

## ○ジャディアンス錠 [内]

【重要度】★★【透析患者に投与禁忌】 【一般製剤名】エンパグリフロジン Empagliflozin 【分類】糖尿病・慢性心不全治療剤 [SGLT2 阻害剤]

【単位】○10mg・△25mg/錠

【常用量】

■T2DM：10mg/日 [効果不十分な場合には経過を十分に観察しながら 25mg/日]

■慢性心不全：10mg/日

■CKD：10mg/日

※T1DM では HF・CKD への適応は避ける（ケトアシドーシスのリスク）

【用法】1日1回朝食前または朝食後

【透析患者への投与方法】効果が期待できないため投与しない（1）

【PD】PD 液からのブドウ糖輸送には影響しない [ラット] (Martus G, et al: Perit Dial Int 2021 PMID: 33845652)

【保存期 CKD 患者への投与方法】DM：中等度腎機能障害患者：効果が十分に得られない可能性があるため投与の必要性を慎重に判断，高度腎機能障害患者では効果が期待できないため投与しない（1）

HF，CKD では eGFR 20 未満開始のデータなし（1）

【その他の報告】腎機能低下により腎 CL が低下し，AUC は最大 66% 増大するが減量する程度ではない (Macha S, et al: Diabetes Obes Metab 16: 215-22, 2014)

CKD 適用では eGFR 20 以上・eGFR45 以上～90 未満で UACR 200mg/g 以上 (The EMPA-KIDNEY： N Engl J Med. 2023 PMID: 36331190)

慢性心不全には腎機能にかかわらず効果あり (Butler J, et al: J Am Coll Cardiol 2023 PMID: 37164523)

【特徴】ナトリウム・グルコース共役輸送担体 2 (sodium-dependent glucose co-transporter 2: SGLT2) の特異的阻害剤。1日1回投与で，10mg からの増量は 25mg。慢性心不全には 10mg/日のみ。

【主な副作用・毒性】低血糖，脱水，腎盂腎炎，膀胱炎，頻尿，多尿，体液量減少，血液濃縮，めまい，口渇，空腹感，便秘，体重減少，尿中・血中ケトン体陽性，発疹など

【安全性に関する情報】脱水による血栓塞栓症に注意（1）急性間質性腎炎の症例 [ステロイドで回復] (Ryan R, et al: Clin Kidney J 2020 PMID: 33777384) 75 歳以上の T2DM 例では体液量減少の有害事象発現率が高い（1）心不全適用で高 K 血症のリスクは下がり，低 K 血症のリスクは不変であった (Ferreira JP, et al: Eur Heart J 2022 PMID: 35687107)

【吸収】ka=0.192/hr（1）

【F】尿中排泄率から 20%以上と推測（1）

【tmax】1.5～2hr（1）

【代謝】ほとんど代謝されず，CYP は関与せず，主代謝物はグルクロン酸抱合体（1）代謝物の活性は弱い（1）

【排泄】尿中未変化体排泄率 22.9% [po, 72hr まで]（1）P-gp, BCRP, OAT3, OATP1B1, OATP1B3 の基質（1）

【CL】CL/F=11L/hr（1）腎 CL=30mL/min（1）CL/F=9.87L/hr (Riggs MM, et al: J Clin Pharmacol 53: 1028-38, 2013)

【t1/2】8～11hr（1）

【蛋白結合率】84.7%（1）

【Vd】Vss/F=76.5L/man（1）中枢移行しない（1）Vc=3.02L/man, Vt=60.4L/man (Riggs MM, et al: J Clin Pharmacol 53: 1028-38, 2013)

【MW】450.91

【透析性】資料なし（1）除去されるが，除去率は高くないと思われる（5）

【O/W 係数】LogP=1.7 [pH7.4]（1）

【相互作用】血糖降下剤の作用増強 [特にインスリン，SU]（1）利尿剤併用時に利尿作用が増強（1）

【肝障害患者における報告】AUC は増大するが 2 倍以内であり減量の必要はない (Macha S, et al: Diabetes Obes Metab 16: 118-23, 2014)

【主な臨床報告】CV 死，全死亡リスクの低下 (Zinman B, et al: N Engl J Med 373: 2117-28, 2015 PMID: 26378978)

プラセボと比較して 2 型 DM 患者における腎保護効果を有する (Wanner C, et al: N Engl J Med 2016 PMID: 27299675)

EMPA-REG での eGFR60 未満の患者においても死亡抑制，CV イベントや入院の抑制効果は一貫している (Wanner C, et al: Circulation 2018 PMID: 28904068)

心不全入院を減らす可能性 [対 シタグリプチン] (Patorno E, et al: Circulation 2019 PMID: 30955357)

DM 例の夜間高血圧改善に寄与 (Kario K, et al: Circulation 2018 PMID: 30586745)

CKD 原疾患によらず腎イベントを抑制 (Lancet Diabetes Endocrinol 2024 PMID: 38061372)

EMPA-KIDNEY (Herrington WG, et al: N Engl J Med 2023 PMID: 36331190)

CKD 患者における余剰体液を減らして体重と血圧を低下させたが，LBM や Fat Mass には影響しなかった (Mayne KJ, et al: J Am Soc Nephrol 2024 PMID: 38082486)

DM のない CKD 患者では他の SGLT2 阻害薬よりわずかに良好な選択である可能性 (Kani R, et al: J Am Heart Assoc 2024 PMID: 38293914)  
GLP-1RA と比較して, CVD イベントに関しては同等, CKD 進行に関しては良好 (Htoo PT, et al: Cardiovasc Diabetol 2024 PMID: 38331813)  
プラセボよりも急激な GFR 低下頻度は低い [EMPA-REG OUTCOME 事後解析] (Hadjadj S, et al: Kidney Med 2023 PMID: 38419787)  
EMPA-KIDNEY における日本人での解析 (Nangaku M, et al: Clin Exp Nephrol 2024 PMID: 38643286)  
生体インピーダンスでの体液過負荷を低下させたが湖湖方量には影響なし (Mayne KJ, et al: J Am Soc Nephrol 2024 PMID: 38082486)

【備考】尿糖陽性, 血清 1,5-AG 低値となる (1)

【更新日】20240808

---

※正確な情報を掲載するように努力していますが、その正確性、完全性、適切性についていかなる責任も負わず、いかなる保証もいたしません。本サイトは自己の責任で閲覧・利用することとし、それらを利用した結果、  
直接または間接的に生じた一切の問題について、当院ではいかなる責任も負わないものとします。最新の情報については各薬剤の添付文書やインタビューフォーム等でご確認ください。  
※本サイトに掲載の記事・写真などの無断転載・配信を禁じます。すべての内容は、日本国著作権法並びに国際条約により保護されています。