

- 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

カナグリフロジン水和物口腔内崩壊錠

カナグル[®]OD錠100mg

CANAGLU[®]OD Tablets

選択的DPP-4阻害剤/SGLT2阻害剤 配合剤

-2型糖尿病治療剤-

テネリグリブチン臭化水素酸塩水和物・カナグリフロジン水和物配合錠

カナリア[®] 配合錠

CANALIA[®] COMBINATION TABLETS

2024 年 12 月

製造販売元 田辺三菱製薬株式会社

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
重要な基本的注意	投与中止後の尿中グルコース排泄及びケトアシドーシスの遷延についての注意喚起を追記しました。	医薬安通知による改訂

■改訂内容

<カナグル>

改訂後(下線部:追記箇所)	改訂前
8. 重要な基本的注意 8.1~8.6(略) 8.7 本剤の作用機序である尿中グルコース排泄促進作用により、血糖コントロールが良好であっても脂肪酸代謝が亢進し、ケトosisがあらわれ、ケトアシドーシスに至ることがある。[11.1.3 参照] <u>8.7.1 著しい血糖の上昇を伴わない場合があるため、以下の点に留意すること。[8.7.2 参照]</u> (略) <u>8.7.2 本剤を含む SGLT2 阻害薬の投与中止後、血漿中半減期から予想されるより長く尿中グルコース排泄及びケトアシドーシスが持続した症例が報告されているため、必要に応じて尿糖を測定するなど観察を十分に行うこと。[8.7.1 参照]</u> 8.8~8.10(略)	8. 重要な基本的注意 8.1~8.6(略) 8.7 本剤の作用機序である尿中グルコース排泄促進作用により、血糖コントロールが良好であっても脂肪酸代謝が亢進し、ケトosisがあらわれ、ケトアシドーシスに至ることがある。著しい血糖の上昇を伴わない場合があるため、以下の点に留意すること。 (略) (新設) 8.8~8.10(略)
11. 副作用 11.1.3 ケトアシドーシス (0.1%) ケトアシドーシス(糖尿病性ケトアシドーシスを含む)があらわれることがある。[8.7.1、8.7.2 参照]	11. 副作用 11.1.3 ケトアシドーシス (0.1%) ケトアシドーシス(糖尿病性ケトアシドーシスを含む)があらわれることがある。[8.7 参照]

＜カナリア＞

改訂後(下線 部:追記箇所)	改訂前
8. 重要な基本的注意 8.1～8.7(略) 8.8 本剤の有効成分であるカナグリフロジンの作用機序である尿中グルコース排泄促進作用により、血糖コントロールが良好であっても脂肪酸代謝が亢進し、ケトアシドーシスがあらわれ、ケトアシドーシスに至ることがある。[11.1.3 参照] 8.8.1 著しい血糖の上昇を伴わない場合があるため、以下の点に留意すること。[8.8.2 参照] (略) 8.8.2 カナグリフロジンを含む SGLT2 阻害薬の投与中止後、血漿中半減期から予想されるより長く尿中グルコース排泄及びケトアシドーシスが持続した症例が報告されているため、必要に応じて尿糖を測定するなど観察を十分に行うこと。[8.8.1 参照] 8.9～8.12(略)	8. 重要な基本的注意 8.1～8.7(略) 8.8 本剤の有効成分であるカナグリフロジンの作用機序である尿中グルコース排泄促進作用により、血糖コントロールが良好であっても脂肪酸代謝が亢進し、ケトアシドーシスがあらわれ、ケトアシドーシスに至ることがある。著しい血糖の上昇を伴わない場合があるため、以下の点に留意すること。 (略) (新設) 8.9～8.12(略)
11. 副作用 11.1.3 ケトアシドーシス(頻度不明) ケトアシドーシス(糖尿病性ケトアシドーシスを含む)があらわれることがある。[8.8.1、8.8.2 参照]	11. 副作用 11.1.3 ケトアシドーシス(頻度不明) ケトアシドーシス(糖尿病性ケトアシドーシスを含む)があらわれることがある。[8.8 参照]

■改訂理由

＜医薬安通知による改訂＞

【重要な基本的注意】

- SGLT2 阻害薬全般において、投与中止後、血漿中半減期から予想されるより長く尿中グルコース排泄及びケトアシドーシスが遷延した国内症例が複数報告されていること
- 現行、SGLT2 阻害薬に共通して、電子添文にケトアシドーシスに関連する注意喚起の記載があり、SGLT2 阻害薬における投与中止後の尿中グルコース排泄及びケトアシドーシスの遷延について、現時点で発現機序は明確ではないものの、SGLT2 阻害薬共通のリスクである可能性があること
- SGLT2 阻害薬投与中止後の尿中グルコース排泄及びケトアシドーシスの遷延に関して、患者素因等が影響する可能性は否定できないものの、投与中止後の尿中グルコース排泄及びケトアシドーシスの遷延を電子添文で注意喚起することにより、医療現場において、投与中止後の尿中グルコース排泄及びケトアシドーシスの遷延の可能性を踏まえた適切な対応の結果、重大な転帰を回避できる可能性があると考えること

- 注意事項等情報改訂の内容は、医薬品安全対策情報(DSU)No.332(2025年1月発行)に掲載される予定です。
- 電子化された添付文書は、下記ウェブサイトにて閲覧できますので併せてご参照ください。

- 田辺三菱製薬株式会社 <https://medical.mt-pharma.co.jp/>
- PMDA <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>

- 「添文ナビ」※で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を閲覧できます。

※ 使い方は、こちらをご参照ください。

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

- GS1 バーコード

カナグル錠・カナグル OD 錠



(01)14987128191113

カナリア配合錠



(01)14987081105813

※ダウンロードはこちらから

iOS 版



Android 版



【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)]

24-014