

※効能又は効果：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。

ジャディアンス錠  
10mg  
適正使用のお願い  
(慢性腎臓病\*)

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

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

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。]

※効能又は効果：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。

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。  
慢性腎臓病の患者さんにおいては適切な塩分、水分、体重管理などを実施し、また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さんの観察を行ってください。

## 効能又は効果 (抜粋)

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。

## 効能又は効果に関連する注意 (抜粋)

<慢性腎臓病>

- eGFRが20mL/min/1.73m<sup>2</sup>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/1.73m<sup>2</sup>未満の患者を対象とした臨床試験は実施していない。
- 「臨床成績」\*1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。

\*1 腎疾患進行のリスクのある慢性腎臓病患者[糖尿病合併の有無にかかわらず、eGFRcr (CKD-EPI)が20以上45未満(mL/min/1.73m<sup>2</sup>)、またはeGFRcr (CKD-EPI)が45以上90未満(mL/min/1.73m<sup>2</sup>)かつ尿中アルブミン/クレアチニン比(UACR)が200mg/gCr以上(または尿中蛋白/クレアチニン比が0.3g/gCr以上)のいずれかを満たす]に、本剤10mgを1日1回経口投与したプラセボ対照二重盲検比較試験において、組み入れられた患者の背景は下記の通りでした。

	プラセボ (n=3,289)	ジャディアンス10mg (n=3,292)
eGFR(mL/min/1.73m <sup>2</sup> )、平均(SD)	37.20 (14.35)	37.31 (14.41)
30未満、n(%)	1,149 (34.9)	1,128 (34.3)
30以上45未満、n(%)	1,455 (44.2)	1,466 (44.5)
45以上60未満、n(%)	438 (13.3)	442 (13.4)
60以上、n(%)	247 (7.5)	256 (7.8)
UACR(mg/gCr)、中央値(Q1、Q3)	324.09 (53.09、1,063.04)	329.90 (46.23、1,061.00)
正常(30未満)、n(%)	663 (20.2)	664 (20.2)
微量アルブミン尿(30以上300以下)、n(%)	936 (28.5)	926 (28.1)
顕性アルブミン尿(300超)、n(%)	1,690 (51.4)	1,702 (51.7)
ベースラインの糖尿病の状態、n(%) <sup>*2</sup>		
なし	1,786 (54.3)	1,778 (54.0)
あり	1,503 (45.7)	1,514 (46.0)
1型糖尿病	34 (1.0)	34 (1.0)
2型糖尿病	1,455 (44.2)	1,460 (44.3)
その他/不明	14 (0.4)	20 (0.6)
腎疾患の原因、n(%)		
糖尿病	1,013 (30.8)	1,021 (31.0)
糸球体疾患	816 (24.8)	853 (25.9)
高血圧性/腎血管性疾患	739 (22.5)	706 (21.4)
その他/不明	721 (21.9)	712 (21.6)
心血管疾患病歴、n(%) <sup>*3</sup>		
心筋梗塞	903 (27.5)	859 (26.1)
心不全	350 (10.6)	351 (10.7)
心不全	333 (10.1)	323 (9.8)
末梢動脈疾患	226 (6.9)	244 (7.4)
脳卒中	215 (6.5)	189 (5.7)
一過性脳虚血発作	180 (5.5)	152 (4.6)
併用薬の使用、n(%)		
RAS阻害薬	2,783 (84.6)	2,821 (85.7)
利尿薬	1,452 (44.1)	1,358 (41.3)
β遮断薬	1,362 (41.4)	1,392 (42.3)
糖尿病治療薬	1,332 (40.5)	1,340 (40.7)

eGFRcr (CKD-EPI): Glomerular filtration rate estimated by the Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration creatinine formula (CKD-EPI式)に基づき算出した推算糸球体濾過量\*4)、eGFR: 推算糸球体濾過量、Q1: 第1四分位数、Q3: 第3四分位数、RAS: レニン-アンジオテンシン系

