

別紙 4

- 【薬効分類】 396 糖尿病用剤
- 【医薬品名】 エンパグリフロジン・リナグリプチン
- 【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」(平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知)に基づく改訂(旧記載要領)】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p><b>重要な基本的注意</b></p> <p>本剤の成分であるエンパグリフロジン投与により、尿路感染を起し、腎盂腎炎、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。<u>また、膣カンジダ症等の性器感染を起すことがある。</u>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。</p>	<p><b>重要な基本的注意</b></p> <p>本剤の成分であるエンパグリフロジン投与により、尿路感染及び性器感染を起し、腎盂腎炎、<u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)</u>、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。</p>
<p><b>副作用</b></p> <p><b>重大な副作用</b></p> <p>腎盂腎炎、敗血症： 腎盂腎炎があらわれ、敗血症(敗血症性ショックを含む)に至ることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合</p>	<p><b>副作用</b></p> <p><b>重大な副作用</b></p> <p>腎盂腎炎、<u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)</u>、 敗血症： 腎盂腎炎、<u>外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)</u></p>

には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

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し、適切な処置を行うこと。