ダパグリフロジン錠 5mg/10mg「サワイ」に関する Q&A

2026 年 7 月作成

■ご利用にあたっての注意■

- 本 Q&A は、医療機関の先生方からよく寄せられる『ダパグリフロジン錠 5mg/10mg「サワイ」』に関する質問事項をとりまとめたものです。
- 記載している内容は、製品を適正に使用していただくための参考であり、医薬品の使用は、個々の患者さんの状況に応じて、専門的知識を有する医療従事者にご判断いただくことを想定しております。
- 当 Q&A に関することや、その他のご不明な点については、弊社の医薬品情報センター(TEL：0120-381-999)または担当 MR までお問い合わせください。
- なお、製品のご使用にあたっては、最新の電子添文もご確認いただきますようお願いいたします。

■質問と回答■

Q	ダパグリフロジン錠 5mg/10mg「サワイ」の 一包化について
A	ダパグリフロジン錠 5mg/10mg「サワイ」の一包化については、参考に無包装下の安定性をご案内しています。 無包装下の安定性データは、以下のページに記載しております。 一包化については、データより医療機関の先生方のご判断のもとに行っていただきますようお願いいたします。 sawai medical site TOP ページ＞ 製品情報＞ 製品情報一覧＞ ダパグリフロジン錠 5mg「サワイ」＞ 添付資料ダウンロード＞ 無包装下安定性 sawai medical site TOP ページ＞ 製品情報＞ 製品情報一覧＞ ダパグリフロジン錠 10mg「サワイ」＞ 添付資料ダウンロード＞ 無包装下安定性 [引用資料] ダパグリフロジン錠 5mg/10mg「サワイ」 電子添文 2025 年 8 月作成（第 1 版） 《電子添文の内容》 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 ※瓶は 5mg のみ ● 記載している内容は、製品を適正に使用していただくための参考であり、医薬品の使用は、個々の患者さんの状況に応じて、専門的知識を有する医療従事者にご判断いただくことを想定しております。 ● 当 Q&A に関することや、その他のご不明な点については、弊社の医薬品情報センター(TEL：0120-381-999)または担当 MR までお問い合わせください。 ● なお、製品のご使用にあたっては、最新の電子添文もご確認いただきますようお願いいたします。 [電子添文] ダパグリフロジン錠 5mg/10mg「サワイ」:https://med.sawai.co.jp/file/pr1_4856.pdf

Q	ダパグリフロジン錠 5mg/10mg「サワイ」の 食事の影響について
A	承認されている用法は、「1 日 1 回経口投与」であり、空腹時投与、食後投与の指定はございません。 参考として、食事の影響については、電子添文に以下のような記載がございます。 [引用資料] ダパグリフロジン錠 5mg/10mg「サワイ」 電子添文 2025 年 8 月作成（第 1 版） 《電子添文の内容》 16. 薬物動態 16.1 血漿中濃度 16.1.3 食事の影響 健康成人 29 例にダパグリフロジン錠 10mg を空腹時又は高脂肪高カロリー食摂取後（食後）に投与したとき、空腹時投与に対する食後投与のダパグリフロジンの C_{max} 及び AUC_{inf} の幾何平均比（90%信頼区間）は、それぞれ 0.550（0.499, 0.606）及び 0.973（0.943, 1.004）であった。食後投与の t_{max} の中央値は、空腹時投与と比べ 1.25 時間遅延した（外国人データ）[3)] 。 3）生物学的同等性と食事の影響（フォシーガ錠：2014 年 3 月 24 日承認、申請資料概要 2.7.6.4） ● 記載している内容は、製品を適正に使用していただくための参考であり、医薬品の使用は、個々の患者さんの状況に応じて、専門的知識を有する医療従事者にご判断いただくことを想定しております。 ● 当 Q&A に関することや、その他のご不明な点については、弊社の医薬品情報センター(TEL：0120-381-999)または担当 MR までお問い合わせください。 ● なお、製品のご使用にあたっては、最新の電子添文もご確認いただきますようお願いいたします。 [電子添文] ダパグリフロジン錠 5mg/10mg「サワイ」:https://med.sawai.co.jp/file/pr1_4856.pdf

