

オーソライズド・ジェネリック 『ダパグリフロジン錠 5mg／10mg「ニプロ」』等 ジェネリック医薬品 3 成分 4 品目の製造販売承認取得

ニプロ株式会社(本社:大阪府摂津市、代表取締役社長:山崎 剛司)は、2025 年 8 月 15 日にジェネリック医薬品 3 成分 4 品目の製造販売承認を取得しましたので、お知らせいたします。

今回、ジェネリック医薬品として国内で初めて、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」の製造販売承認を取得いたしました。なお、ダパグリフロジン錠 5mg／10mg「ニプロ」は先発医薬品「フォシーガ[®]錠 5mg／10mg」のオーソライズド・ジェネリック(AG^{※1})です。

〔製造販売承認を取得した製品〕

	販売名	薬効分類名	代表薬剤
内 用 剤	ダパグリフロジン錠 5mg／10mg「ニプロ」(AG ^{※1})	選択的 SGLT2 阻害剤	フォシーガ [®] 錠 5mg／10mg
	トルバプタン OD 錠 3.75mg「ニプロ」 ^{※2}	V ₂ -受容体拮抗剤	サムスカ [®] OD 錠 7.5mg／15mg／ 30mg
注 射 剤	リュープロレリン酢酸塩 SR 注射用キット 11.25mg「NP」 ^{※3}	LH-RH 誘導体 マイクロカプセル型徐放性製剤	リュープリン [®] SR 注射用キット 11.25mg

※1 AG:オーソライズド・ジェネリック。先発医薬品メーカーから許諾を得て製造販売されるジェネリック医薬品。

ダパグリフロジン錠 5mg／10mg「ニプロ」は、有効成分のみならず、原薬、添加物、製法、製造工場、製造技術が先発医薬品と同一です。なお、適応は「2 型糖尿病」です。

※2 トルバプタン OD 錠 3.75mg「ニプロ」は、既に発売しておりますトルバプタン OD 錠 7.5mg／15mg「ニプロ」の規格追加で、適応は、「ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な心不全における体液貯留」、「ループ利尿薬等の他の利尿薬で効果不十分な肝硬変における体液貯留」です。

※3 既に発売しておりますリュープロレリン酢酸塩注射用キット 1.88／3.75mg「NP」(4 週間[1 ヶ月]持続の徐放性製剤)に対し、リュープロレリン酢酸塩 SR 注射用キット 11.25mg「NP」は 12 週間[3 ヶ月]持続の徐放性製剤で、適応は、「前立腺癌」、「閉経前乳癌」となります。

ニプロは今後とも、患者さまの QOL (Quality of life) 向上はもちろんのこと、より安全で、医療のニーズに応えられる製品の開発、提供に努めてまいります。

お問い合わせ先

リリースの内容に関するご照会 : 広報担当

TEL 06-6310-6910

医薬品に関するご照会 : 製品戦略部

TEL 06-6310-6957

※受付時間 9 時～17 時 45 分(土・日・祝日・当社休業日を除く)

このニュースリリースは、報道関係者や株主・投資家等の皆さまを含む多くのステークホルダーに対し、当社の企業活動に関する情報やその取り組み概要について、公平かつ適切なタイミングで提供することを目的としています。

文中に含まれる当社取扱製品やサービスに関する情報は顧客誘引や医学的アドバイスを意図するものではありません。