

カナリア[®]は配合剤です

カナリア[®]配合錠 と カナグル[®]錠100mg

販売名類似による取り違え注意のお願い

2021年11月
田辺三菱製薬株式会社
第一三共株式会社

謹啓

時下ますますご清祥の段、お慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。また、先生方におかれましては安全性情報の収集にご協力賜り誠にありがとうございます。

さて、弊社製品「カナリア[®]配合錠(一般名：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)」ならびに「カナグル[®]錠100mg(一般名：カナグリフロジン水和物)」につきまして、医薬品の販売名類似による取り違えの事例がこれまでに複数^{※1}報告されております。

※1(公財)日本医療機能評価機構 薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業より(2021年9月末時点)

カナリア[®]配合錠は、**選択的DPP-4阻害剤テネリア[®]錠(一般名：テネリグリブチン臭化水素酸塩水和物)とSGLT2阻害剤カナグル[®]錠(一般名：カナグリフロジン水和物)の配合剤**です。カナリア[®]配合錠とカナグル[®]錠の効能又は効果は同一ですが、万が一誤った医薬品が服薬された場合、健康被害につながる恐れがあります。先生方におかれましては、それぞれの薬剤を処方または調剤いただく際に今一度、**処方内容(薬剤名、用法、用量等)^{※2}をご確認**くださいますようお願い申し上げます。また、**処方オーダーシステムをご利用の場合は、カナリアの薬剤名の後ろに「配合剤」を表示する^{※3}等の防止策**を講じていただけますようお願いいたします。

※2：カナリア[®]配合錠は、電子化された添付文書「5. 効能又は効果に関連する注意」に記載のとおり、原則としては、既にテネリア[®]錠/カナグル[®]錠を併用し状態が安定している場合、あるいはテネリア[®]錠又はカナグル[®]錠の単剤治療により効果不十分な場合に使用されます。薬剤切り替え時にはご留意頂きますようお願い申し上げます。

カナリア[®]配合錠 薬剤切り替えパターン

切り替え前の薬剤	切り替え後
テネリア [®] 錠 / カナグル [®] 錠	カナリア [®] 配合錠
テネリア [®] 錠	
カナグル [®] 錠	

※3：処方オーダーシステム表示例：〈糖尿病治療剤〉カナリア(配合剤)

今後ともご指導ご鞭撻のほど、何卒よろしくお願い申し上げます。

謹白

カナリア® 配合錠とカナグル® 錠の取り違い事例

事例1※1 処方誤り	DPP-4 阻害剤による類天疱瘡の副作用を起こした患者に対し、内科医師はDPP-4 阻害剤が含まれることを認識せずにカナリア配合錠へ処方を変更した。カナリア配合錠を内服した患者は、体に水疱が出来て皮膚科での治療が必要になった。後日、内科医師がカナリア配合錠にDPP-4 阻害剤が含まれることを確認したため、カナリア配合錠からカナグル錠に変更となった。
事例2※2 調剤時の取り違い	処方せんにはカナグル100mg1錠1日1回朝食後28日分と記載されていた。カナグル100mgを調剤するところ、誤ってカナリア配合錠を調剤し、監査者も誤りに気付かず、患者に交付をしてしまった。その後、家で薬を確認した患者からの電話により誤りに気が付いた。

※1 公益財団法人日本医療機能評価機構「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業」事例番号：100000084096より一部編集あり

※2 公益財団法人日本医療機能評価機構「薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業」事例番号：100000122292より一部編集あり

カナリア® 配合錠とカナグル® 錠を処方または調剤いただく際にはご注意願います。

薬効分類名	2型糖尿病治療剤	2型糖尿病治療剤
販売名	カナリア® 配合錠	カナグル® 錠100mg
一般名	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	カナグリフロジン水和物
錠剤PTPシートの写真		
効能又は効果	2型糖尿病 ただし、テネリグリブチン臭化水素酸塩水和物及びカナグリフロジン水和物の併用による治療が適切と判断される場合に限る。	2型糖尿病
用法及び用量	通常、成人には1日1回1錠(テネリグリブチン/カナグリフロジンとして20mg/100mg)を朝食前又は朝食後に経口投与する。	通常、成人にはカナグリフロジンとして100mgを1日1回朝食前又は朝食後に経口投与する。
製造販売	製造販売元  田辺三菱製薬株式会社 大阪市中央区道修町3-2-10 販売元  第一三共株式会社 Daichi-Sankyo 東京都中央区日本橋本町3-5-1	製造販売元  田辺三菱製薬株式会社 大阪市中央区道修町3-2-10 プロモーション提携  第一三共株式会社 Daichi-Sankyo 東京都中央区日本橋本町3-5-1
お問い合わせ先	第一三共株式会社 製品情報センター 電話：0120-189-132 受付時間：9時00分～17時30分 (土、日、祝日、会社休日を除く)	田辺三菱製薬株式会社 くすり相談センター 電話：0120-753-280 受付時間：9時00分～17時30分 (土、日、祝日、会社休業日を除く) 第一三共株式会社 製品情報センター 電話：0120-189-132 受付時間：9時00分～17時30分 (土、日、祝日、会社休日を除く)

