



NIHS 医薬品安全性情報 Vol.24 No.05 (2026/03/05)

目 次

各国規制機関情報

【米FDA (U.S. Food and Drug Administration)】

- FDAはGLP-1受容体作動薬(GLP-1 RA)の製品表示から自殺行為および自殺念慮の警告を削除するよう要請 — FDAによる評価でGLP-1 RAの使用に伴う自殺念慮または自殺行為のリスク上昇は特定されず2

【英MHRA (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency)】

- Drug Safety Update Volume 19, Issue 6, January 2026
 - GLP-1受容体作動薬およびデュアルGLP-1/GIP受容体作動薬:壊死性膵炎および致死例を含む急性膵炎に関する警告を強化.....6

過去のNIHS医薬品安全性情報

<https://www.nihs.go.jp/dig/sireport/index.html>

新型コロナウイルス感染症治療薬・ワクチン等の臨床試験/研究に関する文献情報

<https://www.nihs.go.jp/dig/covid19/index.html>

「NIHS 医薬品安全性情報」は、医薬安全科学部が海外の主な規制機関・国際機関等から発信された医薬品に関する安全性情報を収集・検討し、重要と考えられる情報を翻訳または要約したものです。

['○○○']の○○○は当該国における販売名を示し、医学用語は原則としてMedDRA-Jを使用しています。略語・用語の解説、その他の記載については<http://www.nihs.go.jp/dig/sireport/weekly/tebiki.html>をご参照ください。

※本情報を参考にされる場合は必ず原文をご参照ください。本情報および本情報にリンクされているサイトを利用したことによる結果についての責任は負いかねますので、ご了承ください。

各国規制機関情報

Vol.24(2026) No.05(03/05) R01

【米FDA】

- FDAはGLP-1受容体作動薬(GLP-1 RA)の製品表示から自殺行為および自殺念慮の警告を削除するよう要請 — FDAによる評価でGLP-1 RAの使用に伴う自殺念慮または自殺行為のリスク上昇は特定されず

FDA Requests Removal of Suicidal Behavior and Ideation Warning from Glucagon-Like Peptide-1 Receptor Agonist (GLP-1 RA) Medications — FDA’s Evaluation Did Not Identify an Increased Risk of Suicidal Ideation or Behavior With the Use of GLP-1 RA Medications Drug Safety Communication

通知日:2026/01/13

https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-requests-removal-suicidal-behavior-and-ideation-warning-glucagon-peptide-1-receptor-agonist-glp?utm_medium=email&utm_source=govdelivery
<https://www.fda.gov/media/190557/download?attachment>

本通知は、2024年1月30日付発行のFDA Drug Safety Communication「2型糖尿病および肥満を適応として承認された医薬品(GLP-1 RA):使用患者での自殺念慮および自殺行為の報告に関する進行中の評価の最新情報」^Aの更新情報である。



(抜粋)

◇概要

米国食品医薬品局(FDA)^Bは、GLP-1受容体作動薬(GLP-1 RA)^C製剤のうち、製品表示に自殺念慮および自殺行為(SI/B)^Dのリスクが現在記載されているものについて、SI/Bのリスクに関する情報を削除するよう製造販売承認取得者に要請しているところである。対象となる製剤はliraglutide[‘Saxenda’], semaglutide[‘Wegovy’], およびtirzepatide[‘Zepbound’]である。この措置は、FDAによる包括的なレビューにおいてGLP-1 RA製剤の使用に伴うSI/Bのリスク上昇が見出されなかった結果を受けたものである。

[‘Saxenda’], [‘Wegovy’], および[‘Zepbound’]はいずれも、肥満^Eまたは過体重^Fの人における減量を目的として承認を受けている。FDAによる初回承認時には、これらの各製剤の製品表

^A <https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/update-fdas-ongoing-evaluation-reports-suicidal-thoughts-or-actions-patients-taking-certain-type> NIHS医薬品安全性情報Vol.22 No.03(2024/02/01) R01参照。

^B Food and Drug Administration

^C glucagon-like peptide-1 receptor agonist(グルカゴン様ペプチド-1受容体作動薬)

^D suicidal ideation and behavior

^E obesity: 米国の定義では $30 \leq \text{BMI}$ (訳注)

^F overweight: 米国の定義では $25 \leq \text{BMI} < 30$ (訳注)

示に、SI/Bの潜在的リスクに関する情報が「警告および使用上の注意」^Gの項に盛り込まれていた。減量を目的として承認を受けている他のタイプの減量薬の製品表示にもSI/Bに関する同様の情報が記載されており、これは減量を目的として使用あるいは研究されたさまざまな従来の医薬品に伴ってこのような事象が観察されているという報告が根拠となっている。

