

発売準備中

選択的SGLT2阻害剤
2型糖尿病治療剤

白神山地・青池：青森県

処方箋医薬品^{注)}

ダパグリフロジン錠 5mg・10mg「日新」

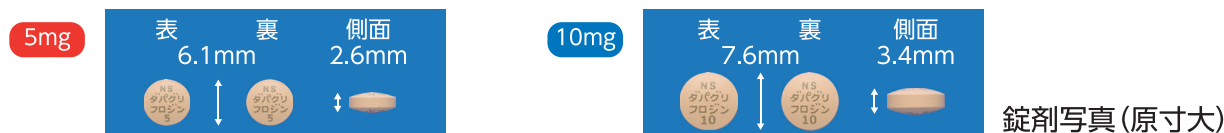
Dapagliflozin Tablets 5mg・10mg “NISSIN”

〈ダパグリフロジン錠〉

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

錠剤

- 大きさが5mg錠【錠径:6.1mm、錠厚2.6mm】、10mg錠【錠径:7.6mm、錠厚3.4mm】の淡黄色～黄色の円形のフィルムコーティング錠です。
- 識別性を向上させるため、錠剤の両面に「ダパグリフロジン」、「規格」、「NS」をインクジェットで印字しています。



錠剤写真(原寸大)

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・10mg「日新」

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

2026年2月作成

販売名	ダパグリフロジン錠5mg・10mg「日新」 Dapagliflozin Tablets 5mg・10mg "NISSIN"	日本標準商品分類番号	873969	承認年月	2026年2月
一般名称	ダパグリフロジン Dapagliflozin	承認番号	5mg：30800AMX00031000 10mg：30800AMX00032000	薬価基準収載年月	薬価基準未収載
				販売開始年月	—

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 重症ケトアシドーシス、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	ダパグリフロジン錠5mg「日新」	ダパグリフロジン錠10mg「日新」
有効成分	1錠中 ダパグリフロジン5mg	1錠中 ダパグリフロジン10mg
添加剤	黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ、クロスポビドン、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	

3.2 製剤の性状

販売名	ダパグリフロジン錠5mg「日新」	ダパグリフロジン錠10mg「日新」
性状	淡黄色～黄色の フィルムコーティング錠	淡黄色～黄色の フィルムコーティング錠
外形		
大きさ	錠径 6.1mm	7.6mm
	錠厚 2.6mm	3.4mm
	重量 79mg	156mg
本体表示	NS ダパグリフロジン 5	NS ダパグリフロジン 10

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か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（フルニ工壊疽）、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、ケトアシドーシスがあらわれ、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〕

最新の電子添文をはじめとする製品情報は
こちらから確認いただけます。



最新の電子添文の専用アプリ(添文ナビ)
読み込み用のGS1データバーはこちらです。



(01)04987447937914

10. 相互作用			11.2 その他の副作用				
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]			5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明	
10.2 併用注意(併用に注意すること)			感染症	性器感染(脛カンジタ症等)	尿路感染(膀胱炎等)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	血液			ヘマトクリット増加	
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 ビグアナイド系薬剤 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。	代謝及び栄養障害	体液量減少 ^{注2)}	ケトアシシ、食欲減退、多飲症		
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。	消化器	便秘、口渇	下痢、腹痛、悪心、嘔吐		
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。	筋骨格系		背部痛、筋痙攣		
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。	皮膚		発疹		
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。	腎臓	頻尿、尿量増加	腎機能障害、排尿困難		
11. 副作用			精神神経系		頭痛、振戦、めまい		
次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分にに行い、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。			眼		眼乾燥		
11.1 重大な副作用			生殖器	陰部そう痒症	外陰腔不快感		
11.1.1 低血糖(頻度不明)			循環器		高血圧、低血圧		
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]			その他		倦怠感、無力症、体重減少、異常感		
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)}			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。				
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]			12. 臨床検査結果に及ぼす影響				
11.1.3 脱水(頻度不明) ^{注1)}			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。				
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、体液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・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]			14. 適用上の注意				
11.1.4 ケトアシドーシス(頻度不明)			14.1 薬剤交付時の注意				
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]			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、膀胱癌及び肺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肺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				
			瓶又はPTPシート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「日新」〉 100錠[10錠(PTP)×10] 300錠[バラ、乾燥剤入り]				
			〈ダバグリフロジン錠10mg「日新」〉 100錠[10錠(PTP)×10] 300錠[バラ、乾燥剤入り]				

●詳細は電子添文をご参照ください。電子添文の改訂にご留意ください。

特性

- 本剤の効能又は効果は「2型糖尿病」です。
- ダパグリフロzinは、ナトリウム・グルコース共輸送体(SGLT)2*の競合的かつ可逆的な選択的阻害剤です。ダパグリフロzinは、腎におけるグルコースの再吸収を抑制し、尿中グルコース排泄を促進することにより、空腹時及び食後の血糖コントロールを改善します。
- 重大な副作用として、低血糖、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、脱水、ケトアシドーシスが、主な副作用として、性器感染(腔カンジダ症等)、尿路感染(膀胱炎等)、体液量減少、便秘、口渇、頻尿、尿量増加、陰部そう痒症があらわれることがあります。詳細につきましては、電子添文の副作用及び臨床成績の安全性の結果をご参照ください。

*SGLT2：腎尿細管に特異的に発現しており、近位尿細管でグルコースを再吸収する役割を担う主要な輸送体

PTP

- 薬剤の判別を容易にするため、次のように表記しています。
表面:1錠単位で【ダパグリフロzin】、【NS】を、2錠単位で【規格】を表記
裏面:1錠単位で【ダパグリフロzin「日新」】、【規格】を表記
また、基本的に2錠単位で【1日1回服用】を表記
- 利便性向上のため、1錠単位で「GS1コード」を記載しています。
- 規格毎に色調を変えることによって、それぞれの規格の識別性を高めています。

PTPイメージ(原寸大)

PTP 包装の外箱



箱イメージ(原寸比25%)

- 含量規格の識別性を高めるため、低含量・高含量規格の有無をイラストで表記しています。



- 切り離して調剤棚等のラベルとしてご利用いただける「切り取りタグ」を採用しています。



バラ包装

- ラベルの切り取りシールは切り離して、ボトルキャップや薬棚に貼付してご利用いただけます。



バラボトル写真(原寸比41%)

- 植物由来原料を使用したボトルであり、ラベルには「バイオマスプラスチック」のマークを記載しています。

製造販売元

日新製薬株式会社
山形県天童市清池東二丁目3番1号

販売元

日本ケミファ株式会社
東京都千代田区若本町2丁目2-3

文献請求先・問い合わせ先

日本ケミファ株式会社 メディカルアフェアーズ部
〒101-0032 東京都千代田区若本町2丁目2-3

2026年2月作成
61B⑤