



2026年4月28日

ニプロ株式会社

コード番号: 8086

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」』 2026年6月追補収載予定

～先発医薬品と同一の設計に基づくAG製品として新たにラインアップ～

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、ジェネリック医薬品ダパグリフロジン錠 5mg/10mg「ニプロ」につきまして2026年6月に追補収載予定となりましたことをご知らせいたします。

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」(製造販売元:アストラゼネカ株式会社)のオーソライズド・ジェネリック(AG※1)です。本剤は、先発医薬品メーカーの許諾に基づき開発されたオーソライズド・ジェネリックであり、有効成分のみならず、原薬、添加剤、製法、製造工場および製造技術が先発医薬品と同一です。これにより本剤は、先発医薬品と同一設計に基づく品質特性を有しつつ、ジェネリック医薬品として提供される製剤となります。

2025年8月に製造販売承認を取得して以降、発売時期を慎重に検討してまいりましたが、このたび2026年6月追補収載予定となりました。なお、本剤の発売につきましては2026年9月頃を予定しております。発売日が決定次第、あらためて公表いたします。

本剤は当社として4成分目のオーソライズド・ジェネリックとなります。これまでのオーソライズド・ジェネリック製品で蓄積された知見を活かし、医薬品に不可欠な安定供給、品質確保、適切な情報提供といった多角的な観点から、患者さんおよび医療従事者の皆さんに安心して当社の製品をご使用いただけるよう、努めてまいります。

[2026年6月追補収載予定品(発売日:未定)]

	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 -2型糖尿病治療剤-	フォシーガ®錠 5mg/10mg

※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、添加剤、製法、製造工場および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。

ニプログループは今後とも、患者さんの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 : コーポレートコミュニケーション部 PR室 TEL 06-6310-6650

医薬品に関するご照会 : 製品マーケティング部 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。