GLP-1 RA製剤のうち、2型糖尿病患者における血糖コントロールの改善や他の合併症の改善を目的として承認を受けた製剤の製品表示には、現在、SI/Bのリスクに関する情報は記載されていない。今回のFDAの措置により、FDA承認のGLP-1 RA製剤すべての製品表示で一貫したメッセージが確実に記載されるようになる。

◇GLP-1 RAについて

GLP-1 RAは、ヒトの小腸から分泌されるホルモンの一種であるグルカゴン様ペプチド-1 (GLP-1) の作用を模倣する医薬品クラスである。GLP-1は食後の血糖値を低下させる働きがあり、また食欲や摂食をコントロールする脳領域に作用する。FDAは2005年に、2型糖尿病患者における血糖コントロール改善のための補助療法として、最初のGLP-1 RAを承認した。現在では、この医薬品クラスの製剤が数種類市販されている。

◇医療従事者向け助言

GLP-1 RA製剤の使用に伴うSI/Bのリスク上昇をFDAが見出さなかったこと、またSI/Bのリスクについて記載のあるGLP-1 RA製剤(['Saxenda'], ['Wegovy'], および['Zepbound'])の処方情報からこのリスクに関する「警告および使用上の注意」を削除するようFDAが要請していることを、医療従事者は認識すべきである。医療従事者は、FDAが入手可能なデータを包括的にレビューした結果、リスク上昇を見出さなかったことについて進んで患者と話し合うべきである。

患者からSI/Bが生じていると告げられた場合、メンタルヘルスの専門医に紹介して診察を受けさせること。

◇FDAによるレビューとその結果

GLP-1 RA製剤のうち、肥満または過体重の人における減量を目的として承認されたものについては、製品表示の「警告および使用上の注意」の項にSI/Bの潜在的リスクに関する情報が記載されている。SI/Bに関する同様の情報が、他のタイプの減量薬の製品表示にも記載されており、減量を目的として使用あるいは研究されたさまざまな従来の医薬品に伴い、このような事象が観察されているという報告が根拠となっている。

2023年7月に、GLP-1 RA製剤を使用している患者でのSI/Bの市販後報告を受けた後、FDAはGLP-1 RA製剤に関するSI/Bの潜在的リスクのさらなる調査を開始した。FDAは、観察研究、症例報告を含め、臨床試験データおよび市販後データを用いた予備的レビューを実施し、その結果を2024年1月発行のDrug Safety Communication ^Aで公表した。

^G Warnings and Precautions

GLP-1 RAの臨床試験データに関するこの最初のレビューでは、GLP-1 RAの使用とSI/Bの発現との関連は見出されなかった。しかしながら、個々の試験で少数のSI/Bの症例がみとめられたことから、このリスク推定値にはかなりの不確実性があると考えられた。FDAはこの懸念に対処するため、GLP-1 RAの医薬品開発プログラム全体にわたる臨床試験を統合したメタアナリシスを実施し、リスク推定値の精度を高めようとした。このメタアナリシスでは、SI/BのリスクをGLP-1 RA製剤とプラセボとの比較により評価した。メタアナリシスには、GLP-1 RA製剤に関する91のプラセボ対照試験が組み込まれ、患者数は107,910人（GLP-1 RA使用患者60,338人、プラセボ使用患者47,572人）であった。その結果、SI/Bのリスク上昇は示されず、また他の関連する精神医学的有害事象（不安、抑うつ、易刺激性、精神病など）についてもリスク上昇はみとめられなかった。

またFDAは、FDAセンチネルシステム^Hから得た公的医療保険請求データ^Iを用いた後ろ向きコホート研究を実施し、2型糖尿病患者において、GLP-1 RAの新規使用者とナトリウム・グルコース共輸送体2阻害薬（SGLT2i）^Jの新規使用者との間で、故意の自傷行為のリスクを比較した。同研究には、2015年10月1日～2023年9月20日の期間に、10機関のデータパートナーから2,243,138人（GLP-1 RA新規使用者1,161,983人、SGLT2i新規使用者1,081,155人）が組み入れられた。同研究において、ベースライン時の交絡因子で調整した結果、SGLT2i使用者に比べ、GLP-1 RA使用者において故意の自傷行為のリスク上昇は見出されなかった。同様に、2型糖尿病と肥満の両方を有する患者のサブグループにおいてもリスク上昇はみとめられなかった。

