

- 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

選択的DPP-4阻害剤/SGLT2阻害剤 配合剤

-2型糖尿病治療剤-

処方箋医薬品

テネリグリプ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

テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物・カナグリフロジン水和物配合口腔内崩壊錠

### カナリア® 配合OD錠

CANALIA® COMBINATION OD TABLETS

2025年10月

製造販売元 田辺三菱製薬株式会社\*

販売元 第一三共株式会社

※田辺三菱製薬株式会社は2025年12月1日から田辺ファーマ株式会社に社名変更することを決定しました

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
特定の背景を有する患者に関する注意	「腸閉塞」を「イレウス」に変更しました。	DPP-4 阻害薬及び GLP-1 作用薬の記載内容統一のため。
重大な副作用	「腸閉塞」を「イレウス」に変更及び「腸閉塞を含むイレウスを起こすおそれがある。」を追記しました。	

#### ■改訂内容

改訂後(下線部:追記箇所)	改訂前
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1~9.1.4 (略) 9.1.5 腹部手術の既往又は <u>イレウス</u> の既往のある患者 腸閉塞を含む <u>イレウス</u> を起こすおそれがある。 [11.1.5 参照] 9.1.6 (略)	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1~9.1.4 (略) 9.1.5 腹部手術の既往又は腸閉塞の既往のある患者 腸閉塞を起こすおそれがある。[11.1.5 参照] 9.1.6 (略)
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1~11.1.4 (略) 11.1.5 <u>イレウス</u> (頻度不明) 腸閉塞を含む <u>イレウス</u> を起こすおそれがある。高度の便秘、腹部膨満、持続する腹痛、嘔吐等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。[9.1.5 参照] 11.1.6~11.1.9 (略)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1~11.1.4 (略) 11.1.5 腸閉塞(頻度不明) 高度の便秘、腹部膨満、持続する腹痛、嘔吐等の異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。[9.1.5 参照] 11.1.6~11.1.9 (略)

## ■改訂理由

### <医薬安通知によらない改訂>

#### 【特定の背景を有する患者に関する注意】【重大な副作用】

- 注意喚起する事象名について、重篤副作用疾患別対応マニュアル<sup>\*1</sup>においては腸閉塞を含む機械的イレウスと、機能的イレウスをまとめて「イレウス」と定義されています。  
一方、急性腹症診療ガイドライン 2025<sup>\*2</sup>では、腸閉塞症は機械的閉塞を伴う腸管の流出障害、イレウスは機械的閉塞を伴わない腸管の流出障害として別疾患として用語定義されています。  
イレウスは厳密な物理的閉塞の有無を区別できない場合もあり、連続性の病態が一般的であることを鑑み、腸閉塞も包括した注意喚起として「イレウス」と記載することが適切と考えました。
- 「イレウス」のみの記載では機能的イレウスのみを指すと捉えられる可能性があることから、本文中に腸閉塞を併記する改訂が適切と考えました。

<sup>\*1</sup> 厚生労働省『重篤副作用疾患別対応マニュアル(麻痺性イレウス)』,平成 20 年 4 月(令和 3 年 4 月改定)。

<sup>\*2</sup> 急性腹症診療ガイドライン 2025 改訂出版委員会(編集)『急性腹症診療ガイドライン 2025 第 2 版』医学書院, 2025 年。

<sup>\*3</sup> Urva et al. “2020The novel dual glucose-dependent insulinotropic polypeptideand glucagon-like peptide-1 (GLP-1) receptor agonist tirzepatidetransiently delays gastric emptying similarly to selective long-acting GLP-1 receptor agonists” Diabetes ObesMetab. 2020 Oct;22(10):1886-1891.

<sup>\*4</sup> Marathe et al. “Effects of GLP-1 and Incretin-Based Therapies on GastrointestinalMotor Function”ExpDiabetes Res. 2011;2011:279530.

- 注意事項等情報改訂の内容は、医薬品安全対策情報(DSU)No.340(2025年11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/>
- 第一三共株式会社 <https://www.medicalcommunity.jp/>
- PMDA <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>

- 「添文ナビ」<sup>\*</sup>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](https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/pdf/tenbunnavi_HowToUse.pdf)

- GS1 バーコード

カナリア配合錠・配合 OD 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)]

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 (9:00~17:30 (土、日、祝日、当社休日を除く))]

25-009

CNL70S0601