患者向医薬品ガイド

２０２６年４月更新

フォシーガ錠５ｍｇ、フォシーガ錠１０ｍｇ

【この薬は？】

販売名	フォシーガ錠５ｍｇ forxiga 5mg tablets	フォシーガ錠１０ｍｇ forxiga 10mg tablets
一般名	ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物 Dapagliflozin Propylene Glycolate Hydrate	
含有量 （１錠中）	ダパグリフロジン５ｍｇ	ダパグリフロジン１０ｍｇ

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、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 に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

・この薬は、選択的ＳＧＬＴ２阻害剤と呼ばれるグループに属する薬です。

・この薬は、腎臓のＳＧＬＴ２※のはたらきを阻害して尿と一緒に糖やナトリウムを排出することで、血糖値を下げたり、水分量を調節したり、その他さまざまな作用によって、慢性心不全や慢性腎臓病を改善します。

※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。

・次の病気の人に処方されます。

２型糖尿病
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。

〔この薬を使用されているすべての方に共通〕

・この薬は、体調がよくなったと自己判断して使用を中止したり、量を加減したりすると病気が悪化することがあります。指示どおりに飲み続けることが重要です。

〔1 型糖尿病・２型糖尿病の治療に使用する場合〕

・腎臓に重度の障害がある人、または透析中の末期腎不全の人は、この薬を糖尿病の治療薬としては使用することができません。（慢性心不全の治療には医師の判断により使用することができます）

・この薬は、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うえで効果が不十分な場合に限り、医師の判断により処方されます。

〔1 型糖尿病の治療に使用する場合〕

・この薬は、インスリン治療を行っても血糖のコントロールが不十分な場合にのみ、医師の判断により処方されます。

・絶対にインスリン治療を中断しないでください。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

〇次の人は、この薬を使用することはできません。

・過去にフォシーガ錠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、甘酸っぱいにおいの息、深く大きい呼吸）の人、糖尿病性の昏睡状態の人、糖尿病性の昏睡状態になりそうな人

・重い感染症にかかっている人、最近手術をした人、または手術の予定がある人、大きな怪我をしている人

〇次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。

〔この薬を使用されているすべての方に共通〕

・脱水を起こしやすい人（血糖コントロールが極めて不良な人、高齢の人、利尿剤を使用している人、認知症などで水分を十分摂れないと考えられる人等）

・尿路の感染症にかかっている人、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（脳下垂体または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、飲酒量の多い人）

・肝臓に重度の障害のある人

・妊婦または妊娠している可能性のある人

・授乳中の人

〔1 型糖尿病・２型糖尿病の治療に使用する場合〕

・腎臓に中等度の障害のある人

〔慢性心不全、慢性腎臓病の治療に使用する場合〕

・１型糖尿病のある人

・腎臓に重度の障害のある人、または透析中の末期腎不全の人

〇この薬には併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使い方は？】

●使用量および回数

飲む量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。
通常、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

〔２型糖尿病の治療に使用する場合〕

販売名	フォシーガ錠５ｍｇ	フォシーガ錠１０ｍｇ
通常一回量	１錠	
最大一回量	２錠	１錠
飲む回数	１日１回	

１回５ｍｇを服用しても効果不十分な場合には、１回１０ｍｇまで増量されることがあります。

〔１型糖尿病の治療に使用する場合〕

1型糖尿病の人はインスリン製剤と併用されます。

販売名	フォシーガ錠５ｍｇ	フォシーガ錠１０ｍｇ
通常一回量	１錠	
最大一回量	２錠	１錠
飲む回数	１日１回	

１回５ｍｇを服用しても効果不十分な場合には、１回１０ｍｇまで増量されることがあります。

〔慢性心不全・慢性腎臓病の治療に使用する場合〕

慢性心不全の人は他の慢性心不全の薬と併用して使用します。

販売名	フォシーガ錠５ｍｇ	フォシーガ錠１０ｍｇ
通常一回量	２錠	１錠
最大一回量	２錠	１錠
飲む回数	１日１回	

１型糖尿病を有する人は、1 回５ｍｇから開始してインスリンの量を調整してから、1回１０ｍｇに増量されます。

●どのように飲むか？

コップ１杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。

●飲み忘れた場合の対応

決して２日分を一度に飲まないでください。気がついたときに、できるだけ早く飲み忘れた分（１回分）を飲んでください。ただし、次の飲む時間が半日未満の場合は、１回とばして、次の通常の服用時間に１回分を飲んでください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

