

医薬安発 0616 第 19 号
医政産情企発 0616 第 4 号
令和 8 年 6 月 16 日

各製造販売業者 代表取締役社長 殿

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)
厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長
(公 印 省 略)

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係る
対応の徹底について

昨今、2型糖尿病治療薬や肥満症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「GLP-1受容体作動薬等」という。)について、一部の医療機関において2型糖尿病及び肥満症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確認されています。

GLP-1受容体作動薬等について、製造販売承認された効能・効果や用法・用量の範囲ではなく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、思わぬ有害事象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。

このような状況を踏まえ、GLP-1受容体作動薬等の適正使用については、本日付けで、各都道府県等衛生主管(部)局長宛てに「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」(令和8年6月16日付け医薬安発0616第16号医政総発0616第1号医政産情企発0616第1号厚生労働省医薬局医薬安全対策課長・厚生労働省医政局総務課長・厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長連名通知)を発出したところです。

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(昭和35年法律第145号。以下「薬機法」という。)第68条の2の6第1項において、医薬品の製造販売業者は、医薬品等の有効性及び安全性に関する事項その他医薬品等の適正な使用のために必要な情報を収集し、及び検討するとともに、薬局開設者、病院又は診療所の開設者、医師、薬剤師等に対し、これを提供するよう努めなければならないとされており、そのため、貴社におかれましては、卸売販売業者と相互に連携した上で、医療機関や薬局に対して注意喚起の徹底、安全

性情報の収集への協力要請、収集した情報の製造販売業者への提供等の対応とともに、必要に応じて薬機法第 68 条の 10 の規定に基づく医薬関係者からの副作用等報告を行うことを依頼するなど、GLP-1 受容体作動薬等の承認内容を踏まえた適正使用を確保するための取組を講じるようお願い申し上げます。

(各製造販売業者)

日本イーライリリー株式会社

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社