またFDAは、GLP-1 RAとSI/Bとの関係性を評価した発表済みの観察研究およびプール解析研究、ならびに関連のアウトカムもレビューした。このレビューから、これらの研究は全体として、GLP-1 RAの使用とSI/Bの発現との因果関係を支持していないと結論された。

したがって、FDAはこれらの結果にもとづき、GLP-1受容体作動薬（GLP-1 RA）製剤のうち製品表示にSI/Bのリスクが現在記載されているものについて、SI/Bのリスクに関する情報を削除するよう、製造販売承認取得者に要請しているところである。

◆関連するNIHS医薬品安全性情報

【米FDA】

[Vol.22 No.03 \(2024/02/01\) R01](#)

「2型糖尿病および肥満を適応として承認された医薬品（GLP-1 RA）：使用患者での自殺念慮および自殺行為の報告に関する進行中の評価の最新情報 — 予備的評価では、因果関係は示唆されず」

【英MHRA】

[Vol.24 No.05 \(2026/03/05\) 本号R02](#)

「GLP-1受容体作動薬およびデュアルGLP-1/GIP受容体作動薬：壊死性膵炎および致死例

^H FDAのSentinel Initiativeの詳細は <https://www.fda.gov/safety/fdas-sentinel-initiative> を参照。（訳注）

^I administrative healthcare claims data いわゆるレセプトデータ（訳注）

^J sodium-glucose cotransporter 2 inhibitor

を含む急性膵炎に関する警告を強化」

[Vol.23 No.05 \(2025/02/27\) R02](#)

「GLP-1受容体作動薬およびデュアルGIP/GLP-1受容体作動薬:全身麻酔中または深鎮静中に肺誤嚥が起こり得るリスク」

[Vol.22 No.25 \(2024/12/05\) R02](#)

「GLP-1受容体作動薬:副作用のリスクおよび誤用の可能性への注意喚起」

薬剤情報

◎Liraglutide〔{リラグルチド(遺伝子組換え)}, {Liraglutide (Genetical Recombination)}〕, GLP-1受容体作動薬, 肥満症治療薬, 2型糖尿病治療薬]国内:発売済 海外:発売済

※国内では肥満症治療薬としての適応はない

◎Semaglutide〔{セマグルチド(遺伝子組換え)}, {Semaglutide (Genetical Recombination)}〕, 持続性GLP-1受容体作動薬, 肥満症治療薬, 2型糖尿病治療薬]国内:発売済 海外:発売済

※2型糖尿病治療薬とは別の製剤として肥満症を適応症に国内で承認取得済み

◎Tirzepatide〔チルゼパチド, 持続性GIP/GLP-1受容体作動薬, 肥満症治療薬, 2型糖尿病治療薬]国内:発売済 海外:発売済

※2型糖尿病治療薬とは別の製剤として肥満症を適応症に国内で承認取得済み

※肥満または肥満症について、日本国内と米国での基準は異なる

肥満症

脂肪組織に脂肪が過剰に蓄積した状態で、BMI \geq 25のものを肥満の定義とし、肥満があり、肥満に起因ないし関連する健康障害を合併するか、その合併が予測され、医学的に減量を必要とする病態を肥満症の定義とする(詳細は下記「肥満症治療ガイドライン2022」参照)。

◇肥満症治療ガイドライン2022

https://www.jasso.or.jp/data/magazine/pdf/medicareguide2022_05.pdf

◇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

(厚労省 医薬品・医療機器等安全性情報 No.406 2023/11/25)

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/001177708.pdf>

◇最適推進使用ガイドライン

・セマグルチド(遺伝子組換え) 2025年(令和7年)5月改訂

<https://www.pmda.go.jp/files/000275486.pdf>

・チルゼパチド 2025年(令和7年)3月18日

<https://www.pmda.go.jp/files/000274411.pdf>

◇「肥満症治療薬の安全・適正使用に関するステートメント」(PMDA 2023/11/25)

<https://www.pmda.go.jp/files/000265598.pdf>

◇美容医療を受ける前にもう一度 消費者庁・厚労省・国民生活センター

<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001201029.pdf>

Vol.24 (2026) No.05 (03/05) R02

【 英MHRA 】

●GLP-1 受容体作動薬およびデュアルGLP-1/GIP 受容体作動薬:壊死性膵炎および致死例を含む急性膵炎に関する警告を強化

GLP-1 receptor agonists and dual GLP-1/GIP receptor agonists: strengthened warnings on acute pancreatitis, including necrotising and fatal cases