\*2 ベースラインの糖尿病合併の有無は、患者報告による病歴、糖尿病関連の有害事象、血糖降下薬の使用、またはベースラインのHbA1cが≥6.6%に基づき定義した。患者報告による病歴で糖尿病の種類が記録されていない場合、または糖尿病のデータが患者報告による病歴に基づくものではない場合は、2型糖尿病とした。

\*3 ベースラインでの疾患の有無は、患者報告による病歴で記載されている場合、またはプラセボ導入期での有害事象として認められた場合を「疾患あり」とした。

\*4 eGFRの推定には2009 Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration creatinine formulaを用いた。

禁忌を含む注意事項等情報等につきましては、DI ページをご参照ください。

## 腎疾患進行のリスクのある慢性腎臓病患者を対象とした 国際共同第Ⅲ相・検証試験 (EMPA-KIDNEY 試験)

社内資料 腎疾患進行のリスクのある慢性腎臓病患者を対象とした国際共同第Ⅲ相・検証試験 (承認時評価資料)

### 【試験概要】

**目的:** 腎疾患進行のリスクのある慢性腎臓病患者を対象に、ジャディアンス10mgを1日1回経口投与した時の腎疾患進行または心血管死の初回発現までの期間に対する有効性および安全性をプラセボと比較検討した。

**対象:** 糖尿病合併の有無にかかわらず、スクリーニング時およびその3か月以上前に治験実施施設で測定したeGFRcr (CKD-EPI)が20以上45未満 (mL/min/1.73m<sup>2</sup>)または45以上90未満 (mL/min/1.73m<sup>2</sup>)かつ尿中アルブミン/クレアチニン比(UACR)が200以上 (mg/gCr) (または尿中蛋白/クレアチニン比が0.3g/gCr以上)のいずれかを満たす、腎疾患進行のリスクのある慢性腎臓病患者6,581例 (うち日本人は584例)。

**方法:** ジャディアンス10mgを1日1回経口投与した時の腎疾患進行または心血管死の初回発現までの期間に対する有効性および安全性をプラセボと比較検討した。本試験はイベント主導型試験であり、主要評価項目のイベント数が少なくとも1,070件に達するまで投与を継続することを事前に規定した。本試験では、有効性のベネフィットを理由とした早期中止を検討するため、末期腎不全 (ESKD)の初回イベント数が150件に達した時点 (目標とする主要評価項目のイベント数1,070件のうち約60%が発現すると予測された時点)での中間解析を事前に規定した。有効性のベネフィットを理由とした早期中止の基準としては以下の(1)および(2)を規定した。

- (1) 主要評価項目 (腎疾患進行または心血管死の初回発現までの期間)のCox回帰モデルによるハザード比において、両側p値が0.0017未満<sup>\*</sup>であること。
- (2) 副次複合評価項目である心血管死またはESKDの初回発現までの期間が、主要評価項目の臨界Coxハザード比と同等以上に減少することを規定した。

<sup>\*</sup>Hwang-Shih-DeCaniの $\alpha$ 消費関数 ( $\gamma=8$ )に基づき配分された有意水準 (両側)

**有効性評価項目:** [主要評価項目 (検証的な解析項目)] 腎疾患進行または心血管死の初回発現までの期間

[その他の評価項目 (探索的)] eGFRcr (CKD-EPI)の年間変化率 (eGFRスロープ) (2か月目の来院から最終フォローアップ来院まで)等

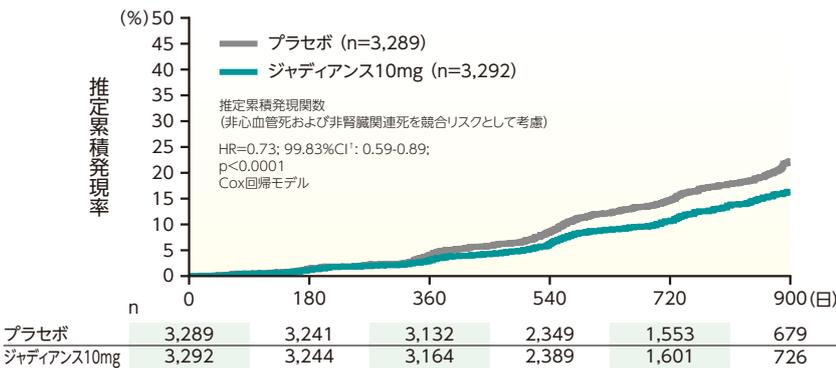
**安全性評価項目:** 事前に規定した非重篤有害事象および全ての重篤有害事象等

