

薬には病気を治したり、症状をやわらげたりする効果がある一方、副作用があらわれることがあります。医師に指示された用法・用量にしたがって使用してください。体調が良くなったと自分で判断し、使用することをやめたり、量を加減したりすると、病気が悪化することがあります。薬のことでわからないこと、心配なことなどがありましたら、医師や薬剤師に相談してください。

ダパグリフロジン錠 5mg「EP」、ダパグリフロジン錠 10mg「EP」

一般名： ダパグリフロジン (Dapagliflozin)	販売名	ダパグリフロジン錠 5mg 「EP」	ダパグリフロジン錠 10mg 「EP」
	形状（製剤 写真等）		

1.どんな薬

- この薬は、腎臓の SGLT2※のはたらきを阻害して尿と一緒に糖を排出することで、血糖値を下げます。[選択的 SGLT2 阻害剤・2 型糖尿病治療薬]

※SGLT2：腎臓で糖とナトリウムを再吸収する役割をもつたんぱく質です。

2.この薬を使用できない人、特に注意して使用する必要がある人

- ⊗ 次の人はこの薬を使用できません。必ず医師や薬剤師に相談してください。
 - ・ 過去にダパグリフロジン錠「EP」に含まれる成分で過敏症のあった人
 - ・ 重いケトーシス状態（吐き気、口から出る息が甘くてすっぱいにおいがする、深く大きい呼吸）の人、糖尿病で意識がはっきりしない人/はっきりしなくなるおそれがある人
 - ・ 重い感染症にかかっている人、最近手術をした／手術の予定がある人、大きな怪我をしている人
- 次の人は特に注意が必要です。使い始める前に医師や薬剤師に相談してください。
 - ・ 脱水を起こしやすい人（重い糖尿病の人、高齢の人、利尿剤を使用している人等）
 - ・ 尿路・性器の感染症にかかっている人
 - ・ 低血糖を起こしやすい人（^{のうかすいたい}脳下垂体 または ^{ふくじん}副腎 機能に異常のある人、栄養不良状態の人、飢餓状態の人、食事が不規則な人、食事が十分に摂れていない人または衰弱している人、激しい筋肉運動をしている人、お酒を多く飲む人）
 - ・ 肝臓に重い障害のある人
 - ・ 妊婦または妊娠している可能性のある人、授乳中の人
 - ・ 腎臓に重い障害のある人、または ^{とうせきちゆう}透析中の ^{まつきじんふぜん}末期腎不全の人
 - ・ 腎臓に中等度の障害のある人
- この薬には一緒に使用する場合に注意が必要な薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師や薬剤師に相談してください。

3.この薬を使うにあたり注意すべき副作用・注意すべきこと

- この薬の使用により、以下のような症状があらわれることがあります。これらの症状に気づいたら、医師や薬剤師に相談してください。

主な症状	考えられる副作用など
お腹がすく、冷汗が出る、血の気が引く、疲れやすい、手足のふるえ、けいれん、ぼんやりしてまわりのことがよく分からなくなる	低血糖
のどがかわく、体重が減る、立ったときにめまいやふらつきを感じる、めまい、疲れやすい、体に力が入らない、手足の筋肉が急にきゅっと縮んで痛くなる	脱水

尿の量が増える、トイレの回数が増える	多尿、頻尿
尿を出す時に痛みがある、尿がにごっている 陰部のかゆみや痛み、おりものが増える	尿路感染（膀胱炎等） 性器感染（膺 カンジダ症等）
体がゾクゾクして寒く感じる、ふるえ、熱が出る、背中を叩くと痛い、陰部の痛み、 体が重くて動きたくない感じがする、陰部の皮ふが赤や紫色にふくらんで、やがて 黒っぽく変わる、陰部に痛みを伴う水ぶくれができたりただれたりする、脈が速く なる	腎盂腎炎、外陰部および 会陰部の壊死性筋膜炎（フ ルニエ壊疽）、敗血症
ぼんやりしてまわりのことがよく分からなくなる、吐き気、吐く、お腹が痛い	ケトアシドーシス
体重が減る	体重減少

- 脱水がおこることがあるので適度に水分を取るようにしてください。重い糖尿病の人、高齢の人、腎臓に障害のある人、利尿剤を使用している人は特に注意してください。脱水によりケトアシドーシスや脳梗塞などがおこることがあります。
- 高所作業、自動車運転等：低血糖症状があらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転などの危険を伴う操作は特に注意してください。

4. ほかに知られている副作用

「3. この薬を使うにあたり注意すべき副作用・注意すべきこと」に記載されている副作用のほか、比較的よくみられる副作用の一例は以下のとおりです。これら以外の副作用もあらわれることがあります。これらの症状や、普段と異なる症状に気づいたら、医師や薬剤師に相談してください。

主な症状	考えられる副作用
のどがかわく	口渇
陰部周辺のかゆみ	陰部 そう 痒症
便が出にくい	便秘

5. 保管方法

直射日光と湿気をさけて室温（1～30℃）で保管してください。

6. 問い合わせ先

症状、使用方法、副作用などについて不明な点がある場合は、医師や薬剤師におたずねください。

この製品に対する一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売業者：第一三共エスファ株式会社（<https://www.daiichisankyo-ep.co.jp/>）

電話：お客様相談室 0120-100-601、受付時間：9:00～17:30（土、日、祝日、当社休日を除く）

※医薬品副作用被害救済制度：お薬は正しく使っていても、副作用が起こることがあります。もしも副作用で重い健康被害が生じた場合に、医療費や年金などの給付が受けられる公的な制度です。

制度の詳細はこちらをご覧ください。

https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html

なお、抗がん剤、免疫抑制剤や抗ウイルス薬などにはこの制度の対象にならないものがあります。対象外となる医薬品はこちらから検索いただけます。

<https://www.pmda.go.jp/relief-services/adr-sufferers/0022.html>