Drug Safety Update Volume 19 Issue 6, January 2026

通知日:2026/01/29

<https://www.gov.uk/drug-safety-update/glp-1-receptor-agonists-and-dual-glp-1-slash-gip-receptor-agonists-strengthened-warnings-on-acute-pancreatitis-including-necrotising-and-fatal-cases>

https://assets.publishing.service.gov.uk/media/697a35293c71d838df6bd3fb/DSU_GLP-1s_and_pancreatitis_for_publishing_29-01-26.pdf

(抜粋)

◆要約

すべてのGLP-1受容体作動薬(GLP-1 RA)^AおよびデュアルGLP-1/GIP^B受容体作動薬(デュアルGLP-1/GIP RA) (dulaglutide, exenatide, liraglutide, semaglutide, tirzepatide)の製品情報が、これらの製品の使用に伴う重度の急性膵炎(まれに報告される壊死性膵炎や致命的な膵炎を含む)の潜在的なリスクを強調するため、さらに改訂された。医療従事者は、GLP-1 RAおよびGLP-1/GIP RAによる治療を受けている患者における急性膵炎の徴候・症状に警戒を怠らないようにすべきである。

◆医療従事者向け助言

- GLP-1 RAおよびデュアルGLP-1/GIP RAを使用中の患者における急性膵炎のリスクに注意すること。GLP-1 RAおよびGLP-1/GIP RAに関連した壊死性膵炎および致命的な膵炎がまれに報告されている。
- 重篤で持続性の腹痛(背部に放散し、悪心と嘔吐を伴うことがある)が発現した場合は、緊急に医療機関を受診するよう患者に助言すること。
- プライベート診療^Cで処方されたGLP-1 RAおよびGLP-1/GIP RAは、患者の診療記録に記載されていない可能性があるため、これらの症状を呈している患者にはGLP-1 RAおよびGLP-1/GIP RAの使用について訊ねること。
- 膵炎が疑われる場合は、GLP-1 RAおよびGLP-1/GIP RAによる治療を直ちに中止すること；
- 膵炎の診断が確定した場合は、治療を再開しないこと。

^A glucagon-like peptide-1 receptor agonist(グルカゴン様ペプチド-1 受容体作動薬)

^B glucose-dependent insulintropic polypeptide(グルコース依存性インスリン分泌刺激ポリペプチド)

^C 英国 National Health Service (NHS) 以外の民間医療機関において自費診療を受けた場合を示す。[What is a private prescription, and how much does it cost?](#) 参照(訳注)

- 膵炎の既往を有する患者にGLP-1 RAおよびGLP-1/GIP RAを使用する場合は、慎重に行うべきである。
- 膵炎の重篤例や致死例を含め、このグループの医薬品との関連が疑われる副作用は、Yellow Card scheme^Dを介して報告すること。

◇背景

GLP-1受容体作動薬 (GLP-1 RA) およびデュアルGLP-1/GIP受容体作動薬 (デュアルGLP-1/GIP RA) は、2型糖尿病の治療に用いられ、一部の製品は体重管理および心血管リスクの低減にも用いられる。英国で承認されているGLP-1 RAおよびGLP-1/GIP RAは、dulaglutide, exenatide, liraglutide, semaglutide, tirzepatideである。Exenatideは現在では英国内で販売されておらず、lixisenatideは、現在は承認されていない。

膵炎は、GLP-1 RAおよびデュアルGLP-1/GIP RAの既知の副作用である。全体的な発生頻度は依然として「低い(uncommon)」とはいえ、市販後の使用経験では、まれな急性膵炎の報告の一部で、壊死性膵炎や致死的な膵炎など、特に重度の症例がみられている。

英国では、2007年～2025年10月にMHRAがGLP-1 RAおよびデュアルGLP-1/GIP RAに関連する膵炎のYellow Card報告を1,296件受けていた。報告された膵炎には、急性膵炎、自己免疫性膵炎、慢性膵炎、出血性膵炎、壊死性膵炎、亜急性膵炎、閉塞性膵炎が含まれていた。報告のうち19件は致死例で、24件は壊死性膵炎として報告されていた。背景として、過去5年間でGLP-1受容体作動薬は推定で約2,540万パック調剤されている^{注1)}。

ヒト用医薬品委員会 (CHM)^Eのファーマコビジランス専門家諮問グループ (PEAG)^Fは、急性膵炎の潜在的な重症性を強調し、この医薬品クラス全体での一貫性を確保するため、すべてのGLP-1 RAおよびデュアルGLP-1/GIP RAの製品情報をさらに改訂すべきであると助言した。

