

－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。－

再審査結果及び電子添文改訂のお知らせ

2025 年 6 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 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

拝啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。
平素は弊社製品に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

このたび、標記製品につき、下記のとおり再審査結果(令和 7 年 6 月 24 日)が公示されました。
〔効能又は効果〕及び〔用法及び用量〕については変更のないことが通知され、〔承認条件〕が解除
されましたのでご案内申し上げます。
また、再審査結果を受け、電子添文を改訂しましたので、お知らせいたします。

今後のご使用に際しましては、改訂後の電子添文をご参照くださいますようお願い申し上げます。

敬具

<再審査結果>

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 14 条第 2 項(承認拒否事由)第 3 号イからハまでのいずれにも該当しない(カテゴリー1)。

<主な改訂内容>

項目	内容	
21. 承認条件 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切 に実施すること。	「削除」	再審査結果通知に伴い、承認条件を削除しました。

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。



(01)14987428143300

なお、再審査結果通知に基づく〔効能又は効果〕及び〔用法及び用量〕の変更はございません。

承認内容	再審査結果
<u>〔効能又は効果〕</u> 2 型糖尿病	変更なし
<u>〔用法及び用量〕</u> 通常、成人には、デュラグルチド（遺伝子組換え）として、0.75mg を週に 1 回、皮下注射する。なお、患者の状態に応じて 1.5mg を週に 1 回投与に増量できる。	変更なし

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



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: <http://medical.lilly.com/jp>

®: 登録商標
TLC-N017(R0)
2025 年 6 月作成