本情報の留意点

- ・情報の作成に当たり、弊社は正確性について万全を期しておりますが、それを保証するものではありません。
- ・本情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではなく、あくまで医療従事者に対し、医薬品の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。

製品をご使用の際は最新の電子化された添付文書(電子添文)をご確認ください。最新の電子添文は、PMDAウェブサイトや専用アプリ「添文ナビ」でもご確認ください(次ページのご案内をご参照ください)。

21-005

CNL7AT0101

2021年11月作成

医薬関係者の皆さまへ

「電子化された添付文書」 のご案内

薬機法^{*}の改正により、2021年8月1日から医療用医薬品の添付文書は「電子化された添付文書」での閲覧が基本となります。専用のアプリケーション(アプリ)で外箱のGS1バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でPMDAホームページ上の最新の電子化された添付文書や関連情報をいつでもご覧いただけるようになります。

なお、2021年8月1日から2023年7月31日までの期間に順次、製品への添付文書の同梱は終了する予定です。

※医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律



電子化された添付文書を閲覧する

→ 専用アプリ「添文ナビ」を利用する

STEP

1

専用アプリを
ダウンロードする



専用アプリ「添文ナビ」

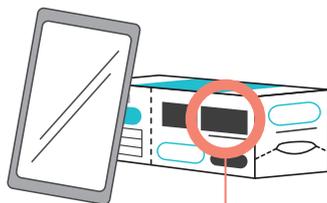
ダウンロードはこちらから



STEP

2

外箱の
GS1バーコードを
読み取る



外箱のGS1バーコードは
このような形状です



STEP

3

閲覧したい情報を
選ぶ

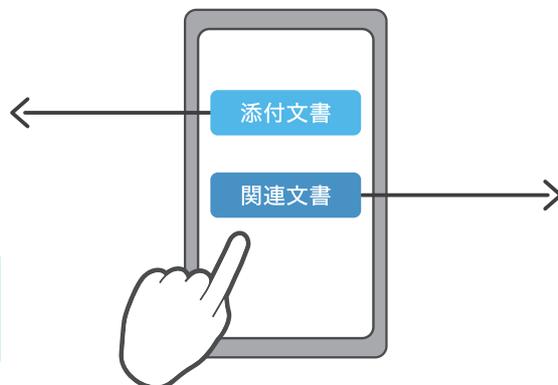


専用アプリで閲覧できる文書



PMDAホームページ上の最新の電子化された添付文書を表示

専用アプリの該当するボタンを選択すると、電子化された添付文書や各種関連文書を閲覧することができます。



一般名	●●●	
販売名	●●●錠10mg/●●●錠20mg	
製造販売業者等	▲▲▲製薬株式会社	
添付文書	PDF HTML	
患者向医薬品ガイド	G_●●●錠10mg/●●●錠20mg	
インタビューフォーム	F_●●●錠10mg/●●●錠20mg	
医薬品リスク管理計画(RMP)	○	
RMP資料	医療従事者向け	●●の適正使用ガイド
	患者向け	●●を使用の方へ ●●カード
改訂指示反映履歴 および根拠症例	20XX年X月X日厚生安発XXXX第X号 別紙X〔根拠症例〕 20XX年X月X日厚生安発XXXX第X号 別紙X〔根拠症例〕	
審査報告書/再審査報告書/ 最速使用推進ガイドライン等	審査報告書(20XX年X月X日)	

PMDAホームページ上の各種関連文書へのリンクを表示(医療用医薬品の場合の例)

これまでどおり、PMDAの医療用医薬品情報検索サイトからも閲覧いただけます。→ <https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>
紙媒体の添付文書情報が必要な場合は、各社の医薬情報担当者や情報提供窓口から提供させていただきます。

電子添文をさらに活用

医薬品の安全性情報をタイムリーに確認する

→ **PMDAメディナビ、
PMDAホームページを利用する**



PMDAメディナビ

PMDAが提供する無料のメールサービス「PMDAメディナビ」に右記から登録すると、緊急安全性情報や使用上の注意の改訂指示通知、新薬の承認情報などをいち早く入手することができます。

 **メディナビ**



マイ医薬品集作成サービス

必要な医薬品を登録すると、電子化された添付文書、インタビューフォーム、患者向医薬品ガイド等が一覧表示されます。登録医薬品の更新情報をメールでお知らせする機能もあります。

NEW

医療用医薬品添付文書一括ダウンロードサービス

医療用医薬品の電子化された添付文書が一括でダウンロードできます。災害時等、インターネット環境に接続できない場合に備え、定期的なダウンロードをお願いいたします。

DSU(医薬品安全対策情報)(日本製薬団体連合会発行)

医薬品を使う上での新たな注意事項について製薬業界が取りまとめた文書です。年10回発行しておりウェブ上でまとめて確認できます。

参考

- 医薬品等の注意事項等情報の提供について <https://www.pmda.go.jp/files/000239067.pdf>
- 「医薬品等の注意事項等情報の提供について」に関する質疑応答集(Q&A)について <https://www.pmda.go.jp/files/000239068.pdf>
- 医薬品・医療機器等安全性情報No.381 <https://www.pmda.go.jp/files/000239746.pdf>
- 添付文書の電子化について <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/0003.html>