膵炎の初期症状(腹痛、悪心、嘔吐など)は、GLP-1 RAおよびGLP-1/GIP RAによる治療に伴いよくみられる消化器系副作用、感染症などの他の原因に起因する可能性があるため、初期ステージでは膵炎と認識することは困難な場合がある。臨床医は、GLP-1 RAおよびGLP-1/GIP RAによる治療を受けている患者では膵炎の可能性に警戒を怠らないようにすべきであり、地域で行われている臨床診療に準じて検査を行うべきである。重度で持続的な腹痛(背部に放散し、悪心や嘔吐を伴うことがある)が発現した場合は、緊急に医療機関を受診するよう患者に助言すること。

◇製品情報の改訂

英国で承認されたすべてのGLP-1 RAおよびGLP-1/GIP RAの製品情報 (SmPC)^Gおよび患者向け情報リーフレット (PIL)^Hが改訂された。これは、壊死性膵炎の報告や致死的な転帰を伴う報告

^D 英国の副作用報告システム <https://yellowcard.mhra.gov.uk/>

^E Commission on Human Medicines

^F Pharmacovigilance Expert Advisory Group

^G Summary of Product Characteristics

^H Patient Information Leaflet

があることを強調するとともに、急性膵炎の症状が現れた場合は直ちに医療機関を受診するよう患者に助言するためである。

注1) Data derived from IQVIA Prescription Based Services (PBS) and Hospital Pharmacy Audit (HPA) combined database, Extract from Q4 2020 to Q3 2025, analysed independently by the MHRA, January 2026. Drug = GLP-1 receptor agonists (liraglutide, semaglutide, tirzepatide, exenatide, lixisenatide, dulaglutide), Measure = Units.
IQVIA PBS and HPA combined database captures the volume drug dispensed by prescription in UK retail and hospital pharmacies. Majority of online only pharmacies are not included.

◆関連するNIHS医薬品安全性情報

【米FDA】

[Vol.24 No.05 \(2026/03/05\)](#) 本号R01

「FDAはGLP-1受容体作動薬 (GLP-1 RA) の製品表示から自殺行為および自殺念慮の警告を削除するよう要請 — FDAによる評価でGLP-1 RAの使用に伴う自殺念慮または自殺行為のリスク上昇は特定されず」

[Vol.22 No.03 \(2024/02/01\)](#) R01

「2型糖尿病および肥満を適応として承認された医薬品 (GLP-1 RA) : 使用患者での自殺念慮および自殺行為の報告に関する進行中の評価の最新情報 — 予備的評価では、因果関係は示唆されず」

【英MHRA】

[Vol.23 No.05 \(2025/02/27\)](#) R02

「GLP-1受容体作動薬およびデュアルGIP/GLP-1受容体作動薬: 全身麻酔中または深鎮静中に肺誤嚥が起こり得るリスク」

[Vol.22 No.25 \(2024/12/05\)](#) R02

「GLP-1受容体作動薬: 副作用のリスクおよび誤用の可能性への注意喚起」

[Vol.17 No.18 \(2019/09/05\)](#) R02

「GLP-1 受容体作動薬: 併用インスリンの急激な減量または中止に伴う糖尿病性ケトアシドーシスの報告」

薬剤情報

◎Dulaglutide[{{デュラグルチド(遺伝子組換え), Dulaglutide (Genetical Recombination)}, GLP-1受容体作動薬, 2型糖尿病治療薬]国内: 発売済 海外: 発売済

◎Exenatide[エキセナチド, GLP-1受容体作動薬, 2型糖尿病治療薬]国内: 発売済 海外: 発売済

- ◎Liraglutide[{{リラグルチド(遺伝子組換え)}, {Liraglutide (Genetical Recombination)}}, GLP-1受容体作動薬, 肥満症治療薬, 2型糖尿病治療薬]国内:発売済 海外:発売済
- ◎Lixisenatide[リキシセナチド, GLP-1受容体作動薬, 2型糖尿病治療薬]国内:発売済 海外:発売済
- ◎Semaglutide[{{セマグルチド(遺伝子組換え)}, {Semaglutide (Genetical Recombination)}}, 持続性GLP-1受容体作動薬, 肥満症治療薬, 2型糖尿病治療薬]国内:発売済 海外:発売済
- ◎Tirzepatide[チルゼパチド, 持続性GIP/GLP-1受容体作動薬, 肥満症治療薬, 2型糖尿病治療薬]国内:発売済 海外:発売済

以上

連絡先

医薬安全科学部第一室: 青木 良子