

- 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 -

注意事項等情報改訂のお知らせ

SGLT2 阻害剤

カナグリフロジン水和物錠

カナグル錠 100mg

CANAGLU Tablets

2022年6月

製造販売元 田辺三菱製薬株式会社

プロモーション提携 第一三共株式会社

このたび、標記製品につきまして、注意事項等情報を改訂しましたのでお知らせいたします。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願いいたします。

■ 改訂概要

改訂項目	改訂内容	改訂理由
効能又は効果	「2型糖尿病を合併する慢性腎臓病 ただし、末期腎不全又は透析施行中の患者を除く。」を追記しました。	医薬品製造販売承認事項一部変更承認取得に伴う改訂
効能又は効果に関連する注意		
重要な基本的注意	上記適応疾患に関する注意を追記しました。また、効能ごとに注意事項を明確化しました。	
特定の背景を有する患者に関する注意		
副作用	2型糖尿病を合併する慢性腎臓病患者を対象とした国内及び海外臨床試験成績を含めた副作用及び頻度に変更しました。	
その他の注意	2型糖尿病を合併する慢性腎臓病患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験における下肢切断の発現頻度を追記しました。	

■ 改訂内容

改訂後(下線 部:追記箇所)	改訂前(下線 部:削除箇所)
<p>4. 効能又は効果 ○2 型糖尿病 ○2 型糖尿病を合併する慢性腎臓病 <u>ただし、末期腎不全又は透析施行中の患者を除く。</u></p>	<p>4. 効能又は効果 2 型糖尿病 (新設)</p>
<p>5. 効能又は効果に関連する注意 <u><2 型糖尿病></u> 5.1~5.4 (略) <u><2 型糖尿病を合併する慢性腎臓病></u> 5.5 eGFR が 30mL/min/1.73m² 未満の患者では、本剤の腎保護作用が十分に得られない可能性があること、本剤投与中に 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、新規に投与しないこと。また、本剤投与中に eGFR が 30mL/min/1.73m² 未満に低下した場合は、投与継続の必要性を慎重に判断すること。 [8.5、9.2.1 参照] 5.6 「17.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(原疾患、併用薬、腎機能等)を十分に理解した上で、慢性腎臓病に対するガイドラインにおける診断基準や重症度分類等を参考に、適応患者を選択すること。[17.1.4、17.1.5 参照]</p>	<p>5. 効能又は効果に関連する注意 (新設) 5.1~5.4 (略) (新設)</p>
<p>8. 重要な基本的注意 8.1~8.3 (略) 8.4 <u>血糖コントロール改善を目的として使用する場合は、本剤投与中は、血糖を定期的に検査し、薬剤の効果を確かめ、本剤を 3 ヶ月投与しても効果が不十分な場合には他の治療法への変更を考慮すること。</u> 8.5 本剤投与により、血清クレアチニンの上昇又は eGFR の低下がみられることがあるので、腎機能を定期的に検査すること。腎機能障害患者においては経過を十分に観察し、<u>腎機能障害の悪化に注意</u>すること。[5.2、5.3、5.5、9.2.1、9.2.2 参照] 8.6 <u>血糖コントロール改善を目的として使用している患者においては、継続的に eGFR が 45mL/min/1.73m² 未満に低下した場合は投与の中止を検討すること。</u>[5.2、5.3、9.2.1、9.2.2 参照] 8.7~8.10 現行の 8.6~8.9</p>	<p>8. 重要な基本的注意 8.1~8.3 (略) 8.4 本剤投与中は、血糖を定期的に検査し、薬剤の効果を確かめ、本剤を 3 ヶ月投与しても効果が不十分な場合には他の治療法への変更を考慮すること。 8.5 本剤投与により、血清クレアチニンの上昇又は eGFR の低下がみられることがあるので、腎機能を定期的に検査すること。腎機能障害患者においては経過を十分に観察し、<u>継続的に eGFR が 45mL/min/1.73m² 未満に低下した場合は投与の中止を検討</u>すること。[5.2、5.3、9.2.1、9.2.2 参照] (新設) 8.6~8.9 (略)</p>

改訂後(下線 部:追記箇所)	改訂前(下線 部:削除箇所)
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 (略)</p> <p>9.2.1 高度腎機能障害患者又は透析中の末期腎不全患者 <u><2型糖尿病></u> <u>血糖コントロール改善を目的に投与しないこと。本剤の血糖低下作用が期待できない。[5.2、8.2、8.5、8.6、16.6.1参照]</u></p> <p><u><2型糖尿病を合併する慢性腎臓病></u> <u>eGFR が 30mL/min/1.73m² 未満の患者では新規に投与しないこと。また、本剤投与中に eGFR が 30mL/min/1.73m² 未満に低下した場合は、投与継続の必要性を慎重に判断すること。本剤の腎保護作用が十分に得られない可能性がある。また、本剤投与中に 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。[5.5、8.5、16.6.1参照]</u></p> <p>9.2.2 中等度腎機能障害患者 <u><2型糖尿病></u> <u>投与の必要性を慎重に判断すること。本剤の血糖低下作用が十分に得られない可能性がある。[5.3、8.2、8.5、8.6、16.6.1、17.1.1-17.1.3参照]</u></p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 (略)</p> <p>9.2.1 高度腎機能障害患者又は透析中の末期腎不全患者 (新設) 投与しないこと。本剤の効果が期待できない。[5.2、8.5、16.6.1参照]</p> <p>(新設)</p> <p>9.2.2 中等度腎機能障害患者 (新設) 投与の必要性を慎重に判断すること。本剤の効果が十分に得られない可能性がある。[5.3、8.2、8.5、16.6.1、17.1.1-17.1.3参照]</p>

