選択的SGLT2阻害剤 ー2型糖尿病・慢性心不全・慢性腎臓病治療剤ー

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

「慢性腎臓病※」の追加承認に伴う留意事項の一部改正について

※ただし、末期腎不全又は透析施行中の患者を除く

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）につきまして、「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」に対する効能又は効果の追加承認に伴い、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が通知されましたので、下記の通りお知らせ致します。

（令和6年2月9日 保医発0209第2号）抜粋

1 効能・効果等の一部変更承認に伴う留意事項の一部改正について

(1)「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

⑴慢性心不全

本製剤の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。

⑵慢性腎臓病

①本製剤の効能又は効果において、「ただし、末期腎不全又は透析施行中の患者を除く。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

②本製剤の効能又は効果に関連する注意において、「eGFRが20mL/min/1.73m^{2}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。」及び「「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等を参考に、適応患者を選択すること。」とされているので、本製剤の投与開始に当たっては、本製剤の適応患者であると判断した理由及び判断に用いた指標の値等（eGFRの値を含む。）を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

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

2024年2月吉日

Boehringer Ingelheim

製造販売元
日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

販売提携
日本イーライリリー株式会社

Lilly

2024年2月作成
015645-A/PP-JAR-JP-2561