

選択的SGLT2阻害剤 2型糖尿病治療剤

【処方箋医薬品】注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

ダパグリフロジン錠

ダパグリフロジン錠5mg「EP」
ダパグリフロジン錠10mg「EP」

DAPAGLIFLOZIN TABLETS「EP」

先発医薬品名: フォシーガ®錠5mg/錠10mg[アストラゼネカ]

先発医薬品との効能又は効果・用法及び用量に相違あり

日本標準商品分類番号 873969

薬価基準未収載

発売準備中

医療事故防止への取り組み

表示を「より見易く」「より判り易く」工夫しました。

1 錠剤の工夫

両面インクジェット印刷(方向制御なし)

両面に「製品名(略)」「有効成分の含量」「EP」をインクジェット印刷(文字色: 深緑)で表示しています。

2 PTPシートの工夫

識別性の確保

先発品イメージを踏襲したデザインとしています。(PTPシートの印刷色は先発医薬品の配色を踏襲)

1錠毎のGS1データバー

薬剤取り違い防止の負担を軽減する目的でPTPシートの裏面にGS1データバーを表示しています。

ピッチコントロール(定位置印刷)

ピッチコントロールを行うことにより、「製品名」「有効成分の含量」「EP」の表示を識別し易くしています。

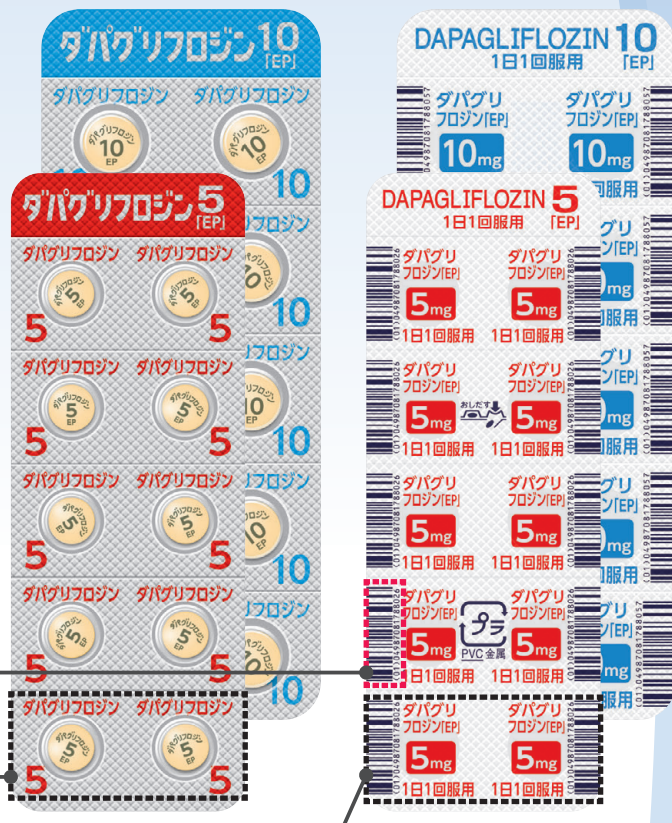
3 個装箱の工夫

製品情報カード

切り離し可能な製品情報カード(薬効表示、製品名、含量、製造番号、使用期限、GS1データバー)を薬剤棚等、残シート管理にご活用いただくことができます。

錠剤イメージ

開封前に錠剤の外観をご確認いただくことができます。



錠 5 mg [PTP: 10錠シート] L: 84.5mm × W: 31.0mm
錠 10mg [PTP: 10錠シート] L: 94.0mm × W: 37.0mm



●錠剤・PTPシートは実物大です。

最新の電子化された添付文書(電子添文)は専用アプリ「添文ナビ」よりGS1データバーを読み取りの上、ご参照ください。
 (01)14987081187499

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 重症ケトosis、糖尿病性昏睡又は前昏睡の患者[輸液、インスリンによる速やかな高血糖の是正が必須となるので本剤の投与は適さない。]
- 2.3 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者[インスリン注射による血糖管理が望まれるので本剤の投与は適さない。]

ダパグリフロジン錠5mg「EP」/錠10mg「EP」 Drug Information

(一般名/ダパグリフロジン)

| | |
|------|---|
| 規制区分 | 処方箋医薬品 ^(注) 注意—医師等の処方箋により使用すること |
| 貯法 | 室温保存 |
| 有効期間 | 3年 |

| | | | |
|------|---------------|---------|------|
| | 承認番号 | 薬価収載 | 販売開始 |
| 5mg | 30800AMX00037 | 薬価基準未収載 | — |
| 10mg | 30800AMX00038 | 薬価基準未収載 | — |

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 重症ケトosis、糖尿病性昏睡又は前昏睡の患者[輸液、インスリンによる速やかな高血糖の是正が必須となるので本剤の投与は適さない。]