異常を感じたら、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

〔この薬を使用されているすべての方に共通〕

・低血糖症状があらわれることがあります。低血糖症状（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、意識の低下）があらわれた場合は、通常は糖質を含む食品や砂糖をとってください。α－グルコシダーゼ阻害剤（アカルボース、ボグリボース、ミグリトール）を併用している場合は、ブドウ糖を飲食してください。低血糖症状の一つとして意識消失をおこす可能性もありますので、糖尿病の人は、糖尿病薬を飲んでいることを必ずご家族やまわりの方にも知らせてください。この薬を使用するにあたっては、患者さんおよびご家族の方は、これらのことを十分に理解できるまで説明を受けてください。
・インスリン製剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進剤またはＧＬＰ－１受容体作動薬と併用した場合、低血糖症状が起こりやすくなるため、医師の判断で、他の糖尿病薬の量が減らされることがあります。
・熱がある、下痢・嘔吐（おうと）などがある、食欲がない、食事が十分とれないなど体調不良の場合は、次の服用の前に、ただちに医師に連絡し、指示に従ってください。
・尿の量が増えたり、排尿回数が増えたりすることがあります。脱水があらわれることがあるので、医師と相談し、適度な水分を補給してください。
・脱水の疑われる症状（喉が渇く、体重が減る、立ちくらみ、めまい、疲れやすい、体に力が入らない、手足がつる）があらわれた場合は、医師に相談してください。
・この薬を使用中は、定期的に腎機能の検査が行われます。
・過剰な糖が尿と一緒に排出されるため、尿路の感染症（尿が近い、残尿感、排尿時の痛みなど）や性器の感染症（陰部のかゆみ、痛みなど）をおこし、腎盂腎炎（じんうじんえん）、外陰部および会陰部の壊死性筋膜炎（えしせいきんまくえん）（フルニエ壊疽（フルニエえそ））※1、敗血症などの重篤な感染症に至ることがあります。このような症状があらわれた場合には、医師に相談してください。この薬を使用するにあたっては、患者さんおよびご家族の方は、これらのことを十分に理解できるまで説明を受けてください。
※1 壊死性筋膜炎（フルニエ壊疽）：皮下組織の細菌感染で、筋膜にまで急速に広がって組織を破壊し、生命を脅かすことがある疾患です。特に陰部に患った場合「フルニエ壊疽」と呼ばれます。性器周辺の痛み、赤みまたは腫れ、高熱がある場合はただちに医療機関を受診してください。
・この薬の作用により過剰な糖が尿と一緒に排泄されるため、それに伴って脂肪酸の代謝が亢進し分解物であるケトン体が増え、ケトアシドーシス※2があらわれることがあります。ケトアシドーシスについての注意は、次のとおりです。
１．吐き気、嘔吐、食欲がない、腹痛、過度な口渇、からだがだるい、息苦しい、意識の低下などの症状が認められた場合には、直ちに医療機関を受診してください。血中または尿中ケトン体を含む検査が行われることがあります。
２．特に、１型糖尿病の人、インスリン分泌能が低下している人、インスリン製剤を減量・中止した人、過度な糖質摂取制限をおこなっている人、食事が十分に摂れていない人、感染症にかかっている人や、脱水症状のある人、ケトアシドーシスを最近または何度かおこしたことがある人、インスリンポンプに慣れていない人ではケトアシドーシスをおこしやすいので、注意

してください。

3．この薬を使用するにあたっては、患者さんおよびご家族の方は、次の点について十分に理解できるまで説明を受けてください。

1）ケトアシドーシスの症状（吐き気、嘔吐、食欲がない、腹痛、過度な口渇、体がだるい、息苦しい、意識の低下など）。

2）ケトアシドーシスの症状が認められた場合には、ただちに医療機関を受診すること。

3）血糖値が高くなくてもケトアシドーシスがおこる可能性があること。

1型糖尿病の人は、上の3点に加えて、特に、ケトアシドーシスがおこりやすいことについても説明を受けてください。

※2 ケトアシドーシス：脂肪酸がエネルギー源として使われるときに、分解物であるケトン体という物質が血液中に溜まると、血液が酸性に傾きます。その状態を「ケトアシドーシス」といいます。

この薬を含むＳＧＬＴ２阻害薬の使用中止後、長期間尿中への糖排泄およ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、注意してください。