**解析計画:** 有効性評価項目の解析は、Intention-to-treat (ITT)の原則に従った。主要評価項目の主解析では、投与群、年齢、性別、ベースラインの糖尿病合併の有無、治験実施施設でのスクリーニング時のeGFRcr (CKD-EPI)、治験実施施設でのスクリーニング時のUACR、および地理的地域 [北米、ヨーロッパ、日本、その他のアジア地域]を共変量として調整し、中間解析により減少した $\alpha$ を0.0017 (両側)としたCox回帰モデルを用いた。また、主要評価項目に対して、ベースラインの糖尿病合併の有無、eGFRcr (CKD-EPI)およびUACR、腎疾患の原因、無作為化割付のための来院時の併用薬等について事前に規定されたサブグループ解析を行った。特に重要なサブグループとして、ベースラインの糖尿病合併の有無、eGFRcr (CKD-EPI)およびUACRを事前に規定し、交互作用の検定および傾向検定を行った。その他の評価項目 (探索的)のeGFRスロープは、2か月目の来院から最終フォローアップ来院まで (慢性期の傾き)に対して中央検査機関で測定した全てのeGFRcr (CKD-EPI)データ (ESKD発現後に測定されたデータを除く)を用いて、有意水準を0.05 (両側)として、主要評価項目の解析と同じ共変量で調整したshared parameterモデルにより解析した。また、主要評価項目と同様にサブグループ解析を実施した。

安全性の解析は、無作為化割付された治験薬を処方された全ての患者を対象とした。有害事象の解析は、特に他に規定しない限り、治験薬投与中の有害事象に限定して行った。特定の有害事象の初回発現までの期間については、無作為化割付された全患者のOC-ADを用いて解析した。

### 【主要評価項目 (検証的な解析結果)】

腎疾患進行または心血管死の初回発現までの期間



Cox回帰モデルには、年齢、性別、ベースラインの糖尿病合併の有無、治験実施施設でのスクリーニング時のeGFR、治験実施施設でのスクリーニング時の尿中UACR、地理的地域および投与群を因子として含めた。 $\uparrow$ 99.83%CIは優越性を示すために必要な有意水準0.0017 (両側)に対応する。

eGFRcr (CKD-EPI): Glomerular filtration rate estimated by the Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration creatinine formula (CKD-EPI式に基づき算出した推算糸球体濾過量)、eGFR: 推算糸球体濾過量、CI: 信頼区間

#### 8. 重要な基本的注意 (一部抜粋)

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/1.73m<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。

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. 特定の背景を有する患者に関する注意 (一部抜粋)

