること。〔9.1.2、9.2.2、9.8、10.2、11.1.2参照〕
*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osis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〕
8.6.1 悪心・嘔吐、食欲減退、腹痛、過度な口渇、倦怠感、呼吸困難、意識障害等の症状が認められた場合には、血中又は尿中ケトン体測定を含む検査を実施すること。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。
8.6.2 特に、インスリン分泌能の低下、インスリン製剤の減量や中止、過度な糖質摂取制限、食事摂取不良、感染症、脱水を伴う場合にはケトアシドーシスを発現しやすいので、観察を十分に行うこと。
8.6.3 患者に対し、以下の点を指導すること。
・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)。
・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を受診すること。
・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。
〔11.1.3参照〕
8.7 排尿困難、無尿、乏尿あるいは尿閉の症状を呈する患者においては、その治療を優先するとともに他剤での治療を考慮すること。
8.8 本剤投与による体重減少が報告されているため、過度の体重減少に注意すること。
8.9 低血糖症状を起こすことがあるので、高所作業、自動車の運転等に従事している患者に投与するときは注意すること。〔11.1.1参照〕

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

- 9.1 合併症・既往歴等のある患者
9.1.1 低血糖を起こすおそれのある以下に掲げる患者又は状態
・脳下垂機能不全又は副腎機能不全
・栄養不良状態、飢餓状態、不規則な食事摂取、食事摂取量の不足又は衰弱状態
・激しい筋力運動
・過度のアルコール摂取者
〔8.1、11.1.1参照〕
9.1.2 脱水を起こしやすい患者(血糖コントロールが極めて不良の患者、高齢者、利尿剤併用患者等)
〔8.5、10.2、11.1.2参照〕
9.1.3 尿路感染、性器感染のある患者
症状が悪化するおそれがある。〔8.4、11.1.4参照〕
*9.1.4 1型糖尿病を合併する慢性心不全患者及び慢性腎臓病患者
投与を避けること。ケトアシドーシスを起こすおそれがある。〔8.6、11.1.3参照〕
9.2 腎機能障害患者
(2型糖尿病)
*9.2.1 高度腎機能障害患者又は透析中の末期腎不全患者
血糖コントロール改善を目的として投与しないこと。本剤の血糖降下作用が期待できない。〔5.3、8.2、16.6.1参照〕
*9.2.2 中等度腎機能障害患者
血糖コントロール改善を目的とした投与については、その必要性を慎重に判断すること。本剤の血糖降下作用が十分に得られない可能性がある。〔5.4、8.2、8.5、16.6.1、17.1.4参照〕
(慢性心不全)
9.2.3 高度腎機能障害患者
eGFRが20mL/min/1.73m²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20mL/min/1.73m²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。
(慢性腎臓病)
*9.2.4 高度腎機能障害患者
eGFRが20mL/min/1.73m²未満の患者では、投与の必要性を慎重に判断すること。eGFRが20mL/min/1.73m²未満の患者では、本剤の腎保護作用が十分に得られない可能性がある。また、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20mL/min/1.73m²未満の患者を対象とした臨床試験は実施していない。〔5.6参照〕
9.3 肝機能障害患者
9.3.1 高度肝機能障害患者
有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。〔16.6.2参照〕
9.5 妊婦
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、2型糖尿病患者では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。
9.6 授乳婦
授乳しないことが望ましい。動物実験(ラット)で、乳汁中への移行が報告されている。
9.7 小児等
小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。
9.8 高齢者
一般に生理機能が低下し、脱水症状(口渇等)の認知が遅れるおそれがある。〔8.5、11.1.2参照〕
9.8.1 75歳以上の高齢者
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。〔8.5参照〕

