患者向医薬品ガイド

2025年1月更新

ジャディアンス錠10mg、ジャディアンス錠25mg

【この薬は？】

販売名	ジャディアンス錠10mg Jardiance Tablets 10mg	ジャディアンス錠25mg Jardiance Tablets 25mg
一般名	エンパグリフロジン Empagliflozin	
含有量 (1錠中)	エンパグリフロジン10mg	エンパグリフロジン25mg

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.hrml に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

・この薬は、選択的SGLT2阻害剤と呼ばれるグループに属する薬です。

・この薬は、腎臓のSGLT2※のはたらきを阻害して尿と一緒に糖を排出することで血糖値を下げたり、他のさまざまな作用によって心臓の働きを改善したりします。

※ SGLT2：腎臓で糖を再吸収する役割をもつたんぱく質です。

・次の病気の人に処方されます。

○２型糖尿病

○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。

〔この薬を使用されているすべての方に共通〕

・この薬は、体調がよくなったと自己判断して使用を中止したり、量を加減したりすると病気が悪化することがあります。指示どおりに飲み続けることが重要です。

〔２型糖尿病の治療に使用する場合〕

・この薬は、糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を行ったうえで効果が不十分な場合に限り、医師の判断により処方されます。

・１型糖尿病の人、腎臓に高度の障害がある人、または透析中の末期腎不全の人は、この薬を使用することができません。

〔慢性心不全および慢性腎臓病の治療に使用する場合〕

・1 型糖尿病がある慢性心不全および慢性腎臓病の人は、この薬を使用することができません。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

〇次の人は、この薬を使用することはできません。

・過去にジャディアンス錠に含まれる成分で過敏症のあった人

・重いケトーシス状態（吐き気、甘酸っぱいにおいの息、深く大きい呼吸）の人、糖尿病性の昏睡状態の人、糖尿病性の昏睡状態になりそうな人

・重い感染症にかかっている人、最近手術をした人、または手術の予定がある人、大きな怪我をしている人

〇次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。

〔この薬を使用されているすべての方に共通〕

・低血糖を起こしやすい人（脳下垂体または副腎機能に異常のある人、栄養状態の悪い人、飢餓状態の人、食事が不規則な人、食事が十分に摂れていない人、または衰弱している人、激しい筋肉運動をしている人、飲酒量が多い人）

・脱水を起こしやすい人（血糖コントロールが極めて不良な人、高齢の人、利尿剤を使用している人等）

・尿路の感染症にかかっている人、性器の感染症にかかっている人

・肝臓に重度の障害がある人

・妊婦または妊娠している可能性のある人

・授乳中の人

〔２型糖尿病の治療に使用する場合〕

・腎臓に中等度の障害がある人

〔慢性心不全および慢性腎臓病の治療に使用する場合〕

・腎臓に高度の障害がある人（ｅＧＦＲが 20mL/min/1.73m^2 未満の人）

〇この薬には併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使い方は？】

●使用量および回数

飲む量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

通常、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

〔２型糖尿病の治療に使用する場合〕

販売名	ジャディアンス錠 10mg	ジャディアンス錠 25mg
一回量	１錠	１錠
飲む回数	１日１回朝食前または朝食後	

１回 10mg を服用しても効果が不十分な場合には、１回 25mg に増量されることがあります。

〔慢性心不全の治療に使用する場合〕

他の慢性心不全の薬と併用して使用します。

販売名	ジャディアンス錠 10mg
一回量	１錠
飲む回数	１日１回朝食前または朝食後

１回 10mg を服用します。

２型糖尿病を有する人は，血糖のコントロールが不十分な場合には，医師の判断により１回 25mg に増量されることがあります。

〔慢性腎臓病の治療に使用する場合〕

販売名	ジャディアンス錠 10mg
一回量	１錠
飲む回数	１日１回朝食前または朝食後

１回 10mg を服用します。

２型糖尿病を有する人は，血糖のコントロールが不十分な場合には，医師の判断により１回 25mg に増量されることがあります。

●どのように飲むか？

コップ１杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。

●飲み忘れた場合の対応

決して２回分を一度に飲まないでください。

指示された時間に飲み忘れたら、１回とばして、次の指示された時間に１回分を飲んでください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

異常を感じたら、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

〔この薬を使用されているすべての方に共通〕

・低血糖症状（お腹がすく、冷汗が出る、血の気が引く、疲れやすい、手足のふるえ、けいれん、意識の低下）があらわれることがあります。このような症状があらわれた場合は、通常は糖質を含む食品をとってください。α―グルコシダーゼ阻害剤（アカルボース、ボグリボース、ミグリトール）を併用している場合は、ブドウ糖をとってください。この薬を使用するにあたっては、患者さんやご家族の方は、これらのことを十分に理解できるまで説明を受けてください。

・インスリン製剤またはスルホニルウレア剤と併用した場合、低血糖症状がおこりやすくなるため、医師の判断で、スルホニルウレア剤の飲む量やインスリン製剤の使用量が減らされることがあります。低血糖症状の一つとして意識消失を起こす可能性がありますので、糖尿病用薬を飲んでいることを必ず家族やまわりの方にも知らせてください。

・この薬を使用中は、定期的に腎機能の検査が行われます。
・過剰な糖が尿と一緒に排泄されるため、尿路の感染症（尿が近い、残尿感、排尿時の痛みなど）や性器の感染症（陰部のかゆみ、痛みなど）をおこし、腎盂腎炎（じんうじんえん）、外陰部および会陰部の壊死性筋膜炎（えしせいきんまくえん）（フルニエ壊疽（フルニエえそ））※1、敗血症などの重篤な感染症に至ることがあります。このような症状があらわれた場合には、医師に相談してください。この薬を使用するにあたっては、患者さんおよび家族の方は、これらのことを十分に理解できるまで説明を受けてください。