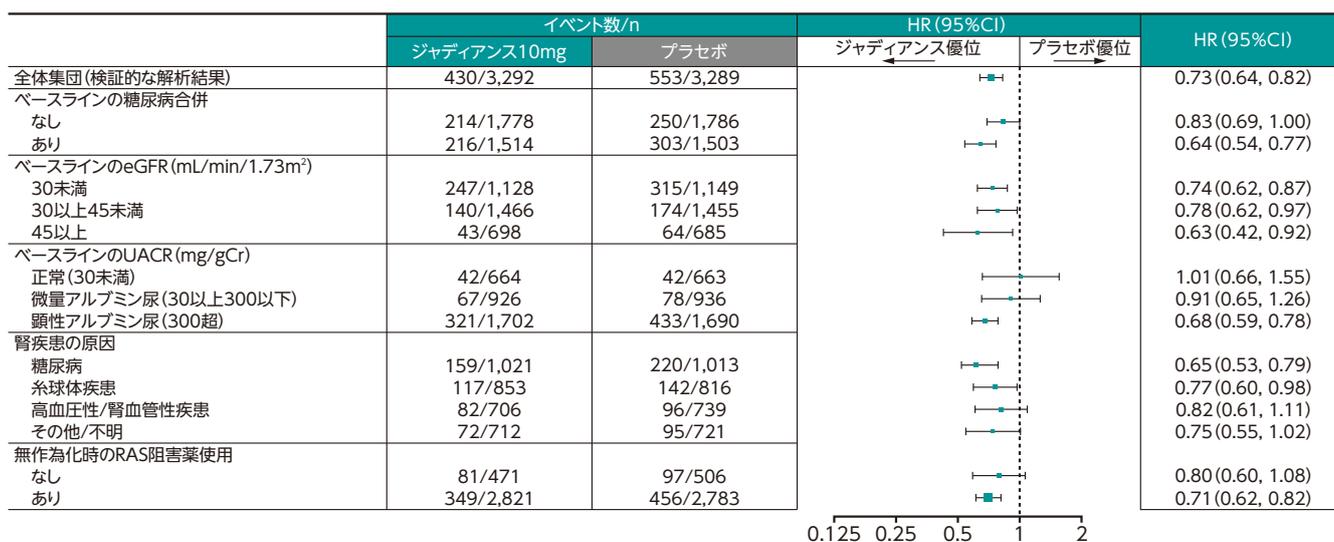
##### 9.2 腎機能障害患者

##### <慢性腎臓病>

##### 9.2.4 高度腎機能障害患者

eGFRが20mL/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。eGFRが20mL/min/1.73m<sup>2</sup>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/1.73m<sup>2</sup>未満の患者を対象とした臨床試験は実施していない。

## 腎疾患進行または心血管死の初回発現までの期間 [全体集団解析、サブグループ解析]

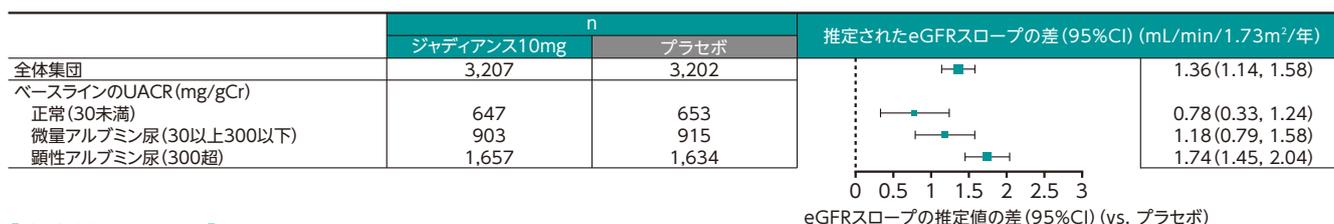


Cox 回帰モデル:年齢、性別、ベースラインの糖尿病合併の有無、治験実施施設でのスクリーニング時のeGFR、治験実施施設でのスクリーニング時のUACR、地理的地域、投与群、部分集団および部分集団と投与群の交互作用を因子として含めた。

HR:ハザード比、CI:信頼区間、eGFR:推算糸球体濾過量、UACR:尿中アルブミン/クレアチン比、RAS:レニン-アンジオテンシン系

## 【その他の評価項目 (探索的)】

### eGFRの年間変化率 (eGFRスロープ) (2ヵ月目の来院から最終フォローアップ来院まで) [全体集団解析、サブグループ解析]



eGFRスロープの推定値の差 (95%CI) (vs. プラセボ)

## 【安全性評価項目】

### 有害事象

有害事象\*の発現割合は、ジャディアンス10mg群43.9% (1,444/3,292例) およびプラセボ群46.1% (1,516/3,289例) でした。また、重篤な有害事象は33.0% (1,086例) および35.4% (1,164例)、投与中止に至った有害事象は7.0% (232例) および7.3% (240例)、死亡に至った有害事象は3.8% (126例) および4.1% (135例) でした。