Q	ダパグリフロジン錠 5mg/10mg「サワイ」の 腎機能障害患者への投与について
A	重度の腎機能障害患者又は透析中の末期腎不全患者には、本剤の効果が期待できないため投与しないでください。 また、中等度の腎機能障害患者には、投与の必要性を慎重に判断してください。 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/1.73m^2 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りますので、投与の中止を検討してください。 [引用資料] ダパグリフロジン錠 5mg/10mg「サワイ」 電子添文 2025 年 8 月作成（第 1 版） 《電子添文の内容》 5. 効能又は効果に関連する注意 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。 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ので投与の必要性を慎重に判断すること。 8. 重要な基本的注意 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/1.73m^2 未満に低下した場合は投与の中止を検討すること。 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. 特定の背景を有する患者に関する注意 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/1.73m^2 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。 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/1.73m^2 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。 16. 薬物動態 16.6 特定の背景を有する患者

16.6.1 腎機能障害

健康成人及び 2 型糖尿病患者にダパグリフロジン錠 50mg 注) を単回投与したとき、腎機能が正常な被験者（健康成人（8 例）及び CLcr＞80mL/min である 2 型糖尿病患者（12 例））に対する、軽度腎機能障害患者（50＜CLcr≦80mL/min である 2 型糖尿病患者（8 例））、中等度腎機能障害患者（30≦CLcr≦50mL/min である 2 型糖尿病患者（8 例））及び重度腎機能障害患者（CLcr＜30mL/min であり透析を受けていない 2 型糖尿病患者（4 例））の C_{max} 及び AUC_{inf} の幾何平均の比（90%信頼区間）は、それぞれ 1.142（1.052, 1.239）及び 1.278（1.189, 1.374）、1.256（1.091, 1.445）及び 1.523（1.346, 1.724）並び に 1.355（1.123, 1.633）及び 1.753（1.486,2.068）であった（外国人データ）[7)、14)]。

2 型糖尿病患者にダパグリフロジン錠 20mg 注) を 1 日 1 回 7 日間反復投与したとき、定常状態における 24 時間の尿糖排泄量は、腎機能が正常である 2 型糖尿病患者では 85g/日、軽度の腎機能障害を持つ 2 型糖尿病患者では 52g/日、中等度の腎機能障害を持つ 2 型糖尿病患者では 18g/日、重度の腎機能障害を持つ 2 型糖尿病患者では 11g/日であった（外国人データ）[14)]。

注）本剤の承認用量は 5～10mg/日である。

7）Kasichayanula, S. et al. : Br. J. Clin. Pharmacol., 2013 ; 76（3） : 432-444

14）腎機能障害患者における薬物動態（フォシーガ錠：2014 年 3 月 24 日承認、申請資料概要 2.7.6.12）

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 2 型糖尿病患者を対象とした試験

（1）国内臨床試験

・プラセボ対照二重盲検比較試験（単独療法、D1692C00006 試験）[26)、29)～31)]

ダパグリフロジン錠 5 及び 10mg の 24 週間投与により HbA1c 変化量の結果は以下のとおりであり、プラセボに比べて有意に低下した。また、体重のプラセボとの差〔平均値±標準誤差〕は、5 及び 10mg 群でそれぞれ-1.29±0.35kg 及び-1.38±0.35kg であった。低血糖の有害事象発現割合は、プラセボ群で 0%（0 例/87 例）、5mg 群で 0%（0 例/86 例）、10mg 群で 2.3%（2 例/88 例）であり、重度の低血糖は認められなかった。

表1　プラセボ対照二重盲検比較試験(24週時)の結果

	HbA1c(NGSP値)(%)			空腹時血糖(mg/dL)	
	ベースライン平均値(SD)	ベースライン値からの変化量[注1](SE)	プラセボとの差(SE)	ベースライン値からの変化量[注1](SE)	プラセボとの差(SE)
プラセボ(n=87)	7.50 (0.63)	-0.06 (0.06)	-	5.8 (2.17)	-
ダパグリフロジン錠5mg(n=86)	7.50 (0.72)	-0.41 (0.06)	-0.35* (0.09)	-8.6 (2.19)	-14.4* (2.90)
ダパグリフロジン錠10mg(n=88)	7.46 (0.61)	-0.45 (0.06)	-0.39* (0.09)	-13.7 (2.15)	-19.5* (2.89)

