

- 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

カナグル錠 100mg

CANAGLU Tablets

選択的 DPP-4 阻害剤/SGLT2 阻害剤 配合剤

カナリア配合錠

CANALIA COMBINATION TABLETS

2023 年 11 月

田辺三菱製薬株式会社
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 |
|------|-----------------------------|--------------------------------------|
| 相互作用 | 「相互作用」の「併用注意」の項に「炭酸リチウム」を追記 | 海外症例の集積、海外添付文書及び CCDS* 改訂に伴う改訂(自主改訂) |

■改訂内容

| 改訂後(下線 部:追記箇所) | 改訂前 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--|---|---|---------|---|---|---|---------------|---|---|---|------|-----------|---------|---|---|---|------|--|--|
| 10. 相互作用 略 10.2 併用注意(併用に注意すること) | 10. 相互作用 略 10.2 併用注意(併用に注意すること) | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>略</td><td>略</td><td>略</td></tr><tr><td><u>炭酸リチウム</u></td><td><u>リチウムの作用が</u> <u>減弱されるおそ</u> <u>れがある。</u></td><td><u>血清リチウム濃</u> <u>度が低下する可</u> <u>能性がある。</u></td></tr></tbody></table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | 略 | 略 | 略 | <u>炭酸リチウム</u> | <u>リチウムの作用が</u> <u>減弱されるおそ</u> <u>れがある。</u> | <u>血清リチウム濃</u> <u>度が低下する可</u> <u>能性がある。</u> | <table border="1"><thead><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr></thead><tbody><tr><td>略</td><td>略</td><td>略</td></tr><tr><td>(新設)</td><td></td><td></td></tr></tbody></table> | 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | 略 | 略 | 略 | (新設) | | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 略 | 略 | 略 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <u>炭酸リチウム</u> | <u>リチウムの作用が</u> <u>減弱されるおそ</u> <u>れがある。</u> | <u>血清リチウム濃</u> <u>度が低下する可</u> <u>能性がある。</u> | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 略 | 略 | 略 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| (新設) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

■改訂理由

< 医薬安通知によらない改訂 >

【併用注意】

海外においてカナグリフロジンが血清リチウム濃度低下に寄与した可能性が否定できない症例が認められ、カナグリフロジン含有製剤の米国添付文書、欧州添付文書及び CCDS* が改訂されたことから、電子化された添付文書を改訂することとしました。

* CCDS: Company Core Data Sheet 企業中核データシート

MAH (Marketing Authorization Holder: 医薬品市販承認取得者) によって作成される書類で、安全性情報に加えて、適応症、用法及び用量、薬理学的情報及び製品に関するその他の情報が含まれている。(ICH E2C ガイドラインより抜粋)

- 注意事項等情報改訂の内容は、医薬品安全対策情報(DSU)No.322(2023年12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」*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

※ダウンロードはこちらから

iOS版 Android版



- GS1 バーコード

カナグル錠 100mg



(01)14987128191113

カナリア配合錠



(01)14987081105813

| | カナグル錠 100mg | カナリア配合錠 |
|-----------|--|--|
| 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 (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 [受付時間 9:00 ~ 17:30 (土、日、祝日、当社休日を除く)] |
| 製造販売元 | 田辺三菱製薬株式会社 | 田辺三菱製薬株式会社 |
| 販売元 | 田辺三菱製薬株式会社 | 第一三共株式会社 |
| プロモーション提携 | 第一三共株式会社 | - |

23-008

CNL7OS0401

2023年11月作成