\*重篤な有害事象および事前に規定した非重篤な有害事象

	プラセボ (n=3,289)	ジャディアンス10mg (n=3,292)
主な有害事象、n (%) (いずれかの群の発現割合が2%以上)	痛風266例 (8.1%)、急性腎障害117例 (3.6%)、コロナウイルス感染107例 (3.3%)、血中カリウム増加87例 (2.6%)、低血糖67例 (2.0%)、脱水65例 (2.0%)	痛風231例 (7.0%)、コロナウイルス感染98例 (3.0%)、急性腎障害93例 (2.8%)、血中カリウム増加76例 (2.3%)、脱水72例 (2.2%)、低血糖67例 (2.0%)
重篤な有害事象、n (いずれかの群の発現割合が1%超)	急性腎障害117例、コロナウイルス感染107例、血中カリウム増加87例、血中クレアチニン増加56例、虚血性心筋症45例、心不全43例、肺炎42例、心筋梗塞31例、末期腎疾患27例	コロナウイルス感染98例、急性腎障害93例、血中カリウム増加76例、血中クレアチニン増加43例、心不全41例、肺炎、心筋梗塞各39例、末期腎疾患35例、虚血性心筋症33例
投与中止に至った有害事象、n (いずれかの群の発現割合が0.2%超)	コロナウイルス感染21例、心突然死17例、末期腎疾患、血中クレアチニン増加各11例、心不全10例、死亡9例、虚血性心筋症7例	コロナウイルス感染18例、心突然死12例、虚血性心筋症、血中クレアチニン増加各11例、死亡10例、末期腎疾患9例、心不全7例
死亡に至った有害事象 <sup>†</sup> 、n (いずれかの群の発現割合が0.2%超)	コロナウイルス感染20例、心突然死17例、急性腎障害14例、心不全10例、肺炎、死亡各9例、虚血性心筋症7例	コロナウイルス感染17例、心突然死、急性腎障害各12例、死亡、虚血性心筋症各10例、心不全9例、肺炎6例

<sup>†</sup>同一患者が複数の有害事象でカウントされている場合がある。

MedDRA v20.1基本語に基づく。

### 8. 重要な基本的注意 (一部抜粋)

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/1.73m<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。

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. 特定の背景を有する患者に関する注意 (一部抜粋)

#### 9.2 腎機能障害患者

##### <慢性腎臓病>

#### 9.2.4 高度腎機能障害患者

eGFRが20mL/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。eGFRが20mL/min/1.73m<sup>2</sup>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/1.73m<sup>2</sup>未満の患者を対象とした臨床試験は実施していない。

## 用法及び用量(抜粋)

<慢性心不全<sup>\*1</sup>、慢性腎臓病<sup>\*2</sup>>

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。

(参考)本剤の2型糖尿病に対する用法及び用量は、下記の通りです。

<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。

## 用法及び用量に関連する注意

<慢性心不全<sup>\*1</sup>、慢性腎臓病<sup>\*2</sup>>

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)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)
- (3)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。
- (4)1型糖尿病を合併する慢性心不全の患者さん及び慢性腎臓病の患者さん  
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ります。
- (5)腎機能障害の患者さん
  - ・高度腎機能障害の患者さん  
eGFRが20mL/min/1.73m<sup>2</sup>未満の患者さんでは、投与の必要性を慎重に判断すること。eGFRが20mL/min/1.73m<sup>2</sup>未満の患者さんでは、本剤の腎保護作用が十分に得られない可能性があります。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ります。eGFRが20mL/min/1.73m<sup>2</sup>未満の患者さんを対象とした臨床試験は実施していません。
- (6)高度肝機能障害の患者さん  
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

