

エンパグリフロジンの「臨床成績」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
効能・効果	2型糖尿病	
改訂の概要	「臨床成績」の項に、国内医師主導臨床試験の結果を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	遺伝的インスリン抵抗症及び脂肪萎縮性糖尿病の患者を対象とした国内医師主導臨床試験（EMPIRE-01 試験及びEMPIRE-02 試験）の結果等を踏まえ、改訂することが適切と判断した。	

【新旧対照表】

下線は変更箇所

改訂前	改訂後
17. 臨床成績 17.1 有効性及び安全性に関する試験 17.1.1～17.1.6 (略) 17.2 製造販売後調査等 17.2.1～17.2.2 (略) (新設)	17. 臨床成績 17.1 有効性及び安全性に関する試験 17.1.1～17.1.6 (略) 17.2 製造販売後調査等 17.2.1～17.2.2 (略) <u>17.2.3 遺伝的インスリン抵抗症及び脂肪萎縮性糖尿病患者を対象とした国内医師主導臨床試験</u> <u>高度なインスリン抵抗性を伴う糖尿病（遺伝的インスリン抵抗症、脂肪萎縮性糖尿病）の日本人患者 8 例を対象に、本剤 10 mg（投与 12 週時に HbA1c 値が 7.0% 以上の場合は 25 mg に増量）を 1 日 1 回 52 週間経口投与した。投与 24 週間後及び 52 週間後における HbA1c 値 (NGSP 値) の投与前（平均値：8.46%）からの変化量の平均値 ± 標準偏差はそれぞれ $-0.99 \pm 0.47\%$ 及び $-0.55 \pm 1.15\%$ であった。</u> <u>本試験における副作用発現割合は 12.5% (1/8 例) であり、発現した副作用は低血糖であった。</u>