

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

一般名 販売名	一般名	販売名（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「重度の下痢、嘔吐」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	本剤との因果関係が否定できない重度の下痢、嘔吐の発現症例が複数報告され、これらの症例の中には脱水を続発し、急性腎障害に至った症例も認められていることから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、「重大な副作用」の項に「重度の下痢、嘔吐」を追加するとともに、脱水を続発し急性腎障害に至る可能性がある旨を記載し注意喚起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】	重度の胃腸障害関連症例 7例（うち、因果関係が否定できない症例3例） 【死亡0例】	