- 2.3 重症感染症、手術前後、重篤な外傷のある患者[インスリン注射による血糖管理が望まれるので本剤の投与は適さない。]

3. 組成・性状

3.1 組成

| 販売名 | 有効成分 | 添加剤 |
|-------------------|-------------------------|--|
| ダパグリフロジン錠5mg「EP」 | 1錠中 ダパグリフロジン 5mg | 黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ、クロスボビドン、軽質無水ケイ酸、結晶セルロース、酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、タルク、乳糖水和物、ポリビニルアルコール(部分けん化物)、マクロゴール4000 |
| ダパグリフロジン錠10mg「EP」 | 1錠中 ダパグリフロジン 10mg | |

3.2 製剤の性状

| 販売名 | 剤形 | 色 | 外形 | | |
|-------------------|-------------|--------|--|--|--|
| | | | 直径(mm) | 厚さ(mm) | 質量(mg) |
| ダパグリフロジン錠5mg「EP」 | フィルムコーティング錠 | 淡黄色～黄色 |  |  |  |
| | | | 6.1 | 2.6 | 79 |
| ダパグリフロジン錠10mg「EP」 | フィルムコーティング錠 | 淡黄色～黄色 |  |  |  |
| | | | 7.6 | 3.4 | 156 |

4. 効能又は効果

2型糖尿病

5. 効能又は効果に関連する注意

- 5.1 本剤は2型糖尿病と診断された患者に対してのみ使用し、1型糖尿病の患者には投与しないこと。
- 5.2 重度の腎機能障害のある患者又は透析中の末期腎不全患者では本剤の効果が期待できないため、投与しないこと。[8.2、9.2.1 参照]
- 5.3 中等度の腎機能障害のある患者では本剤の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すること。[8.2、9.2.2、16.6.1、17.1.1 参照]
- 5.4 本剤の適用はあらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分に行った上で効果が不十分な場合に限り考慮すること。

6. 用法及び用量

通常、成人にはダパグリフロジンとして5mgを1日1回経口投与する。なお、効果が不十分な場合には、経過を十分に観察しながら10mg1日1回に増量することができる。

8. 重要な基本的注意

- 8.1 本剤の使用にあたっては、患者に対し低血糖症状及びその対処方法について十分説明すること。[9.1.3、11.1.1 参照]
- 8.2 本剤投与中に、血清クレアチニンの上昇又はeGFRの低下がみられることがあるので、腎機能を定期的に検査すること。腎機能障害のある患者では経過を十分に観察し、継続的にeGFRが45mL/min/1.73m²未満に低下した場合は投与の中止を検討すること。[5.2、5.3、9.2.1、9.2.2、17.1.1 参照]
- 8.3 本剤の利尿作用により多尿・頻尿がみられることがある。また、体液量が減少することがあるので観察を十分に行い、適度な水分補給を行うよう指導すること。特に体液量減少を起こしやすい患者(高齢者、腎機能障害のある患者、利尿剤併用患者等)においては、脱水や糖尿病ケトアシドーシス、高浸透圧高血糖症候群、脳梗塞を含む血栓・塞栓症等の発現に注意すること。[9.1.1、9.2.2、9.8、10.2、11.1.3、11.1.4 参照]
- 8.4 本剤投与中は、血糖を定期的に検査するとともに、経過を十分に観察し、常に投与継続の必要性について注意を払うこと。本剤を3ヵ月投与しても効果が不十分な場合、より適切と考えられる治療を考慮すること。
- 8.5 尿路感染及び性器感染を起こし、腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)、敗血症等の重篤な感染症に至ることがある。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。[9.1.2、11.1.2 参照]
- 8.6 本剤の作用機序である尿中グルコース排泄促進作用により、血糖コントロールが良好であっても脂肪酸代謝が亢進し、ケトosisがあらわれ、ケトアシドーシスに至ることがある。

- 8.6.1 著しい血糖の上昇を伴わない場合があるため、以下の点に留意すること。[11.1.4 参照]

- (1) 悪心・嘔吐、食欲減退、腹痛、過度な口渇、倦怠感、呼吸困難、意識障害等の症状が認められた場合には、血中又は尿中ケトン体測定を含む検査を実施すること。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。
- (2) 特に、インスリン分泌能の低下、インスリン製剤の減量や中止、過度な糖質摂取制限、食事摂取不良、感染症、脱水を伴う場合にはケトアシドーシスを発現しやすいので、観察を十分に行うこと。
- (3) 患者に対し、以下の点を指導すること。
 - ・ケトアシドーシスの症状(悪心・嘔吐、食欲減退、腹痛、過度な口渇、倦怠感、呼吸困難、意識障害等)。
 - ・ケトアシドーシスの症状が認められた場合には直ちに医療機関を受診すること。
 - ・血糖値が高値でなくともケトアシドーシスが発現しうること。

