

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

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