

デュラグルチド（遺伝子組換え）の「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	デュラグルチド（遺伝子組換え）	トルリシティ皮下注 0.75mg アテオス （日本イーライリリー株式会社）
効能・効果	2 型糖尿病	
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「アナフィラキシー、血管浮腫」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	「アナフィラキシー」については海外症例が集積し、CCDS*が改訂された。アナフィラキシー関連症例において血管浮腫に関連する症状が多く認められたこと、「血管浮腫」についても海外症例が集積していたことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、両事象を併記し、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	アナフィラキシー関連症例 2 例 （うち、因果関係が否定できない症例 0 例） 【死亡 1 例（うち、因果関係が否定できない症例 0 例）】 血管浮腫関連症例 0 例	

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