- 8.6.2 本剤を含むSGLT2阻害薬の投与中止後、血漿中半減期から予想されるより長く尿中グルコース排泄及びケトアシドーシスが持続した症例が報告されているため、必要に応じて尿糖を測定するなど観察を十分に行うこと。[11.1.4 参照]

- 8.7 排尿困難、無尿、乏尿あるいは尿閉の症状を呈する患者においては、それらの治療を優先するとともに他剤での治療を考慮すること。
- 8.8 本剤投与による体重減少が報告されているため、過度の体重減少に注意すること。
- 8.9 低血糖症状を起こすことがあるので、高所作業、自動車の運転等に従事している患者に投与するときは注意すること。[11.1.1 参照]

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

- 9.1.1 脱水を起こしやすい患者(血糖コントロールが極めて不良の患者、高齢者、利尿剤併用患者等)
本剤の利尿作用により脱水を起こすおそれがある。[8.3、10.2、11.1.3 参照]
- 9.1.2 尿路感染、性器感染のある患者
症状を悪化させるおそれがある。[8.5、11.1.2 参照]
- 9.1.3 低血糖を起こすおそれのある以下の患者又は状態[8.1、11.1.1 参照]
 - ・脳下垂体機能不全又は副腎機能不全を有する患者
 - ・栄養不良状態
 - ・飢餓状態
 - ・不規則な食事摂取
 - ・食事摂取量の不足又は衰弱状態の患者
 - ・激しい筋肉運動を行う患者
 - ・過度のアルコール摂取者

9.2 腎機能障害患者

- 9.2.1 重度の腎機能障害患者又は透析中の末期腎不全患者
投与しないこと。本剤の効果が期待できない。
eGFRが30mL/min/1.73m²未満あるいは末期腎不全(ESRD)の患者における臨床試験は実施していない。[5.2、8.2、16.6.1 参照]
- 9.2.2 中等度の腎機能障害患者
投与の必要性を慎重に判断すること。本剤の糖排泄効果は腎機能に依存するため、継続的にeGFRが45mL/min/1.73m²未満に低下した患者では、本剤の効果が十分に得られない可能性がある。[5.3、8.2、8.3、16.6.1 参照]

9.3 肝機能障害患者

重度の肝機能障害のある患者を対象とした臨床試験は実施していない。

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には本剤を投与せず、インスリン製剤等を使用すること。妊娠中の投与に関する安全性は確立されていない。動物実験(ラット)において、ヒトの妊娠中期及び後期にあたる期間の曝露及び生後21日～90日の曝露により、出生児及び幼若動物に腎盂及び尿管の拡張が認められたとの報告がある。また、本薬の動物実験(ラット)で胎児への移行が報告されている。

9.6 授乳婦

授乳しないことが望ましい。ラットで乳汁中への移行が報告されている。

9.7 小児等

小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

脱水症状(口渇等)の認知が遅れるおそれがある。[8.3、11.1.3 参照]

10. 相互作用

本剤は主として、UGT1A9によるグルクロン酸抱合により代謝される。[16.4 参照]

10.2 併用注意(併用に注意すること)

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|--|--|---|
| 糖尿病用薬 インスリン製剤 スルホニルウレア剤 チアゾリジン系薬剤 ピグアナイド系薬剤 α-グルコシダーゼ阻害剤 速効型インスリン分泌促進剤 DPP-4阻害剤 GLP-1受容体作動薬 等 [11.1.1 参照] | 低血糖の発現に注意すること。特に、インスリン製剤、スルホニルウレア剤又は速効型インスリン分泌促進剤の減量を検討すること。 | 血糖降下作用が相加的に増強するおそれがある。 |
| 血糖降下作用を増強する薬剤 β遮断薬 サリチル酸剤 モノアミン酸化酵素阻害剤 等 | 併用時は血糖コントロールに注意し、血糖値、その他患者の状態を十分に観察しながら投与すること。 | 血糖降下作用が増強される。 |
| 血糖降下作用を減弱する薬剤 副腎皮質ホルモン 甲状腺ホルモン アドレナリン 等 | 併用時は血糖コントロールに注意し、血糖値、その他患者の状態を十分に観察しながら投与すること。 | 血糖降下作用が減弱される。 |
| 利尿薬 ループ利尿薬 サイアザイド系利尿薬 等 [8.3.9.1.1、11.1.3、16.7.2 参照] | 必要に応じ利尿薬の用量を調整するなど注意すること。 | 利尿作用が増強される。 |
| リチウム製剤 炭酸リチウム | リチウムの作用が減弱されるおそれがある。 | リチウムの腎排泄を促進することにより、血清リチウム濃度が低下する可能性がある。 |

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、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するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 低血糖(頻度不明)