※１壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）：皮下組織の細菌感染で、筋膜にまで急速に広がって組織を破壊し、生命を脅かすことがある疾患です。特に陰部に患った場合「フルニエ壊疽」と呼ばれます。 性器周辺の痛み、赤みまたは腫れ、高熱がある場合はただちに医療機関を受診してください。

・尿の量が増えたり、排尿回数が増えたりすることがあります。脱水があらわれることがあるので、適度な水分を補給してください。
・脱水の疑われる症状（尿量の変化、のどが渇く、からだがだるい、脱力感、めまい、皮膚の乾燥など）があらわれた場合は、医師に相談してください。
・この薬の作用により過剰な糖が尿と一緒に排泄されるため、それに伴って脂肪酸の代謝が亢進し分解物であるケトン体が増え、ケトアシドーシス※2があらわれることがあります。ケトアシドーシスについての注意は、次のとおりです。

１.吐き気、嘔吐（おうと）、食欲がない、腹痛、過度な口渇、からだがだるい、息苦しい、意識の低下などの症状が認められた場合には、直ちに医療機関を受診してください。血中または尿中ケトン体を含む検査が行われることがあります。

２.特に、インスリン分泌能が低下している人、インスリン製剤を減量・中止した人、過度な糖質摂取制限をおこなっている人、食事が十分に摂れていない人、感染症にかかっている人や、脱水症状のある人ではケトアシドーシスをおこしやすいので、注意してください。

３.この薬を使用するにあたっては、患者さんおよびご家族の方は、次の点について十分に理解ができるまで説明を受けてください。

１）ケトアシドーシスの症状（吐き気、嘔吐、食欲がない、腹痛、過度な口渇、体がだるい、息苦しい、意識の低下など）。

２）ケトアシドーシス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こと。

３）血糖値が高くなくてもケトアシドーシスがおこる可能性があること。

※２ ケトアシドーシス：脂肪酸がエネルギー源として使われるときに、分解物であるケトン体という物質が血液中に溜まると、血液が酸性に傾きます。その状態を「ケトアシドーシス」といいます。

・この薬を含む SGLT2 阻害剤の使用中止後、長期間尿中への糖排泄およびケトアシドーシスが持続した症例が報告されているため、注意してください。
・高所作業や自動車の運転中などに低血糖をおこすと事故につながりますので、特に注意してください。
・過剰な糖が尿と一緒に排出されるため、この薬の使用中は尿糖検査が陽性になります。尿糖検査を受ける場合には、医師にこの薬を飲んでいることを伝えてください。

・妊婦または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。
・授乳している人は医師に相談してください。
・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を飲んでいることを医師または薬剤師に伝えてください。

〔２型糖尿病の治療に使用する場合〕

・この薬を使用中は、定期的に血糖の検査が行われます。この薬を３カ月使用しても十分に効果が得られない場合は、治療が変更される場合もあります。

副作用は？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。
このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
低血糖 ていけっとう	お腹がすく、冷汗が出る、血の気が引く、疲れやすい手足のふるえ、けいれん、意識の低下
脱水 だっすい	喉が渇く、体重が減る、立ちくらみ、めまい、疲れやすい、体に力が入らない、手足がつる
ケトアシドーシス	意識の低下、吐き気、嘔吐、腹痛
腎盂腎炎 じんうじんえん	寒気、ふるえ、発熱、背中を叩くと痛い
敗血症 はいけつしょう	発熱、寒気、脈が速くなる、体がだるい
外陰部および会陰部の壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽） がいいんぶおよびえいんぶのえしせいきんまくえん（フルニエえそ）	陰部の痛み、発熱、体がだるい、陰部の皮膚が赤～赤紫色に腫れる、痛みを伴う水ぶくれができただれたりする

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。
これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	冷汗が出る、疲れやすい、けいれん、体重が減る、体に力が入らない、寒気、ふるえ、発熱、体がだるい
頭部	意識の低下、立ちくらみ、めまい
顔面	血の気が引く
口や喉	喉が渇く、吐き気、嘔吐
腹部	お腹がすく、腹痛
背中	背中を叩くと痛い
手・足	手足がつる、脈が速くなる
皮膚	外陰部及び会陰部の皮膚が赤～赤紫色に腫れる、痛みを伴う水ぶくれができる、進行すると皮膚は黒色になり、皮膚と筋肉がただれたり、くずれたりする
生殖器	陰部の痛み

【この薬の形は？】

販売名	ジャディアンス錠 10mg	ジャディアンス錠 25mg
形状		
直径	9.1mm	11.1×5.6mm
厚さ	3.65mm	3.8mm
重さ	257mg	206mg
色	淡黄色	淡黄色
識別コード	S10	S25
販売名	ジャディアンス錠 10mg	ジャディアンス錠 25mg
ＰＴＰシート	表 裏 	表 裏

【この薬に含まれているのは？】

販売名	ジャディアンス 10mg	ジャディアンス 25mg
有効成分	エンパグリフロジン	
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、黄色三二酸化鉄	

【その他】

●この薬の保管方法は？

・直射日光と湿気を避けて室温（１～３０℃）で保管してください。
・子供の手の届かないところに保管してください。

●薬が残ってしまったら？

・絶対に他の人に渡してはいけません。
・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。

・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
(http://www.boehringer-ingelheim.co.jp)
ＤＩセンター
電話：０１２０－１８９－７７９
受付時間：９：００～１８：００
（土、日、祝日、弊社休業日を除く）

販売提携会社：日本イーライリリー株式会社