

－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

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品  
(注意－医師等の処方箋により使用すること)

2023年2月  
日本イーライリリー株式会社

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

# トルリシティ®皮下注 アテオス®

TRULICITY® Subcutaneous Injections ATEOS®

この度、弊社製品「トルリシティ®皮下注 0.75mg アテオス®(デュラグルチド(遺伝子組換え)注射液)」の電子添文を改訂致しましたので、お知らせ致します。

今後のご使用に際しましては、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◆

①厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(令和5年2月14日付薬生安通知)による改訂

項目	内容	
8. 重要な基本的注意	[追加]	8.8 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について新たに設定しました
11. 副作用 11.1 重大な副作用	[追加]	11.1.6 胆嚢炎、胆管炎、胆汁うっ滞性黄疸(いずれも頻度不明)を新たに設定しました

②厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(令和5年2月14日付薬生安通知)に伴う自主改訂

項目	内容	
11. 副作用 11.2 その他の副作用	[追加]	副作用分類:肝胆道に胆石症(頻度不明)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 0.75mg アテオスに関する情報は、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。



(01)14987116290026

◆電子添文改訂の解説

- ①厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(令和5年2月14日付薬生安通知)による改訂
- ②厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(令和5年2月14日付薬生安通知)に伴う自主改訂

<改訂理由>

急性胆道系疾患に関し GLP-1 受容体作動薬の米国添付文書が改訂されたことを受け、GLP-1 受容体作動薬含有製剤投与後に発生した急性胆道系疾患関連事象(胆嚢炎、胆管炎、胆汁うっ滞性黄疸)の国内症例及び GLP-1 受容体作動薬と急性胆道系疾患との関連性を論じた公表文献が評価され、更に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が聴取されました。その結果、本邦においても急性胆道系疾患関連事象(胆嚢炎、胆管炎、胆汁うっ滞性黄疸、胆石症)に関する注意喚起が必要と判断され、すべての GLP-1 受容体作動薬含有製剤の電子添文が改訂されることとなりました。

本剤も GLP-1 受容体作動薬であることから、重要な基本的注意、重大な副作用並びにその他の副作用の項を改訂いたしました。

[.....: 変更箇所]

