

令和2年3月25日
独立行政法人医薬品医療機器総合機構

デュラグルチド（遺伝子組換え）の「使用上の注意」等の改訂について

一般名 該当商品名	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 0.75 mg アテオス（日本イーライリリー株式会社）
効能又は効果	2型糖尿病	
改訂の概要	「重要な基本的注意」の項のインスリン製剤との併用における有効性及び安全性は検討されていない旨の記載を削除し、「臨床成績」の項に、インスリン製剤併用試験の結果を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	インスリン製剤併用試験（H9X-JE-GBGF 試験）の結果を踏まえ、改訂することが適切と判断した。	

【新旧対照表】

下線は変更箇所

改訂前	改訂後
<p>8. 重要な基本的注意 8.1～8.9 (略) 8.10 <u>本剤とインスリン製剤との併用における有効性及び安全性は検討されていない。</u> 8.11 本剤と DPP-4 阻害剤はいずれも GLP-1 受容体を介した血糖降下作用を有している。両剤を併用した際の臨床試験成績はなく、有効性及び安全性は確認されていない。</p>	<p>8. 重要な基本的注意 8.1～8.9 (略) (削除) 8.10 本剤と DPP-4 阻害剤はいずれも GLP-1 受容体を介した血糖降下作用を有している。両剤を併用した際の臨床試験成績はなく、有効性及び安全性は確認されていない。</p>
<p>11.1 重大な副作用 11.1.1 低血糖 (頻度不明) (略) [8.4、8.5、9.1.3、10.2、17.1.1-17.1.4 参照]</p>	<p>11.1 重大な副作用 11.1.1 低血糖 (頻度不明) (略) [8.4、8.5、9.1.3、10.2、17.1.1-17.1.4、<u>17.2.1 参照</u>]</p>
<p>17. 臨床成績 17.1 有効性及び安全性に関する試験 17.1.1～17.1.4 (略) (新設)</p>	<p>17. 臨床成績 17.1 有効性及び安全性に関する試験 17.1.1～17.1.4 (略) <u>17.2 製造販売後調査等</u> <u>17.2.1 国内製造販売後臨床試験 (インスリン製剤との併用療法)</u> <u>インスリン製剤 (基礎インスリン療法、混合型インスリン療法、又は基礎/食前インスリン療法) にて治療中の 2 型糖尿病患者 159 例 (本剤群 : 120 例、プラセボ群 : 39 例) を対象に、本剤 0.75mg 又はプラセボを週 1 回 16 週間皮下投与 (二重盲検)、その後本剤 0.75mg を週 1 回 36 週間皮下投与 (非盲検) した。主要評価項目のベースラインから投与 16 週時までの HbA1c 変化量 (最小二乗平均値±標準誤差) は、本剤群 -1.45±0.06%、プラセボ群 0.06±0.10%、群間差 -1.50% (95%信頼区間 : -1.73%、-1.28%) であり、本剤のプラセボに対する優越性が示された。なお、ベースラインから投与 52 週時までの本剤群の HbA1c 変化量 (最小二乗平均値±標準誤差) は -1.09±0.07% であった²⁶⁾。投与 52 週時までに本剤群で認められた主な副作用 (発現割合 5% 以上) は、便秘 9.2%、食欲減退 7.5%、腹部不快感 6.7%、悪心 5.8%、下痢 5.0%、リパーゼ増加 5.0% であった。</u> <u>低血糖 (症候性低血糖又は血糖値が 70mg/dL 以下) は、投与 16 週時までに、本剤群 51/120 例 (42.5%)、プラセボ群 12/39 例 (30.8%) で認められ、本剤と混合型インスリン療法が併用された 1 例で第三者の手助けを必要とする低血糖が報告された。 [11.1.1 参照]</u></p>