

データベースの概要

医療用医薬品およびOTC医薬品における「テキスト版」、「PDF版」の添付文書情報のデータベースです。

添付文書の記載内容の参照および検索などにご利用いただくことが可能です。

また、医療用医薬品のPDF版添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の掲載にあわせた“リアルタイム”でのご提供が可能です。

データベースの特徴

医療用医薬品

「薬価基準収載医薬品」および「生活改善薬」約20,000品目を収載しており、個別医薬品コードで管理しています。（2022年1月現在）

テキスト版

テキスト形式の医療用医薬品の添付文書情報（一部加工）です。

添付文書の次の項目の情報を網羅しており、項目毎に表示や検索を行うことが可能です。

【警告】【禁忌】【組成・性状】【効能又は効果】【用法及び用量】【重要な基本的注意】【特定の背景を有する患者に関する注意（合併症・既往歴等のある患者など）】【相互作用】【副作用】【臨床検査結果に及ぼす影響】【過量投与】【適用上の注意】【その他の注意】【薬物動態】【臨床成績】【薬効薬理】【取扱い上の注意】【保管上の注意（貯法）】など

例

『フォシーガ錠 5mg』の添付文書情報<テキスト版>（抜粋）

【 組成・性状 】	
3. 1 組成	
販売名	フォシーガ錠 5mg
有効成分	1錠中 タバグリフロジン 5mg (タバグリフロジンプロピレングリコール水和物として6.15mg)
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、黄色三酸化鉄
3. 2 剤形の性状	
販売名	フォシーガ錠 5mg
剤形	淡黄色～黄色の円形のフィルムコーティング錠
外形	表面 <<図省略>> 裏面 <<図省略>> 側面 <<図省略>>
大きさ	直径 7.1mm 厚さ 3.2mm
重量	130mg
識別コード	1427

【 用法及び用量 】

〈2型糖尿病〉
通常、成人にはタバ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10mg 1日1回に増量することができる。

〈1型糖尿病〉
インスリン製剤との併用において、通常、成人にはタバ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10mg 1日1回に増量することができる。

〈慢性心不全、慢性腎臓病〉
通常、成人にはタバグリフロジンとして10mgを1日1回経口投与する。

（用法及び用量に関連する注意）

7. 1. 〈1型糖尿病〉本剤はインスリン製剤の代替薬ではないため、インスリン製剤の投与を中止すると急激な高血糖やケトアシドーシスが起これるおそれがあるので、本剤の投与にあたってはインスリン製剤を中止しないこと〔8. 6、11. 1. 4参照〕。

7. 2. 〈1型糖尿病〉本剤とインスリン製剤の併用にあたっては、低血糖リスクを軽減するためにインスリン製剤の減量を検討すること（ただし、過度な減量はケトアシドーシスのリスクを高めるので注意すること）、なお、臨床試験では、インスリン製剤の1日投与量の減量は20%以内とすることが推奨された〔8. 6、11. 1. 1、11. 1. 4、17. 1. 2参照〕。