### ■ 多尿・頻尿、脱水、血圧低下、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。

- 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、腎機能障害のある患者さん、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。
- 慢性腎臓病の患者さんの場合、腎機能によって摂取すべき水分量が異なるため、腎機能に応じて指導を行ってください。

#### 【多尿・頻尿、脱水、血圧低下、体液量減少の発現状況】

慢性腎臓病患者を対象とした日本を含む国際共同第Ⅲ相試験において認められた多尿・頻尿、脱水、血圧低下、体液量減少に関連する副作用発現例数(発現割合):

	ジャディアンス10mg群(n=3,292)
脱水、n(%)	8(0.2)
多尿、n(%)	0(0)
夜間頻尿、n(%)	1(<0.1)
口渇、n(%)	2(0.1)

MedDRA v20.1 基本語に基づく。

#### 【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。

## ■ 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】

慢性腎臓病患者を対象とした日本を含む国際共同第Ⅲ相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群(n=3,292)
低血糖、n(%)	11(0.3)

MedDRA v20.1 基本語に基づく。

### 【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。

※ $\alpha$ -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。

## ■ 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】

○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。

慢性腎臓病患者を対象とした日本を含む国際共同第Ⅲ相試験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):

	ジャディアンス10mg群(n=3,292)
尿路感染、n(%)	5(0.2)
真菌性性器感染、n(%)	2(0.1)
外陰部腔カンジダ症、n(%)	2(0.1)
外陰腔炎、n(%)	1(<0.1)

MedDRA v20.1 基本語に基づく。

### 【対処方法】

尿路感染及び性器感染が発現した場合には、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。

## ■ ケトアシドーシス

本剤の作用機序により、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。
- 糖尿病のない慢性腎臓病の患者さんにおいても、食事摂取不足、栄養不良状態、飢餓状態、激しい筋肉運動、過度のアルコール摂取、副腎機能不全、下垂体機能不全、シックデイなどの状況下では低血糖や正常血糖ケトアシドーシスなどの代謝異常を生じる可能性があるため、各学会から発表されているRecommendationを参考にSGLT2阻害剤の中止を考慮してください。食事摂取ができない手術が予定されている場合には、各学会から発表されているRecommendationを参考にSGLT2阻害剤の術前の休薬を検討してください。

\*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( $\beta$ -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[HCO<sub>3</sub><sup>-</sup>] $\leq$ 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

### 【ケトアシドーシスの発現状況】

慢性腎臓病患者を対象とした日本を含む国際共同第Ⅲ相試験において認められたケトアシドーシスの副作用発現例数(発現割合):

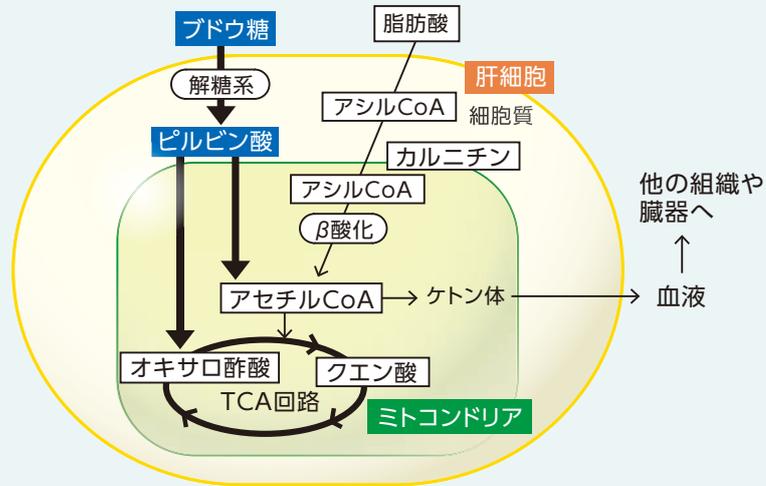
	ジャディアンス10mg群(n=3,292)
ケトアシドーシス, n(%)	0(0)

