

## 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）	トルリシチイ皮下注 0.75mg アテオス、同皮下注 1.5mg アテオス（日本イーライリリー株式会社）
販売開始年月	トルリシチイ皮下注 0.75mg アテオス：2015年9月 トルリシチイ皮下注 1.5mg アテオス：販売開始前	
効能・効果	2型糖尿病	
改訂の概要	「11. 副作用」の「11.1 重大な副作用」の項に「肝機能障害」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	肝機能障害関連の症例等 <sup>※1</sup> を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤と肝機能障害関連事象との因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	
参考：肝機能障害関連症例の集積状況 【転帰死亡症例】	国内症例 <sup>※2</sup>	海外症例 <sup>※3</sup>
	19例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例4例） 【死亡1例（うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例0例）】	3例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例1例） 【死亡0例】

※1：本検討に関連し、MID-NET<sup>®</sup>調査（別添）を実施した

※2：医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例で、MedDRA SMQ「肝障害」（広域）（MedDRA Ver.27.0）に該当する症例のうち、肝機能検査値（ALT、AST、ALP、 $\gamma$ -GTP、T-Bilのいずれか）が有害事象共通用語規準CTCAE ver.5.0 Grade3以上に該当する症例

※3：医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例で、MedDRA SMQ「肝障害」（広域）（MedDRA Ver.27.0）に該当し、肝機能検査値（ALT、AST、ALP、 $\gamma$ -GTP、T-Bilのいずれか）が有害事象共通用語規準CTCAE ver.5.0 Grade3以上に該当する症例のうち、デュラグルチド（遺伝子組換え）の投与前及び中止後、事象発現時の3点の肝機能障害関連の検査値の記載がある症例

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成20年12月25日付 20達第8号）の規定により、指名した。