改訂後(下線 部:追記箇所*)					改訂前(下線部:変更箇所**)				
11. 副作用					11. 副作用				
11.2 その他の副作用					11.2 その他の副作用				
	1%以上	0.1~1%未満	0.1%未満	頻度不明		1%以上	0.1~1%未満	頻度不明	
感染症および寄生虫症	尿路感染	カンジダ性亀頭炎、膀胱炎、膣感染、外陰部カンジダ症、真菌性性器感染、外陰膣真菌感染	細菌尿、蜂巣炎、結膜炎、性器カンジダ症、口腔カンジダ症、歯周炎、肺炎、股部白癬、外陰部炎、外陰膣炎、カンジダ感染		精神・神経系		浮動性めまい、体位性めまい、頭痛	失神	
血液およびリンパ系障害		赤血球増加症	貧血、白血球増加症		消化器	便秘、口渇	菌周炎、腹部膨満、上腹部痛、下痢、胃炎、胃食道逆流性疾患、悪心		
代謝および栄養障害	無症候性低血糖	高カリウム血症、高尿酸血症、ケトシス、食欲減退	水分過負荷、痛風、高血糖、低ナトリウム血症、血液量減少症、代謝性アシドーシス、多飲症		循環器		頻脈、心室性期外収縮、起立性低血圧	低血圧	
神経系障害		浮動性めまい、体位性めまい、頭痛	脳血管発作、糖尿病性ニューロパチー、労作性めまい、味覚異常、末梢性ニューロパチー	失神	血液		白血球増加症、赤血球増加症		
眼障害			糖尿病網膜症、網膜症		泌尿器	膀胱炎、頻尿	尿路感染、緊張性膀胱、夜間頻尿、多尿		
耳および迷路障害		回転性めまい	耳鳴、突発性難聴		皮膚		接触性皮膚炎、湿疹、そう痒症、発疹、蕁麻疹、中毒性皮疹		
心臓障害			狭心症、不安定狭心症、心房細動、うっ血性心不全、冠動脈疾患、動悸、頻脈、心室性期外収縮、急性冠動脈症候群		眼		結膜炎		
血管障害		低血圧、起立性低血圧	高血圧		耳		回転性めまい、突発性難聴		
呼吸器、胸郭および縦隔障害		呼吸困難	咳嗽		生殖器	外陰部カンジダ症	性器カンジダ症、膣感染、外陰部炎、亀頭炎、亀頭包皮炎、良性前立腺肥大症、陰部そう痒症、外陰膣そう痒症		
胃腸障害	便秘	腹部膨満、腹痛、下痢、口内乾燥、胃炎、胃食道逆流性疾患、悪心、嘔吐	腹部不快感、上腹部痛、慢性胃炎、嚥下障害、痔核、過敏性腸症候群		代謝異常	ケトシス、無症候性低血糖			
肝胆道系障害			肝機能異常		臨床検査	血中ケトン体増加	血中クレアチニン増加、血中カリウム増加、ヘマトクリット増加、尿中血陽性、赤血球数増加、尿中アルブミン/クレアチニン比増加、尿中ケトン体陽性、尿量増加		
皮膚および皮下組織障害		湿疹、そう痒症、発疹、皮膚潰瘍、蕁麻疹、中毒性皮疹	接触皮膚炎、薬疹、全身性皮疹、皮膚病変、全身性そう痒症、糖尿病性足病変		全身症状		無力症、胸部不快感、空腹、倦怠感		
筋骨格系および結合組織障害		筋痙攣	背部痛、筋力低下		筋骨格系		背部痛		
腎および尿路障害	頻尿	排尿困難、緊張性膀胱、尿意切迫、夜間頻尿、多尿、糖尿病性腎症、腎機能障害、慢性腎臓病、急性腎障害、末期腎疾患	腎結石症、中毒性ネフロパシー、蛋白尿、尿失禁		その他		体重減少		
生殖系および乳房障害		亀頭包皮炎、陰部そう痒症、外陰膣そう痒症	良性前立腺肥大症、膣分泌物、勃起不全						
一般・全身障害および投与部位の状態		疲労、空腹、倦怠感、末梢性浮腫、口渇	無力症、胸部不快感、悪寒、注射部位内出血						
臨床検査	血中ケトン体増加	血中クレアチニン増加、血中尿素増加、γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加、糸球体濾過率減少、尿中血陽性、体重減少、尿中ケトン体陽性、尿量増加	血中重炭酸塩減少、血中クレアチンホスホキナーゼ増加、血中乳酸脱水素酵素増加、血中カリウム増加、ヘマトクリット増加、赤血球数増加、尿中アルブミン/クレアチニン比増加、肝酵素上昇						
傷害、中毒および処置合併症			転倒、上腕骨骨折						

