

電子添文改訂のお知らせ

《2025年4月》

選択的SGLT2阻害剤
ダパグリフロジンプロピレングリコール錠

フォシーガ錠5mg
フォシーガ錠10mg
forxiga 5mg・10mg tablets

製造販売元
アストラゼネカ株式会社
大阪市北区大深町3番1号

販売
 **小野薬品工業株式会社**
大阪市中央区久太郎町1丁目8番2号

この度、フォシーガ錠の電子添文について改訂を行いましたので、ご連絡申し上げます。
なお、製品のご使用に際しましては、ここにご案内申し上げます改訂内容及び最新の電子添文をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

1. 主な改訂箇所

自主改訂による改訂

「7. 用法及び用量に関連する注意」の項に、2型糖尿病を合併する患者における慢性心不全、慢性腎臓病に対する投与量に関する注意事項を追記しました。

2. 改訂内容

改訂後(下線部は変更・追記箇所)	改訂前(下線部は変更箇所)
7.用法及び用量に関連する注意 〈1型糖尿病〉 7.1～7.2(略) 〈慢性心不全、慢性腎臓病〉 7.3 慢性心不全及び慢性腎臓病に対して5mg1日1回の有効性は確認されていないため以下の点に留意すること。 7.3.1 1型糖尿病を合併する患者では、糖尿病治療に精通した医師あるいはその指導のもとで、適切な対応が行える管理下で5mg1日1回から投与を開始すること。また、経過を十分に観察しながらインスリン量を調整した後、10mg1日1回に増量すること。〔7.1、7.2、8.6.1、9.1.4、11.1.4参照〕 7.3.2 2型糖尿病を合併する患者においても、慢性心不全又は慢性腎臓病の治療を目的とする場合は10mg1日1回を投与すること。	7.用法及び用量に関連する注意 〈1型糖尿病〉 7.1～7.2(略) 〈慢性心不全、慢性腎臓病〉 7.3 1型糖尿病を合併する患者では、糖尿病治療に精通した医師あるいはその指導のもとで、適切な対応が行える管理下で5mg1日1回から投与を開始すること。また、経過を十分に観察しながらインスリン量を調整した後、10mg1日1回に増量すること。5mg1日1回では慢性心不全及び慢性腎臓病に対する有効性は確認されていない。〔7.1、7.2、8.6.1、9.1.4、11.1.4参照〕

<改訂理由>

臨床試験の結果に基づく慢性心不全、慢性腎臓病の治療を目的とした場合の用量は10mg1日1回です。
慢性心不全及び慢性腎臓病に対して本剤5mg1日1回の有効性は確認されていません。

2型糖尿病を合併する患者においても、慢性心不全又は慢性腎臓病の治療を目的とする場合は、「6. 用法及び用量〈慢性心不全、慢性腎臓病〉」の記載のとおり、本剤10mg1日1回で投与する必要がありますが、5mg1日1回で継続投与されている症例が報告されていることから、2型糖尿病を合併する患者における慢性心不全、慢性腎臓病の治療に対する適正な投与量を明確にするため、「7. 用法及び用量に関連する注意」の項を改訂しました。

この改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE(DSU)医薬品安全対策情報 No.336(2025年6月発行予定)」に掲載されます。

最新の電子添文情報は、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>)にてご確認ください。


(01)04987039455512
GS1 コード

DI420@C
FXG-Z347

問合せ先
アストラゼネカ株式会社 メディカルインフォメーションセンター
〒530-0011 大阪市北区大深町3番1号
TEL 0120-189-115
<https://www.astrazeneca.co.jp>

小野薬品工業株式会社 くすり相談室
〒541-8564 大阪市中央区久太郎町1丁目8番2号
TEL 0120-626-190