



## NIHS 医薬品安全性情報 Vol.24 No.10 (2026/05/14)

### 目 次

#### 各国規制機関情報

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

- Drug Safety Update Volume 19, Issue 7, February 2026
  - Semaglutide: 非動脈炎性前部虚血性視神経症 (NAION) のリスク ..... 2

##### 【NZ MEDSAFE (New Zealand Medicines and Medical Devices Safety Authority)】

- Prescriber Update Vol.47 No.1
  - GLP-1 受容体作動薬: 皮膚感覚の変調..... 7

#### 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、医学文献等からの医薬品に関わ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<https://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.10 (05/14) R01

【 英MHRA 】

●Semaglutide: 非動脈炎性前部虚血性視神経症 (NAION) のリスク

**Semaglutide (Wegovy, Ozempic and Rybelsus): risk of Non-arteritic Anterior Ischemic Optic Neuropathy (NAION)**

**Drug Safety Update volume 19, Issue 7 February 2026**

通知日: 2026/02/05

<https://www.gov.uk/drug-safety-update/semaglutide-wegovy-ozempic-and-rybelsus-risk-of-non-arteritic-anterior-ischemic-optic-neuropathy-naion>

[https://assets.publishing.service.gov.uk/media/69847cb7468d351e1406b4d2/DSU\\_-\\_Semaglutide\\_and\\_NAION\\_-\\_5\\_Feb\\_2026.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/media/69847cb7468d351e1406b4d2/DSU_-_Semaglutide_and_NAION_-_5_Feb_2026.pdf)

(抜粋)

### ◇要約

非動脈炎性前部虚血性視神経症 (NAION) は、視力が突然低下する疾患であり、通常は片眼性である。2型糖尿病の治療、体重管理、および心血管リスクの低減を目的としたsemaglutideの使用に関連して、この疾患が極めてまれに報告されている。Semaglutideによる治療中の患者が突然の視力喪失(部分的な視力喪失を含む)を訴えた場合は、直ちに眼科医を紹介し、専門的検査を受けさせるべきである。

### ◆医療従事者向け助言

- Semaglutideは、2型糖尿病の治療、体重管理、および心血管リスクの低減を目的として用いられるGLP-1受容体作動薬 (GLP-1 RA)<sup>A</sup>製剤である。
- Semaglutideによる治療で、極めてまれにNAION (非動脈炎性前部虚血性視神経症)との関連がみられることがある。これは視力喪失を引き起こす疾患であり、典型的には片目に生じる。
- NAIONでは通常、疼痛を伴わない突然の片眼性の視力喪失が起こり、患者はしばしば、視界がぼやける(霧視)、またはかすみがかかったように見える(かすみ目)と訴える。
- プライベート診療<sup>B</sup>で処方されたsemaglutide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、患者にこれらの症状がみられる場合は、semaglutideの使用の有無について訊ねること\*1。
- 突然の視力喪失(部分的な視力喪失を含む)を訴えた患者に対しては、直ちに眼科医を紹介し、専門的検査を受けさせるべきである。

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

<sup>B</sup> 英国National Health Service (NHS: 国民保健サービス) 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? <https://www.mytribeinsurance.co.uk/treatment/what-is-a-private-prescription> 参照 (訳注)

- NAIONの診断が確定した場合、semaglutideによる治療を中止すること。
- 新規患者に対して、あるいは既に使用中で医薬品レビュー中<sup>C</sup>の患者に対し、突然の視力喪失や急激な視力低下を感じた場合は、直ちに眼科救急または救急外来を受診するよう助言すること。
- NAIONを含めてsemaglutideとの関連が疑われる医薬品有害反応は、Yellow Card scheme<sup>D</sup>を介して報告すること。



## ◇背景

非動脈炎性前部虚血性視神経症 (NAION) は、視神経乳頭に影響を及ぼす疾患である。通常は、疼痛を伴わない突然の片眼性の視力喪失を引き起こし、患者はしばしば、視界がぼやける (霧視)、またはかすみがかかったように見える (かすみ目) と訴える。

NAIONは、視神経前方部への血流の減少から引き起こされる。この血流減少は血管の炎症を伴わずに生じるために「非動脈炎性」を冠して、動脈が原因となる疾患とは区別される。2型糖尿病の患者は、その病態のためにNAIONを発現するリスクが高い。NAION発症に関連するその他のリスク因子として、喫煙、高血圧症、高コレステロール血症などが挙げられる。