MedDRA v20.1 基本語に基づく。

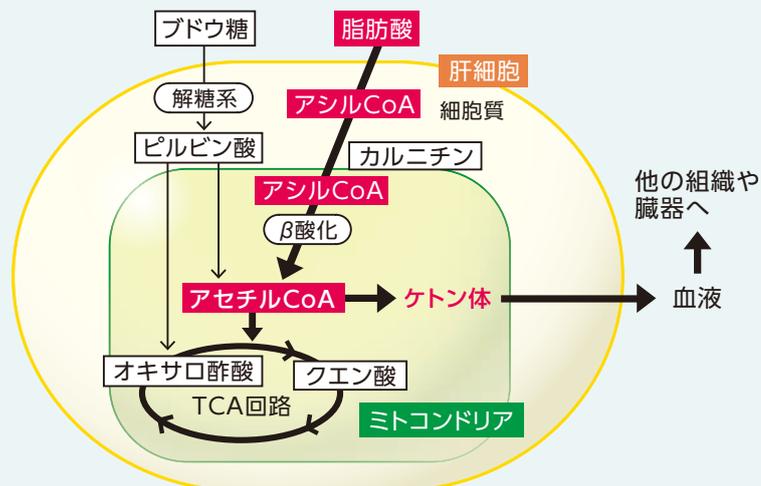
### 【ケトアシドーシスが疑われる際の対処方法】

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】



通常<sup>1)</sup>



SGLT2阻害剤による  
ケトン体増加・ケトアシドーシス発現時<sup>2)</sup>

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】

慢性腎臓病患者を対象とした日本を含む国際共同第Ⅲ相試験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):

	ジャディアンス10mg群(n=3,292)
体重減少、n(%)	1(<0.1)

MedDRA v20.1 基本語に基づく。

### 【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

2型糖尿病治療において、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、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。
- 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－

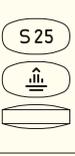
# ジャディアンス<sup>®</sup>錠 10mg

選択的SGLT2阻害剤 －2型糖尿病治療剤－

# ジャディアンス<sup>®</sup>錠 25mg

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

(エンバグリフロジン製剤)

