

2. 改訂理由（自主改訂）

（１）「10.2 併用注意（併用に注意すること）」の項に「エンパグリフロジン」「ダパグリフロジン」「カナグリフロジン」を追記しました。

臨床試験結果等の文献¹⁾²⁾³⁾又は症例報告にて、炭酸リチウムとの併用時に血清リチウム濃度が低下する可能性が示唆されているSGLT2阻害薬の「エンパグリフロジン」「ダパグリフロジン」「カナグリフロジン」について、「併用注意」の項に追記して注意喚起することとしました。

- 1) Acute and Chronic Effects of SGLT2 Inhibitor Empagliflozin on Renal Oxygenation and Blood Pressure Control in Nondiabetic Normotensive Subjects: A Randomized, Placebo-Controlled Trial. Zanchi A, et al. J Am Heart Assoc. 2020; 9(13): e016173.
- 2) Effects of Dapagliflozin on Volume Status When Added to Renin-Angiotensin System Inhibitors. Eickhoff MK, et al. J Clin Med.2019;8(6):779.
- 3) Natriuretic Effect of Two Weeks of Dapagliflozin Treatment in Patients With Type 2 Diabetes and Preserved Kidney Function During Standardized Sodium Intake: Results of the DAPASALT Trial. Scholtes RA, et al. Diabetes Care. 2021;44(2):440-447.

（２）「10.2 併用注意（併用に注意すること）」の項において、「メトロニダゾール」の機序・危険因子に関する記載を修正しました。

本剤の使用上の注意の他項目との整合性をとり「血中リチウム濃度」から「血清リチウム濃度」に記載整備しました。

《今回の電子添文改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No.324（2024年3月）に掲載される予定です。》

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.html>) に最新の電子添文並びに医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。併せてご利用下さい。

また、専用アプリ「添文ナビ」を用いて以下のGS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文をご覧いただけます。

リーマス錠



（社内管理用）