NAIONの背景罹患率の推定値は集団毎に大きく異なっており、2型糖尿病患者では11.4<sup>1)</sup>～82例<sup>2)</sup>/10万人・年、一般集団では40歳以上で7.73<sup>3)</sup>～11.35例<sup>4)</sup>/10万人・年、50歳以上で10.2例<sup>3,5)</sup>/10万人・年、60歳以上では14.79例<sup>6)</sup>/10万人・年である。

研究からは、semaglutide使用とNAIONとの関連が極めてまれにみとめられる可能性が示唆されており、これはsemaglutide使用患者1万人あたり最大1人程度の発現頻度であることを示している。

臨床試験、市販後報告、および文献からのエビデンスに対する欧州のレビュー<sup>E</sup>では、2型糖尿病の成人患者でのsemaglutide曝露が、NAION発現の相対リスクを約2倍上昇させる可能性があることが示唆された。これは年間1万人の治療につき約1人の追加発症者に相当する。このレビューは、英国の独立機関であるヒト用医薬品委員会 (CHM)<sup>F</sup>のファーマコビジランス専門家諮問グループ (PEAG)<sup>G</sup>で検討された。同グループは、文献において相反するエビデンスが存在することを指摘しながらも、この潜在的な副作用を記載するために英国におけるsemaglutide製剤の製品情報を改訂

<sup>C</sup> NHSが業務として定めている医薬品服薬中の患者の定期的な見直し。有効性・安全性・継続要否などを確認する(訳注)<https://www.sps.nhs.uk/articles/a-person-centred-approach-to-polypharmacy-and-medication-review/>

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

<sup>E</sup> PRAC concludes eye condition NAION is a very rare side effect of semaglutide medicines Ozempic, Rybelsus and Wegovy  
<https://www.ema.europa.eu/en/news/prac-concludes-eye-condition-naion-very-rare-side-effect-semaglutide-medicines-ozempic-rybelsus-wegovy#:~:text=If%20patients%20experience%20a%20sudden,with%20semaglutide%20should%20be%20stopped.>

<sup>F</sup> Commission on Human Medicines  
<https://www.gov.uk/government/organisations/commission-on-human-medicines/about/membership>

<sup>G</sup> Pharmacovigilance Expert Advisory Group

する勧告に同意した。他のGLP-1受容体作動薬は、このレビューに含まれていなかった。

#### ◆英国内の報告

英国では、2018年のsemaglutideの初回承認～2025年8月1日の間に、Yellow Card scheme<sup>D</sup>を通じて、semaglutideとNAIONとの関連が示唆される自発報告3件が寄せられている。背景として、過去5年間で約1,020万パックのsemaglutideが調剤されたと推定される<sup>7)</sup>。MHRAへの症例報告は、その症例において当該医薬品との関連が確定したことを意味するものではなく、報告者により関連が疑われたことを示している。

MHRAでは現在、他のGLP-1受容体作動薬とNAIONとの関連性に関するあらゆるエビデンスについてレビューを行っている。

#### ◆患者向けおよび医療従事者向け情報の改訂

Semaglutide製剤の製品情報(SmPC)<sup>H</sup>および患者向け情報リーフレット(PIL)<sup>I</sup>は、NAIONのリスクについて記載するため、今後数カ月以内に改訂される予定である。改訂版では、突然の視力低下を訴える患者に対し、速やかに眼科受診を行うよう勧告する内容が盛り込まれる予定である。

#### ◆Semaglutide製剤について

SemaglutideはGLP-1受容体作動薬(GLP-1 RA)であり、ブランド名[‘Ozempic’], [‘Rybelsus’], あるいは[‘Wegovy’]として販売されている。[‘Ozempic’]と[‘Rybelsus’]は、2型糖尿病に適応を有する。また[‘Wegovy’]は、低カロリー食事療法および運動療法の補助として、過体重または肥満の患者の体重管理および心血管リスクの低減を適応としている。

#### 文献および関連資料

- 1) Grauslund J, Taha AA, Molander LD, Kawasaki R, Möller S, Højlund K, et al. Once-weekly semaglutide doubles the five-year risk of nonarteritic anterior ischemic optic neuropathy in a Danish cohort of 424,152 persons with type 2 diabetes. *International Journal of Retina and Vitreous*. 2024;10(1):97.
- 2) Lee MS, Grossman D, Arnold AC, Sloan FA. Incidence of nonarteritic anterior ischemic optic neuropathy: increased risk among diabetic patients. *Ophthalmology*. 2011;118(5):959-63.
- 3) Foster RC BM, Crum OM, Lesser ER, Hodge DO, Chen JJ. Reexamining the Incidence of Nonarteritic Anterior Ischemic Optic Neuropathy: A Rochester Epidemiology Project Study. *J Neuroophthalmol*. 2024;44(3):337-41.
- 4) Lee J, Park K, Oh SY Prevalence and incidence of non-arteritic anterior ischaemic optic neuropathy in South Korea: a nationwide population-based study *British Journal of*

