

－医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。－

電子添文改訂のお知らせ

持続性 GLP-1 受容体作動薬
デュラグルチド(遺伝子組換え)注射液

2025 年 3 月
日本イーライリリー株式会社

トルリシティ®皮下注 0.75mg アテオス®

トルリシティ®皮下注 1.5mg アテオス®*

TRULICITY® Subcutaneous Injections ATEOS®

生物由来製品

劇薬

処方箋医薬品^{注)}

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

*トルリシティ皮下注アテオス 1.5mg は現時点では未発売です

トルリシティ皮下注アテオス(本剤)の電子添文を改訂しましたのでお知らせいたします。
改訂箇所につきまして、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

◆主な改訂内容

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知(令和7年3月5日付)に基づく改訂

項目	内容	
11. 副作用 11.1 重大な副作用	「追加」	「11.1.7 肝機能障害」を新たに設定しました。

医薬品添付文書改訂情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) に最新の電子化された添付文書、並びに 医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。

トルリシティ皮下注に関する情報は、以下の GS1 バーコードを用いて、専用アプリ「添文ナビ®」よりご確認いただけます。



◆電子添文改訂の解説

<改訂内容>

「11.1 重大な副作用」の項へ、肝機能障害を新たに追加しました。

<改訂理由>

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知(医薬安通知)により、使用上の注意を改訂いたしました。

PMDAにて、MID-NET(医療情報データベース)*1を用いて、本剤の肝機能障害に関する調査が実施されました。(MID-NETを用いたGLP-1受容体作動薬が処方された2型糖尿病患者における肝機能障害の発現状況の評価:[調査結果の概要](#))

本調査結果と共に、トルリシティ市販後の肝機能障害関連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、本剤の薬理作用及び薬物動態の観点からは本剤と肝機能障害との関連性は明確ではないものの、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認められたことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断され、「11.1 重大な副作用」の項に肝機能障害を追記いたしました。

*1 MID-NET:国内の9の協力医療機関([000267655.pdf:2024年12月時点](#))が保有する電子カルテ(オーダーリング、検査結果等を含む)、レセプト(保険診療の請求明細書)及びDPC(入院費用の包括評価制度)の各種データの利用が可能な医療情報データベース。[MID-NET\(医療情報データベース\) | 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構](#)

◆新旧対照表

[_____ :変更箇所]

改訂前	改訂後
11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.6 略 (新設)	<u>11.1 重大な副作用</u> <u>11.1.1～11.1.6 略</u> 11.1.7 肝機能障害(頻度不明)

本内容は、弊社医薬情報ホームページからもご覧いただけます。

製造販売元

日本イーライリリー株式会社

〒651-0086 神戸市中央区磯上通 5丁目1番28号

Lilly Answers リリーアンサーズ 医薬情報問合せ窓口(医療関係者向け)

TEL 0120-360-605 ※1

受付時間:月曜日～金曜日 8時45分～17時30分※2

※1 通話料は無料です。携帯電話からでもご利用いただけます。尚、IP電話からはフリーダイヤルをご利用できない場合があります。

※2 祝祭日及び当社休日を除きます。

医療関係者向けホームページ: <https://medical.lilly.com/jp/>



©:登録商標

TLC-N016(R0)

2025年3月作成