※p<0.0001　SD：標準偏差、SE：標準誤差
注1)調整済み平均変化量

腎機能別の HbA1c 変化量の結果は以下のとおりであった。

表2　腎機能別(24週時)の結果

	HbA1c(NGSP値)(%)		
	ベースライン平均値(SD)	ベースライン値からの変化量[注2)] [両側95%信頼区間]	プラセボとの差(SE)
eGFR 60以上90mL/min/1.73m²未満			
プラセボ(n=57)	7.59(0.63)	-0.01[-0.15, 0.14]	-
ダパグリフロジン錠5mg(n=61)	7.52(0.79)	-0.37[-0.51, -0.23]	-0.37(0.10)
ダパグリフロジン錠10mg(n=61)	7.43(0.58)	-0.50[-0.64, -0.36]	-0.49(0.10)
eGFR 45以上60mL/min/1.73m²未満			
プラセボ(n=24)	7.34(0.62)	-0.10[-0.32, 0.13]	-
ダパグリフロジン錠5mg(n=23)	7.44(0.53)	-0.46[-0.69, -0.23]	-0.37(0.16)
ダパグリフロジン錠10mg(n=24)	7.55(0.70)	-0.31[-0.53, -0.08]	-0.21(0.16)

SD：標準偏差、SE：標準誤差
eGFR 90mL/min/1.73m²以上については例数が少ないため(プラセボ5例、ダパグリフロジン錠5mg2例、ダパグリフロジン錠10mg2例)、本表には含めなかった。
注2)調整済み平均変化量

26）単独療法プラセボ対照比較試験①（フォシーガ錠：2014 年 3 月 24 日承認、申請資料概要 2.7.6.28）

29）Kaku, K. et al. : Diabetes Obes. Metab., 2014 ; 16（11）：1102-1110

30）単独療法プラセボ対照比較試験②（フォシーガ錠：2014 年 3 月 24 日承認、申請資料概要 2.7.3.3）

31）単独療法プラセボ対照比較試験③（フォシーガ錠：2014 年 3 月 24 日承認、審査報告書）

・非盲検長期投与試験（単独及び他の糖尿病用薬との併用療法、D1692C00012 試験）[27)、32)、33)]
ダパグリフロジン錠 5mg（10mg への増量を含む）の単独及び併用療法による HbA1c 変化量の結果は以下のとおりであった。また、単独療法群における 52 週時のベースライン値からの空腹時血糖変化量〔平均値±標準偏差〕は、-14.3±21.4mg/dL、体重変化量〔平均値±標準偏差〕は、-2.58±2.29kg であった。低血糖の有害事象発現割合は、単独療法群 2.4%（6 例/249 例）、スルホニルウレア剤併用群 6.6%（8 例/122 例）、DPP-4 阻害剤併用群 3.2%（2 例/62 例）、α-グルコシダーゼ阻害剤併用群 0%（0 例/61 例）、ビグアナイド系薬剤併用群 2.8%（2 例/71 例）、チアゾリジン系薬剤併用群 1.6%（1 例/64 例）、速効型インスリン分泌促進剤併用群 6.1%（3 例/49 例）、GLP-1 受容体作動薬併用群 6.0%（3 例/50 例）であった。重度の低血糖は認められなかった。

表3　非盲検長期投与試験(52週時)の結果

	HbA1c(NGSP値)(%)	
	ベースライン平均値(SD)	ベースライン値からの変化量(SD)
ダパグリフロジン錠単独療法群(n=249)	7.53(0.76)	-0.66(0.71)
スルホニルウレア剤併用群(n=122)	8.02(0.84)	-0.65(0.70)
DPP-4阻害剤併用群(n=62)	7.80(0.91)	-0.60(0.57)
α-グルコシダーゼ阻害剤併用群(n=61)	7.59(0.73)	-0.81(0.67)
ビグアナイド系薬剤併用群(n=69)	7.63(0.85)	-0.63(0.69)
チアゾリジン系薬剤併用群(n=64)	7.94(0.92)	-0.86(0.76)
速効型インスリン分泌促進剤併用群(n=49)	7.49(0.73)	-0.76(0.65)
GLP-1受容体作動薬併用群(n=50)	8.11(0.92)	-0.49(0.80)