改訂後					改訂前																																																																					
<b>8 重要な基本的注意</b> 8.1 ~ 8.7 (略) 8.8 <u>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、適切に対応すること。</u> [11.1.6 参照] 8.9 本剤投与中は、甲状腺関連の症候の有無を確認し、異常が認められた場合には、専門医を受診するよう指導すること。[15.2 参照] 8.10 ~ 8.11 (略)					<b>8 重要な基本的注意</b> 8.1 ~ 8.7 (略) 8.8 本剤投与中は、甲状腺関連の症候の有無を確認し、異常が認められた場合には、専門医を受診するよう指導すること。[15.2 参照] 8.9 ~ 8.10 (略)																																																																					
<b>11.1 重大な副作用</b> 11.1.1 ~ 11.1.4 (略) 11.1.5 重度の下痢、嘔吐(頻度不明) 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。 11.1.6 <u>胆嚢炎、胆管炎、胆汁うっ滞性黄疸(いずれも頻度不明)</u> [8.8 参照]					<b>11.1 重大な副作用</b> 11.1.1 ~ 11.1.4 (略) 11.1.5 重度の下痢、嘔吐(頻度不明) 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。																																																																					
<b>11.2 その他の副作用</b> <table border="1"> <thead> <tr> <th>副作用分類</th> <th>5%以上</th> <th>1~5%未満</th> <th>1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>循環器</td> <td></td> <td></td> <td>心拍数増加<sup>注1)</sup></td> <td>洞性頻脈、PR間隔延長/第一度房室ブロック<sup>注2)</sup></td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>便秘、悪心、下痢</td> <td>食欲減退、消化不良、嘔吐、腹部不快感、腹痛、腹部膨満</td> <td>胃食道逆流性疾患、おくび、胃炎</td> <td></td> </tr> <tr> <td>肝胆道</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td>胆石症</td> </tr> <tr> <td>注射部位</td> <td></td> <td>注射部位反応(紅斑、炎症、そう痒感、腫脹、発疹等)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>過敏症</td> <td></td> <td></td> <td>過敏症反応(浮腫、蕁麻疹等)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td></td> <td></td> <td>疲労</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>					副作用分類	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明	循環器			心拍数増加 <sup>注1)</sup>	洞性頻脈、PR間隔延長/第一度房室ブロック <sup>注2)</sup>	消化器	便秘、悪心、下痢	食欲減退、消化不良、嘔吐、腹部不快感、腹痛、腹部膨満	胃食道逆流性疾患、おくび、胃炎		肝胆道				胆石症	注射部位		注射部位反応(紅斑、炎症、そう痒感、腫脹、発疹等)			過敏症			過敏症反応(浮腫、蕁麻疹等)		その他			疲労		<b>11.2 その他の副作用</b> <table border="1"> <thead> <tr> <th>副作用分類</th> <th>5%以上</th> <th>1~5%未満</th> <th>1%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>循環器</td> <td></td> <td></td> <td>心拍数増加<sup>注1)</sup></td> <td>洞性頻脈、PR間隔延長/第一度房室ブロック<sup>注2)</sup></td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>便秘、悪心、下痢</td> <td>食欲減退、消化不良、嘔吐、腹部不快感、腹痛、腹部膨満</td> <td>胃食道逆流性疾患、おくび、胃炎</td> <td></td> </tr> <tr> <td>注射部位</td> <td></td> <td>注射部位反応(紅斑、炎症、そう痒感、腫脹、発疹等)</td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>過敏症</td> <td></td> <td></td> <td>過敏症反応(浮腫、蕁麻疹等)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td></td> <td></td> <td>疲労</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>					副作用分類	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明	循環器			心拍数増加 <sup>注1)</sup>	洞性頻脈、PR間隔延長/第一度房室ブロック <sup>注2)</sup>	消化器	便秘、悪心、下痢	食欲減退、消化不良、嘔吐、腹部不快感、腹痛、腹部膨満	胃食道逆流性疾患、おくび、胃炎		注射部位		注射部位反応(紅斑、炎症、そう痒感、腫脹、発疹等)			過敏症			過敏症反応(浮腫、蕁麻疹等)		その他			疲労	
副作用分類	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明																																																																						
循環器			心拍数増加 <sup>注1)</sup>	洞性頻脈、PR間隔延長/第一度房室ブロック <sup>注2)</sup>																																																																						
消化器	便秘、悪心、下痢	食欲減退、消化不良、嘔吐、腹部不快感、腹痛、腹部膨満	胃食道逆流性疾患、おくび、胃炎																																																																							
肝胆道				胆石症																																																																						
注射部位		注射部位反応(紅斑、炎症、そう痒感、腫脹、発疹等)																																																																								
過敏症			過敏症反応(浮腫、蕁麻疹等)																																																																							
その他			疲労																																																																							
副作用分類	5%以上	1~5%未満	1%未満	頻度不明																																																																						
循環器			心拍数増加 <sup>注1)</sup>	洞性頻脈、PR間隔延長/第一度房室ブロック <sup>注2)</sup>																																																																						
消化器	便秘、悪心、下痢	食欲減退、消化不良、嘔吐、腹部不快感、腹痛、腹部膨満	胃食道逆流性疾患、おくび、胃炎																																																																							
注射部位		注射部位反応(紅斑、炎症、そう痒感、腫脹、発疹等)																																																																								
過敏症			過敏症反応(浮腫、蕁麻疹等)																																																																							
その他			疲労																																																																							

**<医療関係者のみなさまへのお願い>**

本剤投与後に腹痛等の腹部症状がみられた場合には、胆石症、胆嚢炎、胆管炎又は胆汁うっ滞性黄疸の可能性もございますので、画像検査等による原因精査を行って頂くなどのご対応をお願いいたします。

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。



## Lilly Answers リリーアンサーズ

日本イーライリリー医薬情報問合せ窓口

**0120-360-605**<sup>※1</sup> (医療関係者向け)

受付時間 月曜日～金曜日 8:45～17:30<sup>※2</sup>

※1 通話料は無料です。携帯電話からもご利用いただけます

※2 祝祭日及び当社休日を除きます

[www.lillymedical.jp](http://www.lillymedical.jp)

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

®: 登録商標

TLC-N014(R0)

2023 年 2 月作成