7. 3. 〈慢性心不全、慢性腎臓病〉1型糖尿病を合併する慢性心不全、1型糖尿病を合併する慢性腎臓病患者では、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5mg 1日1回から投与を開始し、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、10mg 1日1回に増量すること（5mg 1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、9. 1. 4、11. 1. 4参照〕

~~~~~ 以下省略 ~~~~~

PDF版

PDF形式の医療用医薬品の添付文書情報です。添付文書のPDF版データおよび添付文書の改訂年月や版、製造販売元、販売元、発売元の情報を保持しています。

例

『フォシーガ錠』の添付文書情報 <PDF版> (抜粋)

| 商品名         | 改訂年月   | 版 | 製造販売元   | 販売元  |
|-------------|--------|---|---------|------|
| フォシーガ錠 5mg  | 2021/8 | 3 | アストラゼネカ | 小野薬品 |
| フォシーガ錠 10mg | 2021/8 | 3 | アストラゼネカ | 小野薬品 |

FXG-11.0  
 ●2021年8月改訂(第3版、効能変更)  
 ●2020年11月改訂

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

日本標準品分類番号  
 873999, 87219,  
 873999

貯法: 室温保存  
 有効期間: 3年

処方薬医薬品<sup>甲</sup>

注意-医師等の処方箋により使用すること

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要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【糖尿病を有する患者では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

| 販売名  | フォシーガ錠5mg                                                                                 | フォシーガ錠10mg                       |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| 剤形   | 1錠中<br>ダパグリフロジン 5mg                                                                       | 1錠中<br>ダパグリフロジン 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として(6.15mg)                                                          | ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物として(12.3mg) |
| 添付期間 | 商品セルロース、澱粉、乳糖、クロスカゲリン、二酸化チタン、ステアリン酸マグネシウム、ポリビニルピロリドン(部分ゲル化型)、酸化チタン、マクロゴール4000、クエン酸、黄色二酸化鉄 |                                  |

と、[8.2, 9.2.2, 16.6.1, 17.1.1, 参照]  
 5.3 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。  
 (腎臓病)  
 5.4 本剤の適用はあらかじめ適切なインスリン治療を十分に行った上で、血糖コントロールが不十分な場合に限ること。  
 (腎臓病)  
 ●5.5 左室駆出率の保たれた慢性心不全における本薬の有効性及び安全性は確立していないため、左室駆出率の低下した慢性心不全患者に投与すること。  
 ●5.6 「臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験に組み入れられた患者の背景(前治療、左室駆出率等)を十分に理解した上で、適応患者を選択すること。[17.1.3参照]  
 (慢性腎臓病)  
 ●5.7 eGFRが25mL/min/1.73m<sup>2</sup>未満の患者では、本剤の腎臓副作用が十分に得られない可能性があること。本剤投与中eGFRが低下することがあり、腎機能障害が悪化するおそれがあることから、投与の必要性を慎重に判断すること。eGFRが25mL/min/1.73m<sup>2</sup>未満の患者を対象とした臨床試験は実施していない。

FXG-11.0  
 © アストラゼネカの一歩も前進を標榜します。  
 © AstraZeneca 2021  
 AstraZeneca

P420\_05

FXG  
 TNOVK

-8-

外形画像

医療用医薬品(内服薬および外用薬)における添付文書の【組成・性状】に記載されている外形画像の情報です。

例

『フォシーガ錠』の添付文書(抜粋)

3.2 製剤の性状

| 販売名 | フォシーガ錠5mg             | フォシーガ錠10mg            |      |
|-----|-----------------------|-----------------------|------|
| 剤形  | 淡黄色～黄色の円形のフィルムコーティング錠 | 淡黄色～黄色の菱形のフィルムコーティング錠 |      |
| 外形  | 表面                    | ⑤                     | ⑩    |
|     | 裏面                    | 1427                  | 1428 |
|     | 側面                    | ○                     | ○    |

『フォシーガ錠 5mg』のデータ



『フォシーガ錠 10mg』のデータ






## データベースの機能

### 添付文書の表示

テキスト版を使用することで任意の項目の絞り込みや、目的に合った自由なレイアウトでの表示が可能です。  
PDF版を用いて実際の添付文書を確認することが可能です。

#### 例

添付文書の任意の項目（【効能又は効果】【用法及び用量】 など）や外形画像を用いた院内医薬品集などの表示例

|                                                                                  |                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| 【商品名】 フォシーガ錠 5mg                                                                 |  |
| 【効能又は効果】                                                                         |                                                                                   |
| 1). 2型糖尿病。                                                                       |                                                                                   |
| 2). 1型糖尿病。                                                                       |                                                                                   |
| 3). 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）。                                          |                                                                                   |
| 4). 慢性腎臓病<末期腎不全又は透析施行中の患者を除く>。                                                   |                                                                                   |
| 【用法及び用量】                                                                         |                                                                                   |
| <2型糖尿病>                                                                          |                                                                                   |
| 通常、成人にはダバ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10mg 1日1回に増量することができる。 |                                                                                   |

### 添付文書の検索

テキスト版を使用することで、添付文書の任意の項目の中で指定した用語が記載されている薬品を検索し、該当薬品の添付文書を参照することが可能です。

#### 例

条件として「検索語：腎盂腎炎／検索項目：重大な副作用」を設定して検索

『フォシーガ錠 5mg』の添付文書情報<テキスト版>（抜粋）

11. 1. 重大な副作用  
11. 1. 1. 低血糖（頻度不明）：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に低血糖症状が認められた場合には、ブドウ糖を投与すること〔7. 2. 8. 1.、8. 9.、9. 1. 3.、10. 2.、17. 1. 1-17. 1. 4参照〕。  
11. 1. 2. 腎盂腎炎（0. 1%未満）、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）、敗血症（0. 1%未満）：腎盂腎炎、外陰部壊死性筋膜炎及び会陰部壊死性筋膜炎（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〕。

『フォシーガ錠 5mg』の添付文書情報<PDF版>（抜粋）

11. 副作用  
次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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。  
11.1 重大な副作用  
\*11.1.1 低血糖（頻度不明）  
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。〔7.2.、8.1.、8.9.、9.1.3.、10.2.、17.1.1-17.1.4参照〕  
11.1.2 腎盂腎炎（0.1%未満）、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）、敗血症（0.1%未満）  
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〕

### 掲載にあわせた提供（リアルタイムに対応）

医療用医薬品のPDF版添付文書は、PMDAの掲載にあわせた“リアルタイム”でのご提供が可能のため、最新の添付文書を速やかにご確認いただけます。

※添付文書の改訂年月などの情報は、リアルタイムに対応しておりません。

### 高品質な医薬品情報データベースで様々な課題を解決

データインデックスの医薬品情報データベースは、薬剤師や専門スタッフによる日々のメンテナンスと独自の情報処理技術を基盤としています。豊富な情報量と高い品質を兼ね備え、医薬品情報によって病気の治療や健康をささえる「情報医療」の推進に貢献します。

詳しくはこちらから → <https://www.data-index.co.jp/>