* 新規に追加した又は頻度区分を変更した副作用に下線()を付した。

** 頻度区分を変更した副作用に下線()を付した。改訂後の添付文書において、「亀頭炎」は「亀頭包皮炎」へ副作用名を統一した。また、「突発性難聴」は「突発性難聴」、「接触性皮膚炎」は「接触性皮膚炎」へそれぞれ副作用名を変更した。なお、削除した副作用はない。

改訂後(下線部:追記箇所)	改訂前(下線部:削除箇所)
<p>15. その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p>(略)</p> <p><u>国内及び海外で行われた 2 型糖尿病を合併する慢性腎臓病患者を対象とした大規模臨床試験において、カナグリフロジンとして 100mg を 1 日 1 回投与された患者での下肢切断の発現頻度のプラセボ群に対するハザード比 (95%信頼区間) は、1.11 (95%信頼区間 0.79-1.56) であった²⁾。</u></p>	<p>15. その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p>(略)</p> <p>(新設)</p>

■注意事項等情報の改訂理由(薬生安通知によらない改訂)

医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請により、本剤の「2型糖尿病を合併する慢性腎臓病 ただし、末期腎不全又は透析施行中の患者を除く。(以下、2型糖尿病を合併する慢性腎臓病)」に対する適応が追加承認されたことに伴い、注意事項等情報を一部改訂しました。

- ・ 効能又は効果に関連する注意
- ・ 特定の背景を有する患者に関する注意(高度腎機能障害患者又は透析中の末期腎不全患者)

<2型糖尿病>

「2型糖尿病を合併する慢性腎臓病」への適応が追加承認されたことに伴い記載整備を行いました。

<2型糖尿病を合併する慢性腎臓病>

eGFR が 30mL/min/1.73m² 未満の患者は 2 型糖尿病を合併する慢性腎臓病患者を対象とした国内及び国際共同第Ⅲ相臨床試験の対象集団に含まれておらず、当該集団の試験成績が限られていることから、eGFR が 30mL/min/1.73m² 未満の患者へ新規に投与を開始しない旨追記しました。また、本剤投与中に eGFR が低下することがあり腎機能障害の悪化につながるおそれがあることから、eGFR が 30mL/min/1.73m² 未満に低下した場合は、投与継続の必要性を慎重に判断する旨追記しました。

- ・ 重要な基本的注意

「2型糖尿病を合併する慢性腎臓病」への適応が追加承認されたことに伴い、効能共通の注意喚起と2型糖尿病における血糖コントロールの改善を目的とした場合の注意喚起を分けて記載しました。

- ・ 副作用

「2型糖尿病を合併する慢性腎臓病」への適応が追加承認されたことに伴い、従来の国内臨床試験成績と2型糖尿病を合併する慢性腎臓病患者を対象とした国内及び国際共同第Ⅲ相臨床試験成績を合算した発現頻度を算出し、記載整備を行いました。

- ・ その他の注意

2型糖尿病を合併する慢性腎臓病患者を対象とした国際共同第Ⅲ相臨床試験の結果を追記しました。

(引用文献:Perkovic V, et al.: N Engl J Med. 2019;380 (24): 2295-2306)

- 注意事項等情報改訂の内容は、医薬品安全対策情報(DSU)No.310(2022年8月発行)に掲載されます。
- 「添文ナビ」をダウンロードし、医薬品の外箱等に記載されたGS1バーコードを読み取るとPMDAウェブサイト上の最新の電子化された添付文書等を閲覧できます。
添文ナビの使い方は、下記の「添文ナビの使い方」をご参照ください。



https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/pdf/tenbunnavi_HowToUse.pdf

- 本剤の電子化された添付文書は、下記にて閲覧いただけますので併せてご参照ください。
 - 田辺三菱製薬株式会社ウェブサイト <https://medical.mt-pharma.co.jp/>
 - 第一三共株式会社ウェブサイト <https://www.medicalcommunity.jp>
 - PMDA ウェブサイト <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>
 - 添文ナビ(アプリ)をご利用の際はこちらのGS1バーコードを読み取ってください。



カナグル錠: (01)14987128191113

お問い合わせ先

田辺三菱製薬株式会社 くすり相談センター

専用ダイヤル 0120-753-280 (弊社営業日の9:00~17:30)

第一三共株式会社 製品情報センター

専用ダイヤル 0120-189-132 (弊社営業日の9:00~17:30)

22-005

CAN7OS0501

2022年6月