貯 法	室温保存	
<b>2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)</b>		
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。]		
<b>3. 組成・性状</b>		
<b>3.1 組成</b>		
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	
<b>3.2 製剤の性状</b>		
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
<b>*4. 効能又は効果</b>		
〈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。		
<b>5. 効能又は効果に関連する注意</b>		
〈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/1.73m <sup>2</sup> 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/1.73m <sup>2</sup> 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]		
<b>*6. 用法及び用量</b>		
〈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、効果が不十分な場合には、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。		
<b>*7. 用法及び用量に関連する注意</b>		
〈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
承 認 番 号	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
<b>8. 重要な基本的注意</b>	
(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/1.73m <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。[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、薬剤の効果を確認、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、状態に応じて休業等を考慮すること。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、休業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、ケトーシスがあらわれ、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、過度な口渴、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、過度な口渴、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]	
<b>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</b>	
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 [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 症状を悪化させるおそれがある。[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/1.73m <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20mL/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。 〈慢性腎臓病〉	
*9.2.4 高度腎機能障害患者 eGFRが20mL/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。eGFRが20mL/min/1.73m <sup>2</sup> 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/1.73m <sup>2</sup> 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、ヒトの妊娠中期及び後期に於ける胎児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(口渴等)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																																																					
<p>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]</p> <p>10.2 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            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]         </td> <td>           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。         </td> <td>           血糖降下作用が増強される。         </td> </tr> <tr> <td>           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         </td> <td>           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。         </td> <td></td> </tr> <tr> <td>           血糖降下作用を減弱する薬剤            アドレナリン            副腎皮質ホルモン            甲状腺ホルモン等         </td> <td></td> <td>           血糖降下作用が減弱される。         </td> </tr> <tr> <td>           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]         </td> <td>           必要に応じ利尿薬の用量を調整するなど注意すること。         </td> <td>           利尿作用が増強されるおそれがある。         </td> </tr> <tr> <td>           リチウム製剤            炭酸リチウム         </td> <td>           リチウムの作用が減弱されるおそれがある。         </td> <td>           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。         </td> </tr> </tbody> </table>			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 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 アドレナリン 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。	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>0.1～5%</th> <th>0.1%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>感染症</td> <td>尿路感染、膀胱炎、外陰部腔カンジダ症、無症候性細菌尿</td> <td>外陰部腔炎、細菌性腔炎、トリコモナス症</td> </tr> <tr> <td>* 生殖系障害</td> <td>亀頭包皮炎、陰部そう痒症</td> <td>亀頭炎、外陰腔そう痒症、外陰腔不快感</td> </tr> <tr> <td>代謝及び栄養障害</td> <td>高脂血症</td> <td>体液量減少</td> </tr> <tr> <td>血液及びリンパ系障害</td> <td></td> <td>血液濃縮</td> </tr> <tr> <td>神経障害</td> <td>めまい</td> <td>味覚異常</td> </tr> <tr> <td>胃腸障害</td> <td>便秘</td> <td>腹部膨満</td> </tr> <tr> <td>* 皮膚及び皮下組織障害</td> <td>そう痒症、発疹</td> <td>湿疹、じん麻疹</td> </tr> <tr> <td>* 腎及び尿路障害</td> <td>頻尿、多尿、排尿困難</td> <td>尿量増加、尿意切迫</td> </tr> <tr> <td>* 一般・全身障害</td> <td>口渇</td> <td>空腹感</td> </tr> <tr> <td>臨床検査</td> <td>体重減少</td> <td>血中ケトン体陽性、尿中ケトン体陽性</td> </tr> </tbody> </table>				0.1～5%	0.1%未満	感染症	尿路感染、膀胱炎、外陰部腔カンジダ症、無症候性細菌尿	外陰部腔炎、細菌性腔炎、トリコモナス症	* 生殖系障害	亀頭包皮炎、陰部そう痒症	亀頭炎、外陰腔そう痒症、外陰腔不快感	代謝及び栄養障害	高脂血症	体液量減少	血液及びリンパ系障害		血液濃縮	神経障害	めまい	味覚異常	胃腸障害	便秘	腹部膨満	* 皮膚及び皮下組織障害	そう痒症、発疹	湿疹、じん麻疹	* 腎及び尿路障害	頻尿、多尿、排尿困難	尿量増加、尿意切迫	* 一般・全身障害	口渇	空腹感	臨床検査	体重減少	血中ケトン体陽性、尿中ケトン体陽性
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 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 アドレナリン 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。																																																						
	0.1～5%	0.1%未満																																																						
感染症	尿路感染、膀胱炎、外陰部腔カンジダ症、無症候性細菌尿	外陰部腔炎、細菌性腔炎、トリコモナス症																																																						
* 生殖系障害	亀頭包皮炎、陰部そう痒症	亀頭炎、外陰腔そう痒症、外陰腔不快感																																																						
代謝及び栄養障害	高脂血症	体液量減少																																																						
血液及びリンパ系障害		血液濃縮																																																						
神経障害	めまい	味覚異常																																																						
胃腸障害	便秘	腹部膨満																																																						
* 皮膚及び皮下組織障害	そう痒症、発疹	湿疹、じん麻疹																																																						
* 腎及び尿路障害	頻尿、多尿、排尿困難	尿量増加、尿意切迫																																																						
* 一般・全身障害	口渇	空腹感																																																						
臨床検査	体重減少	血中ケトン体陽性、尿中ケトン体陽性																																																						
11. 副作用			12. 臨床検査結果に及ぼす影響																																																					
<p>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。</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>*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]</p> <p>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]</p> <p>*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]</p> <p>*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]</p>			<p>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。</p>																																																					
11.2 適用上の注意			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。			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。			15.2.1 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。																																																					
15.2.2 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。			15.2.2 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 <sub>0-24h</sub> )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。			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 <sub>0-24h</sub> )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			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。			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			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]			(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			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)			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





# ジャディアンズ®

製造販売元  
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