・高所作業や自動車の運転中などに低血糖をおこすと事故につながりますので、特に注意してください。
・過剰な糖が尿と一緒に排泄されるため、この薬の使用中は尿糖検査が陽性になります。尿糖検査を受ける場合は、医師にこの薬を飲んでいることを伝えてください。
・妊婦または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。
・授乳している人は医師に相談してください。
・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。

〔１型糖尿病・２型糖尿病の治療に使用する場合〕

・この薬を使用中は、定期的に血糖の検査が行われます。この薬を３カ月使用しても十分な効果が得られない場合は、より適切な治療に変更されることがあります。

〔１型糖尿病の治療に使用する場合〕

・この薬はインスリン製剤の代わりにはなりません。インスリン製剤の使用を中止すると急激な高血糖（体がだるい、体重が減る、喉が渇く、水を多く飲む、尿量が増える）やケトアシドーシス（意識の低下、吐き気、嘔吐、腹痛など）があらわれることがあるので、この薬の使用にあたっては、インスリン製剤の使用が中止されることはありません。
・インスリン製剤の併用にあたっては、低血糖がおこりやすくなるため、医師の判断で、インスリン製剤の使用量が減らされることがあります。
・１型糖尿病の人は、医師からもらった携帯カード（フォシーガ錠１型糖尿病患者向けガイド）を常に携帯してください。他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を使用していることを医師または薬剤師に伝えるか、携帯カードを提示してください。

副作用は？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のう

ち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。
このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
低血糖 ていけっとう	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、意識の低下
腎盂腎炎 じんうじんえん	寒気、ふるえ、発熱、背中を叩くと痛い
外陰部および会陰部の壊死性筋膜炎(フルニエ壊疽) がいいんぶ および えいんぶの えしせいきんまくえん(フルニエえそ)	陰部の痛み、発熱、体がだるい、陰部の皮膚が赤～赤紫色に腫れ、黒色に変化する、陰部に痛みを伴う水ぶくれができたりただれたりする
敗血症 はいけつしょう	発熱、寒気、脈が速くなる、体がだるい
脱水 だっすい	喉が渇く、体重が減る、立ちくらみ、めまい、疲れやすい、体に力が入らない、手足がつる
ケトアシドーシス	意識の低下、吐き気、嘔吐、腹痛

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。
これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	けいれん、冷汗が出る、ふるえ、寒気、体がだるい、体に力が入らない、体重が減る、発熱、疲れやすい
頭部	立ちくらみ、めまい、意識の低下
顔面	血の気が引く
口や喉	喉が渇く、吐き気、嘔吐
腹部	お腹がすく、腹痛
背中	背中を叩くと痛い
手・足	手足がつる、手足のふるえ、脈が速くなる
皮膚	陰部の皮膚が赤～赤紫色に腫れ、黒色に変化する、陰部に痛みを伴う水ぶくれができたりただれたりする
生殖器	陰部の痛み

【この薬の形は？】

販売名	フォシーガ錠５ｍｇ	フォシーガ錠１０ｍｇ
ＰＴＰシート （１０錠シート）	 	 
ＰＴＰシート （１４錠シート）	 	 
形状	円形の錠剤 5	ひし形の錠剤 10
直径	７．１ｍｍ	１０．９ｍｍ
厚さ	３．２ｍｍ	４．０ｍｍ
重さ	１３０ｍｇ	２６０ｍｇ
色	淡黄色～黄色	淡黄色～黄色
識別コード	１４２７	１４２８

【この薬に含まれているのは？】

販売名	フォシーガ錠５ｍｇ	フォシーガ錠１０ｍｇ
有効成分	ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物	
添加剤	結晶セルロース、無水乳糖、クロスポビドン、二酸化ケイ素、ステアリン酸マグネシウム、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、酸化チタン、マクロゴール４０００、タルク、黄色三二酸化鉄	

【その他】

●この薬の保管方法は？

・直射日光と湿気を避けて室温（１～３０℃）で保管してください。
・子供の手の届かないところに保管してください。

●薬が残ってしまったら？

・絶対に他の人に渡してはいけません。
・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
・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。

製造販売元　アストラゼネカ株式会社
(https://www.astrazeneca.co.jp/)
患者様相談窓口
電話：０１２０－１１９－７０３
受付時間：９時～１７時３０分
（土、日、祝日、会社の休業日を除く）