

2

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ついて

1. はじめに

昨今、2型糖尿病治療薬として製造販売承認されているGLP-1受容体作動薬及びGIP/GLP-1受容体作動薬（以下単に「GLP-1受容体作動薬」という。）について、一部の医療機関において2型糖尿病の治療目的以外の美容や痩身を目的に使用されている実態があることが指摘されています。適応外で使用された場合の安全性及び有効性は確認されておらず、思わぬ副作用による健康被害につながるおそれがあるなど十分な注意が必要です。また、GLP-1受容体作動薬について、供給を上回る需要が増加している影響により一部の製剤において限定出荷が生じており、本来の2型糖尿病の治療目的での供給に支障が生ずる懸念があるとの指摘もなされています。このため、関係情報をまとめました。

2. GLP-1受容体作動薬の適正使用について

昨今、2型糖尿病治療薬として製造販売承認されている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、2型糖尿病の治療以外の目的で使用されている実態が指摘されています。現在、製造販売されている別表のGLP-1受容体作動薬は、2型糖尿病のみを効能・効果として承認されていますが、それ以外の適応外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いません。また、本年3月に製造販売承認されたウゴービ[®]皮下注は、同じくGLP-1受容体作動薬ですが、肥満症を対象としたものであり、肥満症以外での痩身・ダイエットなどを目的に本剤を使用することはできません。詳細については、ウゴービ[®]皮下注の電子化された添付文書（以下「電子添文」という。）や最適使用推進ガイドラインをご参照ください。

GLP-1受容体作動薬を使用した際は、重大な副作用として低血糖症状（脱力感、高度の空腹感、冷汗、顔面蒼白、動悸、振戦、頭痛、めまい、嘔気、視覚異常等）や急性膵炎が起こりえること、また、比較的頻度の高い副作用として、悪心、嘔吐、下痢、便秘、腹痛などの消化器症状が認められていることを電子添文で注意喚起しており、適応外で使用された場合であってもこうした副作用が生じるおそれがあります。さらに、これまでに知られていない思わぬ副作用につながる可能性も否定できません。

この適応外使用については、一般社団法人日本糖尿病学会や関連製薬企業から適正使用に関する文書が出されており、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）のホームページにも掲載して適正使用を促しているところです。また、2023年11月25日付で、一般社団法人日本肥満学会

から「肥満症治療薬の安全・適正使用に関するステートメント」が公開され、同様にPMDAのホームページに掲載しています。

また、医薬品の副作用により入院治療が必要になるほど重篤な健康被害が生じた場合に、医療費や年金などの給付を行う公的な制度として、「医薬品副作用被害救済制度」がありますが、当該救済制度の救済対象は、医薬品の副作用のうち、医薬品を適正な使用目的に従い、適正に使用された場合に生じた健康被害に限られます。このため、GLP-1受容体作動薬を添付文書等に記載の使用対象者でないにもかかわらず、適応外の美容・痩身・ダイエット等の目的で使用して、重篤な健康被害が生じたとしても、適正に使用したと認められず、この制度の救済給付を受けられない可能性が非常に高いため、ご注意ください。

3. 在庫逼迫に伴う協力依頼について

GLP-1受容体作動薬について、供給を上回る需要が増加している影響により一部の製剤において限定出荷が生じており、令和5年11月に、厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課より事務連絡を發出し、GLP-1受容体作動薬が安定的に供給されるまでの間の対応として、医療機関や薬局等に協力を呼び掛けています。同年7月にも同様の事務連絡をしたところですが、一部の医療機関において2型糖尿病患者の治療以外（主に美容・痩身目的）に使用されている実態があることから、改めて医療機関、薬局及び医薬品卸売販売業者に対して、対応をお願いしているものです。

1. 医療機関及び薬局は、GLP-1受容体作動薬について、返品が生じないように、買い込みは厳に控えていただき、当面の必要量に見合う量のみを購入をお願いします。
2. 医療機関及び薬局は、GLP-1受容体作動薬について、これを真に必要とする2型糖尿病の患者への供給が滞ることのないよう、適正使用に努めていただくようお願いします。
3. 医薬品卸売販売業者は、上記の趣旨を理解いただいた上で、医療機関及び薬局から注文を受けた際には、薬事承認を得た範囲での治療を目的としたものであるかどうかを確認し、薬事承認範囲外の治療目的による使用であることが明らかな場合には納入をしないなど、糖尿病治療を行っている医療機関及び薬局へのGLP-1受容体作動薬の供給をお願いします。

