

2020年8月20日

## 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。

現時点で日本における GLP-1 受容体作動薬は、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方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 2020年7月9日付で「GLP-1 受容体作動薬適応外使用に関する日本糖尿病学会の見解」が発出されております。

([http://www.jds.or.jp/modules/important/index.php?content\\_id=191](http://www.jds.or.jp/modules/important/index.php?content_id=191))

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<br>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<br>18mg             | バイエッタ®皮下注<br>5µg ペン 300  | リキスミア®皮下注<br>300µg | トルリシティ®皮下注<br>0.75mg アテオス®<br>(販売元:大日本住友製薬(株)) |
| オゼンピック®皮下注<br>0.25mg SD       | バイエッタ®皮下注<br>10µg ペン 300 |                    |  |
| オゼンピック®皮下注<br>0.5mg SD        | ビデュリオン®皮下注用<br>2mg ペン    |                    |  |
| オゼンピック®皮下注<br>1.0mg SD        |                          |                    |  |
| リベルサス®錠 3mg<br>(販売提携：MSD(株))  |                          |                    |  |
| リベルサス®錠 7mg<br>(販売提携：MSD(株))  |                          |                    |  |
| リベルサス®錠 14mg<br>(販売提携：MSD(株)) |                          |                    |  |

2020年7月9日

## GLP-1 受容体作動薬適応外使用に関する日本糖尿病学会の見解

一般社団法人 日本糖尿病学会

今般、一部のクリニック等において、2型糖尿病治療薬である GLP-1 受容体作動薬を、適応外使用である美容・痩身・ダイエット等を目的として自由診療での処方を宣伝する医療広告が散見されます。我が国において 2020 年 7 月時点で、一部の GLP-1 受容体作動薬については、健康障害リスクの高い肥満症患者に対する臨床試験が実施されていますが、その結果はまだ出ていません。したがって、2型糖尿病治療以外を適応症として承認された GLP-1 受容体作動薬は存在せず、美容・痩身・ダイエット等を目的とする適応外使用に関して、2型糖尿病を有さない日本人における安全性と有効性は確認されていません。

医師とくに本学会員においては、不適切な薬物療法によって患者さんの健康を脅かす危険を常に念頭に置き、誤解を招きかねない不適切な広告表示を厳に戒め、国内承認状況を踏まえた薬剤の適正な処方を行ってください。また、特に本学会専門医による不適切な薬剤使用の推奨は、糖尿病専門医に対する国民の信頼を毀損するもので本学会として認められるものでないことを警告します。

以上