低血糖があらわれることがあるので、低血糖症状が認められた場合には、糖質を含む食品を摂取するなど適切な処置を行うこと。ただし、α-グルコシダーゼ阻害剤との併用時はブドウ糖を投与すること。[8.1、8.9、9.1.3、10.2、17.1.1 参照]

11.1.2 腎盂腎炎(0.1%未満)^{注1)}、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)(頻度不明)^{注1)}、敗血症(0.1%未満)^{注1)}

腎盂腎炎、外陰部及び会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽)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。[8.5、9.1.2 参照]

11.1.3 脱水(頻度不明)^{注1)}

口渇、多尿、頻尿、血圧低下等の症状があらわれ脱水が疑われる場合には、休薬や補液等の適切な処置を行うこと。脱水に引き続き脳梗塞を含む血栓性塞栓症等を発現した例が報告されている。[8.3、9.1.1、9.8、10.2 参照]

11.1.4 ケトアシドーシス(頻度不明)

血糖値が高値でなくとも、ケトアシドーシス(糖尿病ケトアシドーシスを含む)があらわれることがある。[8.3、8.6.1、8.6.2、17.1.1 参照]

11.2 その他の副作用

| | 5%以上 | 1~5%未満 | 1%未満 | 頻度不明 |
|-----|---------------|------------|------|------|
| 感染症 | 性器感染(膣カンジダ症等) | 尿路感染(膀胱炎等) | | |

| | 5%以上 | 1~5%未満 | 1%未満 | 頻度不明 |
|----------|------|----------------------|------------------|-----------|
| 血液 | | | | ヘマトクリット増加 |
| 代謝及び栄養障害 | | 体液量減少 ^{注2)} | ケトシス、食欲減退、多飲症 | |
| 消化器 | | 便秘、口渇 | 下痢、腹痛、悪心、嘔吐 | |
| 筋・骨格系 | | | 背部痛、筋痙攣 | |
| 皮膚 | | | 発疹 | |
| 腎臓 | | 頻尿、尿量増加 | 腎機能障害、排尿困難 | |
| 精神神経系 | | | 頭痛、振戦、めまい | |
| 眼 | | | 眼乾燥 | |
| 生殖器 | | 陰部そう痒症 | 外陰腔不快感 | |
| 循環器 | | | 高血圧、低血圧 | |
| その他 | | | 倦怠感、無力症、体重減少、異常感 | |

2型糖尿病患者を対象とした臨床試験(D1692C00005試験、D1692C00006試験及びD1692C00012試験)等の合算により算出した。
注1)2型糖尿病患者を対象とした臨床試験(D1692C00005試験、D1692C00006試験及びD1692C00012試験)等の重篤な副作用の合算により算出した。
注2)2型糖尿病患者を対象とした臨床試験(D1692C00005試験、D1692C00006試験及びD1692C00012試験)等の合算により算出した。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

本剤の作用機序により、本剤服用中は尿糖陽性、血清1,5-AG(1,5-アンヒドログルシトール)低値を示す。尿糖及び血清1,5-AGの検査結果は、血糖コントロールの参考とはならないので注意すること。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

2型糖尿病患者における国内外の臨床試験の併合解析において、全ての悪性腫瘍の発現割合は本剤群と対照群で同様であったが、膀胱癌及び乳癌では本剤群で多い傾向が認められた。しかしながら、投与開始から膀胱癌及び乳癌の診断までが短期間であったことから、いずれの腫瘍においても本剤との因果関係は確立されていない。

15.2 非臨床試験に基づく情報

発癌性あるいは変異原性は認められていない。

20. 取扱い上の注意

PTPシート又はプラスチックボトルから取り出した後は、高温・高湿を避けること。

22. 包装

〈ダバグリフロジン錠5mg[EP]〉
(PTP) 100錠(10錠×10)
(プラスチックボトル:パラ:乾燥剤入り) 300錠
〈ダバグリフロジン錠10mg[EP]〉
(PTP) 100錠(10錠×10)
(プラスチックボトル:パラ:乾燥剤入り) 300錠

●詳細は電子化された添付文書(電子添文)をご参照ください。電子添文の改訂に十分留意してください。

2026年2月作成(第1版)

先発医薬品との相違点:1型糖尿病、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。)、慢性腎臓病(ただし、末期腎不全又は透析施行中の患者を除く。))における効能又は効果・用法及び用量の承認を取得していません。

先発医薬品との効能又は効果・用法及び用量における相違点の詳細は、「第一三共エスファ(株)ホームページ」

(医療関係者向けサイト)内、製品情報>製品情報一覧>ダバグリフロジン錠5mg/10mg[EP]>【製品基本情報】>【先発品との効能効果等の相違】のPDFをご参照ください。

製造販売元

第一三共エスファ株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1



Daiichi-Sankyo

販売提携

第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1