SD：標準偏差

ダパグリフロジン錠単独療法群の腎機能別の HbA1c 変化量の結果は以下のとおりであった。

表4　腎機能別(52週時)の結果

	HbA1c(NGSP値)(%)
	ベースライン値からの変化量(SD)
eGFR 90mL/min/1.73m²以上	
ダパグリフロジン錠単独療法群(n=13)	-0.86(0.78)
eGFR 60以上90mL/min/1.73m²未満	
ダパグリフロジン錠単独療法群(n=175)	-0.73(0.63)
eGFR 45以上60mL/min/1.73m²未満	
ダパグリフロジン錠単独療法群(n=61)	-0.43(0.85)

SD：標準偏差

27）単独又は併用療法による非盲検長期投与試験①（フォシーガ錠：2014 年 3 月 24 日承認、申請資料概要 2.7.6.48）

32）Kaku, K. et al. : Diabetes Ther., 2014 ; 5（2） : 415-433

33）単独又は併用療法による非盲検長期投与試験②（フォシーガ錠：2014 年 3 月 24 日承認、審査報告書）

（2）海外臨床試験

・外国人の中等度腎機能障害患者を対象としたプラセボ対照二重盲検試験（単独療法、MB102029 試験）[34)、35)]

外国人の中等度腎機能障害患者（eGFR が 30 以上 60mL/min/1.73m^2 未満）における HbA1c 変化量の結果は以下のとおりであった。

表5　プラセボ対照二重盲検比較試験(24週時)の結果

	HbA1c(NGSP値)(%)		
	ベースライン平均値(SD)	ベースライン値からの変化量[注3)] [両側95%信頼区間]	プラセボとの差 (SE)
全体			
プラセボ(n=82)	8.53(1.29)	-0.32[-0.66, 0.01]	-
ダパグリフロジン錠5mg(n=83)	8.30(1.04)	-0.41[-0.74, -0.07]	-0.08(0.14)
ダパグリフロジン錠10mg(n=82)	8.22(0.97)	-0.44[-0.77, -0.10]	-0.11(0.15)
eGFR 30以上45mL/min/1.73m^{2}未満			
プラセボ(n=33)	8.23(1.20)	-0.52[-1.08, 0.03]	-
ダパグリフロジン錠5mg(n=41)	8.49(1.16)	-0.47[-1.01, 0.06]	0.05(0.21)
ダパグリフロジン錠10mg(n=45)	8.12(1.00)	-0.45[-0.96, 0.05]	0.07(0.21)
eGFR 45以上60mL/min/1.73m^{2}未満			
プラセボ(n=40)	8.78(1.32)	-0.11[-0.57, 0.35]	-
ダパグリフロジン錠5mg(n=35)	8.13(0.93)	-0.47[-0.97, 0.02]	-0.37(0.23)
ダパグリフロジン錠10mg(n=32)	8.25(0.89)	-0.44[-0.94, 0.07]	-0.33(0.24)

SD：標準偏差、SE：標準誤差
注3)調整済み平均変化量

また、eGFR が 45 以上 60mL/min/1.73m^2 未満の中等度腎機能障害患者における投与開始 24 週後のダパグリフロジン錠 5 及び 10mg 群の調整済み平均変化量のプラセボとの差（平均値±標準誤差）は、空腹時血糖でそれぞれ-24.8±12.4mg/dL 及び-24.4±12.7mg/dL、体重でそれぞれ -1.9±0.7kg 及び-2.3±0.7kg であった。

34）外国人の中等度腎機能障害患者を対象としたプラセボ対照二重盲検試験（フォシーガ錠：2014 年 3 月 24 日承認、審査報告書）

35）Kohan, D. E. et al. : Kidney Int., 2014 ; 85（4） : 962-971

- 記載している内容は、製品を適正に使用していただくための参考であり、医薬品の使用は、個々の患者さんの状況に応じて、専門的知識を有する医療従事者にご判断いただくことを想定しております。
- 当 Q&A に関することや、その他のご不明な点については、弊社の医薬品情報センター(TEL：0120-381-999)または担当 MR までお問い合わせください。
- なお、製品のご使用にあたっては、最新の電子添文もご確認いただきますようお願いいたします。
  [電子添文]
  ダパグリフロジン錠 5mg/10mg「サワイ」:https://med.sawai.co.jp/file/pr1_4856.pdf