<sup>H</sup> Summary of Product Characteristics <https://products.mhra.gov.uk/search/?search=semaglutide&page=1>

<sup>I</sup> Patient Information Leaflet <https://products.mhra.gov.uk/search/?search=semaglutide&page=1>

*Ophthalmology* 2018;102:936-941.

- 5) Hattenhauer MG, Leavitt JA, Hodge DO, Grill R, Gray DT. Incidence of nonarteritic anterior ischemic optic neuropathy. *Am J Ophthalmol.* 1997;123(1):103-7.
- 6) Lee YC, Wang, J. H., Huang, T. L., & Tsai, R. K. Increased Risk of Stroke in Patients With Nonarteritic Anterior Ischemic Optic Neuropathy: A Nationwide Retrospective Cohort Study. *American Journal of Ophthalmology.* (170):183–9
- 7) 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 = semaglutide, Measure = Units

※IQVIA社のPBS(処方箋ベースサービス)およびHPA(病院薬局監査)統合データベースには、英国の小売薬局および病院薬局における処方箋にもとづく医薬品の調剤量が記載されている。オンライン専門薬局の大半は含まれていない。

## 参考情報

※ニュージーランドMedsafeは、2026年1月26日付でモニタリング通知(monitoring communication)<sup>J</sup>を発出し、同日～2026年7月26日をモニタリング強化期間として、GLP-1受容体作動薬の使用との関連が疑われる急性持続性視力喪失の症例を報告するよう励行している。

[“Glucagon-like peptide-1 receptor agonists \(dulaglutide, liraglutide, semaglutide, tirzepatide\) and acute persistent visual loss – monitoring closes 26 July 2026”](#)

\*1:プライベート診療および医薬品のインターネット販売に関連して、米FDAは2026年3月3日付 News Releaseで、承認された製品と「同等」であるかのような誤解を招く広告を行っている遠隔医療(telehealth)企業および調剤薬局(30社)に対し警告書<sup>K</sup>を送付したことを発表するなど、監視を強めている。これらの企業は、FDA未承認の調合(compounded)GLP-1製品を自社ブランド名で販売しているが、FDAの承認済み製品と同等の安全性・有効性・品質を有すると誤認させる喧伝を行っており、連邦食品・医薬品・化粧品法(FDCA)<sup>L</sup>に違反する可能性が高いと指摘されていた。

FDA Warns 30 Telehealth Companies Against Illegal Marketing of Compounded GLP-1s

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-warns-30-telehealth-companies-aga-inst-illegal-marketing-compounded-glp-1s>

また、FDAは2026年4月30日付でNews Releaseを発行し、3種のGLP-1受容体作動薬(GLP-1 RA)を「503B Bulks List」<sup>M</sup>から除外したことを通知した。本リストは、FDCAセクション503Bにもと

<sup>J</sup> 医薬品の安全性懸念が特定された際にMedsafeが発行するシグナル通知。NIHS医薬品安全性情報Vol.13 No.25(2015/12/17)R05を参照。(訳注)

<sup>K</sup> Warning Letters

<sup>L</sup> Federal Food, Drug, and Cosmetic Act

<sup>M</sup> 503B Bulk Drug Substances List <https://www.fda.gov/drugs/human-drug-compounding/503b-bulk-drug-substances-list>

つき外部委託調剤施設が調剤に使用することを認められた原薬を特定するもので、3種のGLP-1 RAに関しては、先発医薬品(['Ozempic'] ['Wegovy'] ['Mounjaro'] ['Zepbound']など)が適切に供給されており、それらで患者のニーズが満たせるため必要性がないと判断された。

FDA Proposes to Exclude Semaglutide, Tirzepatide, and Liraglutide on 503B Bulks List

[https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-proposes-exclude-semaglutide-tirzepatide-and-liraglutide-503b-bulks-list?utm\\_medium=email&utm\\_source=govdelivery](https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-proposes-exclude-semaglutide-tirzepatide-and-liraglutide-503b-bulks-list?utm_medium=email&utm_source=govdelivery)

