

2023年 6月 1日

GLP-1 受容体作動薬及びGIP/GLP-1受容体作動薬の 適正使用に関するお知らせ

昨今、2型糖尿病治療薬として製造販売承認を取得している GLP-1 受容体作動薬及びGIP/GLP-1 受容体作動薬について、美容・痩身・ダイエット等を目的とした適応外の使用を推奨していると受け取れる広告等がインターネット上の一部ホームページ等に掲載されております。

現時点で日本において下表の《製造販売元及び製品一覧》に記載されているGLP-1 受容体作動薬及びGIP/GLP-1 受容体作動薬については、2型糖尿病のみを効能・効果として製造販売承認を取得しているものであり、それ以外の目的で使用された場合の安全性及び有効性については確認されておられません。また、GLP-1 受容体作動薬及びGIP/GLP-1受容体作動薬は、医師により2型糖尿病の患者様各々の状態をご確認いただいた上で添付文書に従って適切に処方・使用されることを目的とした医薬品であり、国内で承認された使用法以外で使用された場合、本来の効果が見込めないだけでなく思わぬ健康被害が発現する可能性も想定されます。

なお本件に関しては注意を喚起するため、日本糖尿病学会より 2023 年4 月12 日付で「GLP-1 受容体作動薬および GIP/GLP-1 受容体作動薬の適応外使用に関する日本糖尿病学会の見解」が改訂されております。(http://www.jds.or.jp/modules/important/index.php?content_id=191)

GLP-1 受容体作動薬及びGIP/GLP-1受容体作動薬の製造・販売に責任を有する企業として、製品をご使用になる患者様の安全を確保することが最も重要と考えております。

今後も引き続き医療関係者の皆様及び患者様に製品の適正な使用をお願いしていくとともに、承認された効能・効果外の使用を推奨していると受け取れる記事等については、確認次第、規制当局への連絡、相談を速やかに実施してまいります。医療関係者の皆様及び患者様におかれましても、適正な使用へのご協力をお願いいたします。

以上

《製造販売元及び製品一覧》

ノボ ノルディスク ファーマ(株)	アストラゼネカ(株)	サノフィ(株)	日本イーライリリー(株)
ビクトーザ [®] 皮下注 18mg	バイエッタ [®] 皮下注 5 μ g ペン 300	リクスマリア [®] 皮下注 300 μ g	トルリシティ [®] 皮下注 0.75mg アテオス [®]
オゼンピック [®] 皮下注 0.25mg SD	バイエッタ [®] 皮下注 10 μ g ペン 300		マンジャロ [®] 皮下注2.5mg アテオス [®] (販売元:田辺三菱製薬(株))
オゼンピック [®] 皮下注 0.5mg SD			マンジャロ [®] 皮下注5mg アテオス [®] (販売元:田辺三菱製薬(株))
オゼンピック [®] 皮下注 1.0mg SD			マンジャロ [®] 皮下注7.5mg アテオス [®] (販売元:田辺三菱製薬(株))
オゼンピック [®] 皮下注 2mg			マンジャロ [®] 皮下注10mg アテオス [®] (販売元:田辺三菱製薬(株))
リベルサス [®] 錠 3mg (販売提携: MSD(株))			マンジャロ [®] 皮下注 12.5mg アテオス [®] (販売元:田辺三菱製薬(株))
リベルサス [®] 錠 7mg (販売提携: MSD(株))			マンジャロ [®] 皮下注15mg アテオス [®] (販売元:田辺三菱製薬(株))
リベルサス [®] 錠 14mg (販売提携: MSD(株))			