

---

第2部 CTD の概要

一般名：ダバグリフロジンプロピレングリコール水和物

版番号：■

---

---

2.6.1 緒言

フォシーガ®錠

---

本資料に記載された情報に係る権利はアストラゼネカ株式会社に帰属します。弊社の事前の承諾なく本資料の内容を他に開示することは禁じられています。

## 2.6.1 緒言

一般名：ダバグリフロジンプロピレングリコール水和物

目次	頁
目次 .....	2
2.6.1.1 緒言 .....	3

## 2.6.1 緒言

一般名：ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物

### 2.6.1.1 緒言

ダパグリフロジンは、腎臓でのグルコース再吸収に関与する主要な輸送体であるヒト腎臓のナトリウム・グルコース共輸送体 2 を高い選択性で強力に阻害するよう設計された経口活性阻害剤である。ダパグリフロジン（5 mg/10 mg）は、2 型糖尿病患者の血糖コントロール改善に用いる製剤として、現在 90 カ国以上の国で承認を取得している。本邦においても 2014 年 3 月に 2 型糖尿病の効能・効果で承認を取得し、臨床使用されている。上記製造販売承認申請時に提出した薬理試験、薬物動態試験及び毒性試験の成績から、ダパグリフロジンの薬理学的、薬物動態学的及び毒性学的特性が明らかになっている。

「1 型糖尿病（ただしインスリン製剤による治療で十分な効果が得られない場合の補助療法に限る）」を予定効能・効果として製造販売承認事項一部変更承認申請（以下、本申請）を行うにあたり、本申請で新たに提出する薬理試験、薬物動態試験及び毒性試験の成績はない。

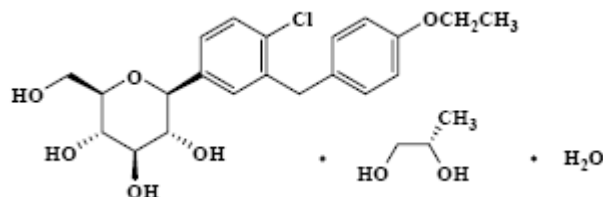
一般名：

rINN：dapagliflozin

JAN：（英名）dapagliflozin propylene glycolate hydrate

（日本語名）ダパグリフロジンプロピレングリコール水和物

化学構造：



分子式： $C_{21}H_{25}ClO_6 \cdot C_3H_8O_2 \cdot H_2O$

分子量：502.98（ダパグリフロジンとして 408.87）

今回申請するダパグリフロジンプロピレングリコール水和物製剤の予定される効能・効果及び用法・用量を以下に示した。

#### 【効能・効果】

1 型糖尿病（ただしインスリン製剤による治療で十分な効果が得られない場合の補助療法に限る）

#### 【用法・用量】

通常、成人にはダパグリフロジンとして 10 mg を 1 日 1 回経口投与する。