

別紙 1

【薬効分類】 249 その他のホルモン剤

【医薬品名】 デュラグルチド（遺伝子組換え）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成 9 年 4 月 25 日付け薬発第 606 号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
副作用 重大な副作用 (新設)	副作用 重大な副作用 <u>重度の下痢、嘔吐：</u> <u>重度の下痢、嘔吐から脱水を続発し、急性腎障害に至った例も報告されている。</u>

【「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成 29 年 6 月 8 日付け薬生発 0608 第 1 号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
11. 副作用 11.1 重大な副作用 (新設)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 <u>重度の下痢、嘔吐</u> <u>重度の下痢、嘔吐から脱水を続発し、急性腎障害に至った例も報告されている。</u>