#### ◆関連する NIHS 医薬品安全性情報

【NZ Medsafe】

[Vol.24 No.10 \(2026/05/14\)](#) 本号R02

「GLP-1受容体作動薬:皮膚感覚の変調」

【米FDA】

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

[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

◎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

Vol.24 (2026) No.10 (05/14) R02

【NZ MEDSAFE】

●GLP-1 受容体作動薬:皮膚感覚の変調

GLP-1 receptor agonists and altered skin sensations: A touchy subject

Prescriber Update Vol.47 No.1

通知日:2026/03/05

<https://www.medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/March2026/GLP-1-receptor-agonists-altered-skin-sensations.html>

<https://www.medsafe.govt.nz/profs/PUArticles/PDF/Prescriber-Update-47-No.1-March-2026.pdf>

◇重要なメッセージ

- GLP-1受容体作動薬 (GLP-1 RA)<sup>A</sup>製剤により皮膚感覚の変調が生じることがある。
  - Semaglutideは、異常感覚、錯感覚、知覚過敏、灼熱感、異痛症、および敏感肌との関連がみられる。
  - Tirzepatideでは、異常感覚との関連がみられる。
- 皮膚感覚の変調を呈した患者について、GLP-1受容体作動薬が潜在的な原因となっている可能性を検討すること。



ニュージーランド・ファーマコビジランスデータベースは、semaglutideと関連する皮膚感覚の変調、特に異痛症に関する複数の症例報告を受けている。

◇Semaglutideとtirzepatideによって皮膚感覚の変調が生じることがある

「異常感覚」という語は、灼熱感、ピリピリ感、しびれ感、または冷感など、異常で不快な皮膚感覚を指す。異痛症は異常感覚の一種であり、衣服による軽い接触など通常は疼痛を引き起こさない刺激に対して疼痛を感じる状態を指す<sup>1,2)</sup>。

Semaglutideの臨床試験では、異常感覚、錯感覚、知覚過敏、灼熱感、異痛症、皮膚過敏などの皮膚感覚の変調が、semaglutide[‘Wegovy’]治療患者の2.1%、プラセボ群の患者の1.2%で報告された。患者の大半は治療継続中に回復した<sup>3)</sup>。

異常感覚は、GLP-1/GIP<sup>B</sup>受容体作動薬であるtirzepatide[‘Mounjaro’]との間にも関連がみられる<sup>4)</sup>。

皮膚感覚の変調を呈する患者について、GLP-1受容体作動薬が潜在的な原因である可能性について検討すること。

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

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

## ◇ニュージーランド国内の症例報告

2026年1月31日時点で、ニュージーランド・ファーマコビジランスデータベースには、semaglutideに関連する皮膚感覚の変調が9例報告されていた。報告された有害反応は、異痛症(6件)、皮膚灼熱感、過敏性皮膚、および皮膚疼痛(各1件)であった。

## 文献および関連資料

- 1) International Association for the Study of Pain. 2011. *IASP terminology*  
URL:[www.iasp-pain.org/resources/terminology/](http://www.iasp-pain.org/resources/terminology/) (accessed 14 January 2026).
- 2) Eileen McManus, Elaine Luther, Amanda Oakley, et al. 2020. *Cutaneous dysaesthesia*  
February 2020.  
URL: <https://dermnetnz.org/topics/cutaneous-dysaesthesia>(accessed 20 January 2026).
- 3) Novo Nordisk Pharmaceuticals Ltd. 2025. *Wegovy New Zealand Data Sheet* 21 August 2025.  
URL:[www.medsafe.govt.nz/profs/Datasheet/w/wegovyinj.pdf](http://www.medsafe.govt.nz/profs/Datasheet/w/wegovyinj.pdf) (accessed 16 January 2026).
- 4) Eli Lilly and Company (NZ) Limited. 2025. *Mounjaro New Zealand data sheet* 22 December 2025.  
URL:[www.medsafe.govt.nz/profs/Datasheet/m/MounjaroInj.pdf](http://www.medsafe.govt.nz/profs/Datasheet/m/MounjaroInj.pdf) (accessed 20 January 2026).

## ◆関連する NIHS 医薬品安全性情報

## 【英MHRA】

[Vol.24 No.10 \(2026/05/14\)](#) 本号R01

「Semaglutide: 非動脈炎性前部虚血性視神経症 (NAION) のリスク」

[Vol.24 No.05 \(2026/03/05\)](#) 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」

[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」

## 【米FDA】

[Vol.24 No.05 \(2026/03/05\)](#) 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」

### 薬剤情報

- ◎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