第 2 部 CTD の概要

JAN あるいは販売名：	エンパグリフロジン
剤形・含量：	錠剤 ・ 10mg
文書名：	2.2 緒言
文書作成日：	12 January 2023

Proprietary confidential information
© 2023 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies. All rights reserved.
This document may not - in full or in part - be passed on, reproduced, published or otherwise used without prior written permission

Proprietary confidential information © 2023 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

目　次

目　次 2
緒　言 3

Proprietary confidential information © 2023 Boehringer Ingelheim International GmbH or one or more of its affiliated companies

緒　言

エンパグリフロジンは，ベーリンガーインゲルハイム社が開発した経口投与可能な強力かつ選択性の高いナトリウム-グルコース共役輸送担体 2（SGLT-2）阻害薬である。エンパグリフロジンは，2 型糖尿病や慢性心不全治療薬として世界的に製造販売承認されており，広く臨床現場で使用されている。日本では，ジャディアンス®10mg 錠及び 25mg 錠が 2014 年 12 月に 2 型糖尿病の効能又は効果で承認され，ジャディアンス®錠 10mg 錠が 2021 年 11 月に慢性心不全の効能又は効果の追加承認を取得し，臨床現場で使用されている。

1245-0025 試験（EMPA-REG OUTCOME 試験）の結果に基づき，エンパグリフロジン 10mg を用いて，腎疾患進行及び心血管死のリスクの低下に対するエンパグリフロジンの長期的な効果を検討するために，糖尿病合併の有無を問わない腎疾患進行のリスクがある慢性腎臓病患者を対象として，第 III 相主要アウトカム試験（1245-0137 試験，EMPA-KIDNEY 試験）が開始され，今般，十分な有効性及び安全性データが得られたため，慢性腎臓病に対する治療薬として，ジャディアンス錠 10mg の製造販売承認事項一部変更承認申請を行う。

申請内容の概略（下線部：変更箇所）

効能又は効果（案）	<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。 <u>慢性腎臓病</u>
用法及び用量（案）	<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。 <慢性心不全> 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。 <慢性腎臓病> 通常、成人にはエンパグリフロジンとして 10mg を 1 日 1 回経口投与する。