別紙1

【薬効分類】249 その他のホルモン剤

396 糖尿病用剤

【医薬品名】エキセナチド

セマグルチド (遺伝子組換え)

デュラグルチド (遺伝子組換え)

リキシセナチド

リラグルチド (遺伝子組換え)

インスリングラルギン(遺伝子組換え)・リキシセナチド

インスリンデグルデク(遺伝子組換え)・リラグルチド(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。

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」(令和3年6月11日付け薬生発0611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
8. 重要な基本的注意	8. 重要な基本的注意
(新設)	胆石症、胆嚢炎、胆管炎又は胆汁うっ滞性黄疸が発現するおそれがある。原家等の腹切症性がなられた場合には、火悪に広じ
	があるので、腹痛等の腹部症状がみられた場合には、必要に応じ て画像検査等による原因精査を考慮するなど、適切に対応するこ
	<u> と。</u>

11. 副作用	11. 副作用
11.1 重大な副作用	11.1 重大な副作用
(新設)	胆嚢炎、胆管炎、胆汁うっ滞性黄疸