10. 相互作用			11.2 その他の副作用		
本剤は投与後血漿中には主に未変化体として存在するが、一部はUGT2B7、UGT1A3、UGT1A8及びUGT1A9によるグルクロン酸抱合により代謝される(グルクロン酸抱合体として血漿中放射能の3.3～7.4%存在する)。また、本剤はP-糖蛋白(P-gp)の基質である。[16.4参照] 10.2 併用注意(併用に注意すること)			0.1～5% 0.1%未満		
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 ビッグuanイド系薬剤 チアゾリジン系薬剤 DPP-4阻害薬 GLP-1受容体作動薬 インスリン製剤等 [11.1.1参照]			低血糖が起こるおそれがある。特に、スルホニルウレア剤又はインスリン製剤と併用する場合にはスルホニルウレア剤又はインスリン製剤の減量を検討すること。		血糖降下作用が増強される。
血糖降下作用を増強する薬剤 β遮断薬 サリチル酸剤 モノアミン酸化酵素阻害剤等			血糖値その他患者の状態を十分観察しながら投与すること。		
血糖降下作用を減弱する薬剤 アプレナリン 副腎皮質ホルモン 甲状腺ホルモン等					血糖降下作用が減弱される。
利尿薬 チアジド系薬剤 ループ利尿薬等 [8.4、9.1.2、11.1.2、16.7.4参照]			必要に応じ利尿薬の用量を調整するなど注意すること。		利尿作用が増強されるおそれがある。
リチウム製剤 炭酸リチウム			リチウムの作用が減弱されるおそれがある。		リチウムの腎排泄を促進することにより、血清リチウム濃度が低下する可能性がある。
11. 副作用					
次の副作用があらわれることがあるので、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するなど適切な処置を行うこと。					
11.1 重大な副作用					
*11.1.1 低血糖(1.4%) 低血糖があらわれることがある。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。[8.1、8.9、9.1.1、10.2、17.1.3参照]					
11.1.2 脱水(0.3%) 口渇、多尿、頻尿、血圧低下等の症状があらわれ脱水が疑われる場合には、休薬や補液等の適切な処置を行うこと。脱水に引き続き脳梗塞を含む血栓・塞栓症等を発現した例が報告されている。[8.5、9.1.2、9.2、9.8、10.2参照]					
*11.1.3 ケトアシドーシス(0.1%未満) ケトアシドーシス(糖尿病性ケトアシドーシスを含む)があらわれることがある。[8.6、9.1.4参照]					
*11.1.4 腎盂腎炎(0.1%未満)、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) 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)があらわれ、敗血症(敗血症性ショックを含む)に至ることがある。[8.4、9.1.3参照]					
11.2 臨床検査結果に及ぼす影響			本剤の作用機序により、本剤服用中は尿糖陽性、血清1,5-AG(1,5-アンヒドログルチン)低値を示す。尿糖及び血清1,5-AGの検査結果は、血糖コントロールの参考とはならないので注意すること。		
14. 適用上の注意					
14.1 薬剤交付時の注意 PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。					
15. その他の注意					
15.2 非臨床試験に基づく情報					
15.2.1 雌雄マウスを用いた2年間反復投与がん原性試験(100、300及び1000mg/kg/日)において、1000mg/kg/日の雄で腎腫瘍の発生頻度の増加が認められた。					
15.2.2 雌雄ラットを用いた2年間反復投与がん原性試験(100、300及び700mg/kg/日)において、300mg/kg/日以上の雄で精巣に間細胞腫、700mg/kg/日の雄で腸間膜リンパ節の血管腫の発生頻度の増加が認められた。					
15.2.3 マウスに本剤1000mg/kg/日(雄)及びラットに本剤300mg/kg/日(雄)を反復経口投与したときの曝露量(AUC _{0-24h})は、最大臨床推奨用量(1日1回25mg)のそれぞれ約33倍及び約19倍であった。					
21. 承認条件			医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。		
22. 包装			〈ジャディアンス錠10mg〉 100錠[10錠(PTP)×10] 700錠[14錠(PTP)×50] 500錠[瓶、バラ] 〈ジャディアンス錠25mg〉 100錠[10錠(PTP)×10]		
24. 文献請求先及び問い合わせ先			日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社 DIセンター 〒141-6017 東京都品川区大崎2丁目1番1号 ThinkPark Tower 0120-189-779(受付時間:9:00～18:00土・日・祝日・弊社休業日を除く)		

- 警告・禁忌を含む注意事項等情報の改訂に十分ご留意ください。
- その他の詳細は製品電子添文をご参照ください。

*2024年2月改訂

製造販売元
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