4. 美容医療に関する消費者向け注意喚起について

厚生労働省と消費者庁が共同して、消費者トラブルの未然防止のため、インフォームド・コンセントに関する説明用資材として「美容医療を受ける前にもう一度」を作成しています。患者がインフォームド・コンセントに関する説明用資材等を活用し、医療従事者等に追加の説明を求める等の対応が促進されるよう、地域住民への周知に努めているところです。

また、医療に関する広告については、患者等の利用者保護の観点から、広告可能事項以外の国内未承認や適応外の医薬品等を用いた自由診療に関する広告は原則禁止されています。一定の条件を満たし、広告可能な場合であっても、例えば、

- ・一般人が広告内容から認識する「印象」や「期待感」と実際の内容との間に相違があると言えるもの、

・科学的な根拠が乏しい情報であるにもかかわらず、特定の手術や処置等の有効性を強調することにより、その手術等の実施へ誘導するもの、
については、誇大な広告として禁止されていますので、十分ご注意ください。

5. おわりに

「2. GLP-1受容体作動薬の適正使用について」に記載したとおり、現在製造販売されているGLP-1受容体作動薬の美容・痩身・ダイエット等の適応外使用については、有効性及び安全性が確認されたものではありません。電子添文に基づく適切な使用がなされない場合には、思わぬ健康被害につながる可能性も否定できません。また、現在、在庫逼迫により、治療を必要とする糖尿病患者に必要な医薬品がいきわたらないことも懸念されます。医療従事者の皆様におかれましては、くれぐれも医薬品の適正使用にご協力くださいますようお願いいたします。

この記事は、厚生労働省医薬局医薬安全対策課、医薬局医薬品審査管理課、医薬局総務課医薬品副作用被害対策室、医政局医薬産業振興・医療情報企画課、医政局総務課及び消費者庁消費者政策課の共同により作成したものです。

【参考】

<適正使用について>

- ・関係学会等からの医薬品の適正使用に関するお知らせ（PMDAホームページ）
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/properly-use-alert/0001.html>
- ・製薬企業からの適正使用等に関するお知らせ（PMDAホームページ）
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/calling-attention/properly-use-alert/0004.html>
- ・最適使用推進ガイドライン セマグルチド（遺伝子組換え）（販売名：ウゴービ皮下注0.25mg SD、同皮下注0.5mg SD、同皮下注1.0mg SD、同皮下注1.7mg SD、同皮下注2.4mg SD）
<https://www.pmda.go.jp/files/000265450.pdf>
- ・医薬品副作用被害救済制度について（医療関係者向け）（PMDA ホームページ）
https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index_medical.html

<在庫逼迫に伴う対応について>

- ・GLP-1受容体作動薬の在庫逼迫に伴う協力依頼（令和5年7月28日付厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課事務連絡）
<https://www.mhlw.go.jp/content/001126638.pdf>
- ・GLP-1受容体作動薬の在庫逼迫に伴う協力依頼（その2）（令和5年11月9日付厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課事務連絡）
<https://www.mhlw.go.jp/content/001165743.pdf>

<インフォームド・コンセントについて>

- ・美容医療サービス等の自由診療におけるインフォームド・コンセントに関する説明用資材の改定について（令和2年11月12日付厚生労働省医政局総務課事務連絡）

<https://www.mhlw.go.jp/content/000694623.pdf>

- ・「美容医療を受ける前にもう一度（詳細版）」（令和2年11月）（消費者庁ホームページ）

https://www.caa.go.jp/policies/policy/consumer_policy/information/information_002/pdf/consumer_policy_cms102_201127_02.pdf

別表 《2型糖尿病に対するGLP-1受容体作動薬の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	リキスミア [®] 皮下注300 μ g	トルリシテイ [®] 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 5 mg 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 2 mg			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 3 mg (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 7 mg (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))			