写

医薬安発 1030 第１号
令和８年 10 月 30 日

各 都道府県 保健所設置市 特別区 衛生主管部（局）長殿

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長

ＧＬＰ－１受容体作動薬及びＧＩＰ/ＧＬＰ－１受容体作動薬の適正使用の徹底について（周知依頼）

医薬品の安全対策については、平素から格別の御高配を賜り厚く御礼申し上げます。

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。）の適正使用については、「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）及び「「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」の再周知について」（令和８年 10 月 14 日付け医政改発 1014 第１号医政医発 1014 第１号医政産企発 1014 第１号医薬安発 1014 第１号厚生労働省医政局医療経営改革課長・厚生労働省医政局医事課長・厚生労働省医政局医薬産業振興企画課長・厚生労働省医薬局医薬安全対策課長連名通知）において周知したところです。

今般、ＧＬＰ－１受容体作動薬等について、適正使用の更なる徹底のため、独立行政法人医薬品医療機器総合機構において、収集した副作用報告等を踏まえ、別添のとおり「ＰＭＤＡからの医薬品適正使用のお願い（Ｎｏ．１８）」が公表されました。

ＧＬＰ－１受容体作動薬等は、製造販売承認された効能・効果に対応した投与方法が用法・用量において規定されており、当該投与方法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。

これらを踏まえ貴管内の医療機関、薬局及び関係団体への周知をお願いいたします。

別添

PMDAからの医薬品適正使用のお願い

（独）医薬品医療機器総合機構

PMDA　No.18　2026年10月

GLP-1受容体作動薬及びGIP/GLP-1受容体作動薬の適正使用のお願い

- 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）については、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（ダイエット）を目的に使用されている実態があることが確認されており、令和8年6月16日及び令和8年10月14日に、厚生労働省よりこれらの薬剤の適正使用について周知しているところです。
- GLP-1受容体作動薬等については、低血糖、急性膵炎、悪心、嘔吐、下痢等の副作用が注意喚起されており、美容・痩身等の適応外で使用した場合にも、同様の健康被害が起きる可能性があります。
- 美容・痩身目的で使用された際の副作用報告が複数寄せられており、その中には救急搬送された事例など重篤な症例もあることから、改めて以下の点にご留意ください。

● **美容・痩身（ダイエット）目的の適応外使用の安全性・有効性は確認されていません。各製剤の電子添文に基づき、効能・効果、用法・用量を遵守してください。**

● **過度な食事制限下でGLP-1受容体作動薬等を使用し、頻回の嘔吐により動けなくなって救急搬送され、ケトーシス※と診断された報告が複数あります。**※ケトーシスとは極端な食事制限などにより体内にケトン体が増加した状態です。ケトーシスが悪化するとケトアシドーシスに至ることがあり、意識障害等を生じて生命にかかわる危険な状態となるため、緊急の治療が必要となります。

● **ケトーシス以外にも悪心・嘔吐、低血糖、膵炎等の副作用報告が寄せられています。**

● **使用中、嘔吐、食事・水分が摂れない等の症状があるときは、直ちに投与を中止するとともに、医療機関を受診するように患者に説明してください。**

関連情報：
・厚生労働省通知（令和8年6月16日・10月14日）
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iyakuhin/kojinyunyu/index_00003.html
・一般社団法人日本肥満学会「安全な減量に関するステートメント―インクレチン関連薬を用いた減量によるケトーシス関連事象の注意喚起―」

GLP-1受容体作動薬及びGIP/GLP-1受容体作動薬に関する情報は、PMDAウェブサイト（https://www.pmda.go.jp）＞添付文書等検索＞医療用医薬品情報検索より最新の電子添文を参照してください。

●美容・痩身目的で使用された際の副作用報告のうち、報告されている主な事象

	報告事象（PT）	チルゼパチド		セマグルチド		リラグルチド	合計
		マンジャロ皮下注	ゼップバウンド皮下注	リベルサス錠、オゼンピック皮下注	ウゴービ皮下注	ビクトーザ皮下注	
消化器症状	嘔吐、悪心、腹痛、胃炎、胃腸障害、下痢、上腹部痛	19	0	8	0	1	28
ケトーシス	ケトーシス、ケトアシドーシス、飢餓性ケトアシドーシス	17	0	0	0	0	17
低血糖	低血糖	13	0	0	0	1	14
膵炎	急性膵炎、膵炎、閉塞性膵炎	7	0	4	0	0	11

※製造販売業者や医療機関等からの報告を集計したものであり、副作用の発現頻度を示すものではない。
※下線は、2型糖尿病治療薬
※集計期間：2004年4月～2026年5月（医薬品副作用データベース2026年9月公表時点）

●報告症例（適応外の使用により、ケトーシス関連事象が生じて救急搬送、救急外来へ受診した症例）

症例1　ケトーシス

性別 年齢	使用理由	経過及び処置
20代 女性	体重管理（減量）	オンライン医療サービスを通じて本剤を入手し、本剤の自己注射を開始（BMI 18 程度）。投与開始約4週間後、投与量を増量。投与開始約2か月後、重度の悪心が発現（BMI 16 程度）。胆汁嘔吐を繰り返し、直立姿勢を維持するのが困難な失神寸前の状態になり緊急入院。飢餓性ケトーシスと診断された。
合併症・既往歴：神経性やせ症　　併用薬：不明　　転帰：回復		

症例2　ケトアシドーシス

性別 年齢	使用理由	経過及び処置
20代 女性	体重管理（ダイエット）	本剤投与開始後、食欲低下が発現。2回目投与翌日（投与開始9日目）、発熱、頻回の嘔吐、倦怠感が発現。食事摂取できず。投与開始10日目、嘔吐が継続し、救急要請し入院（BMI 20 程度）。飢餓性ケトアシドーシスと診断された。
合併症・既往歴：なし　　併用薬：ピル　　転帰：回復		

症例3　ケトアシドーシス

性別 年齢	使用理由	経過及び処置
20代 女性	体重管理（減量）	体重減少のため炭水化物制限。オンラインで本剤を入手していたため、本剤開始前に栄養指導は受けていなかった（本剤開始前のBMI 30 程度）。投与開始1か月後、持続的な悪心および嘔吐が発現し、経口摂取が徐々に制限されていった。症状改善せず、全身の疲労の悪化により救急外来を受診。飢餓性ケトアシドーシスと診断され、入院（入院時のBMI 22 程度）。
合併症・既往歴：肥満　　併用薬：メトクロプラミド、ボノプラザンフマル酸塩　　転帰：回復		

本情報の留意点
- 「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」は、医薬品医療機器等法に基づき報告された副作用感染症症例等の中から、既に電子添文等で注意喚起しているものの、同様の報告の減少が見られない事例などについて、医薬品の適正使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。
- この情報の作成に当たり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。
- この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課すものではなく、医薬品の適正使用を推進するための情報として作成したものです。

「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」を迅速にメールでお届けします！
登録はこちらから。
PMDA メディナビ

発行者：PMDA 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構
お問合わせ先：医薬品安全対策第一部
TEL. 03-3506-9435（ダイヤルイン）
https://www.pmda.go.jp/