

日 薬 業 発 297 号
令 和 5 年 11 月 29 日

都道府県薬剤師会担当役員殿

日 本 薬 剤 師 会
副 会 長 森 昌 平

肥満症の効能又は効果を有するセマグルチド（遺伝子組換え）製剤に係
る最適使用推進ガイドラインの策定に伴う留意事項について

平素より本会会務にご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

標記について、厚生労働省保険局医療課から別添のとおり連絡がありましたのでお知らせいたします。

肥満症の効能又は効果を有するセマグルチド（遺伝子組換え）製剤（ウゴービ皮下注0.25mg SD、同皮下注0.5mg SD、同皮下注1.0mg SD、同皮下注1.7mg SD 及び同皮下注2.4mg SD）については、最適使用推進ガイドラインが策定されたところですが（令和5年11月29日付け日薬情発第124号）、これに伴い、別添1のとおり本製剤に係る保険適用上の留意事項が示されました。

また、厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課より別添2のとおり、本製剤が「本製剤の恩恵を強く受けることが期待される患者に対して使用するとともに、副作用が発現した際に必要な対応をとることが可能な一定の要件を満たす医療機関で使用するよう十分留意すること。」とされている趣旨を踏まえ、留意事項で示された使用以外に使用することが明らかな場合には納入をしないなど、医薬品卸売販売業者に対して周知されています。

ご高承のとおり、本製剤は11月15日開催の中央社会保険医療協議会総会にて薬価収載が了承されましたが、診療側・支払側双方より、適正使用や安定供給への懸念が多く寄せられたことも踏まえ、最適使用推進ガイドラインに沿った適正使用が特に重要になると理解しております。

貴会におかれましてはこれら内容につきご了知の上、本製剤の適正使用にご協力賜りたく貴会会員にご周知くださいますようお願い申し上げます。

<別添>

1. 肥満症の効能又は効果を有するセマグルチド（遺伝子組換え）製剤に係る最適使用推進ガイドラインの策定に伴う留意事項について（令和5年11月21日付．厚生労働省保険局医療課事務連絡）
2. 肥満症の効能又は効果を有するセマグルチド（遺伝子組換え）製剤に係る最適使用推進ガイドラインの策定に伴う留意事項について（周知）（令和5年11月21日付．厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課事務連絡）

別添1

事務連絡
令和5年11月21日

別記関係団体 御中

厚生労働省保険局医療課

肥満症の効能又は効果を有するセマグルチド（遺伝子組換え）製剤に係る最適使用推進ガイドラインの策定に伴う留意事項について

標記について、別添のとおり地方厚生（支）局医療課長、都道府県民生主管部（局）国民健康保険主管課（部）長及び都道府県後期高齢者医療主管部（局）後期高齢者医療主管課（部）長あて通知しましたのでお知らせいたします。

<抄>

保医発1121第2号
令和5年11月21日

地方厚生（支）局医療課長
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）長
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）長

殿

厚生労働省保険局医療課長
（公印省略）

肥満症の効能又は効果を有するセマグルチド（遺伝子組換え）製剤に係る
最適使用推進ガイドラインの策定に伴う留意事項について

肥満症の効能又は効果を有するセマグルチド（遺伝子組換え）製剤（販売名：ウゴービ皮下注 0.25mg SD、同皮下注 0.5mg SD、同皮下注 1.0mg SD、同皮下注 1.7mg SD 及び同皮下注 2.4mg SD）については、「セマグルチド（遺伝子組換え）製剤（肥満症）の最適使用推進ガイドラインについて」（別添：令和5年11月21日付け医薬薬審発1121第1号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知）のとおり、最適使用推進ガイドラインが策定されたところですが、これに伴う当該製剤の保険適用上の留意事項を下記のとおりとするので、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底をお願いします。

記

- （1） ウゴービ皮下注 0.25mg SD、同皮下注 0.5mg SD、同皮下注 1.0mg SD、同皮下注 1.7mg SD 及び同皮下注 2.4mg SD については、最適使用推進ガイドラインに従い、有効性及び安全性に関する情報が十分蓄積するまでの間、本製剤の恩恵を強く受けることが期待される患者に対して使用するとともに、副作用が発現した際に必要な対応をとることが可能な一定の要件を満たす医療機関で使用するよう十分留意すること。

(2) 本製剤の効能又は効果は、

「肥満症

ただし、高血圧、脂質異常症又は2型糖尿病のいずれかを有し、食事療法・運動療法を行っても十分な効果が得られず、以下に該当する場合に限る。

- ・ BMI が $27\text{kg}/\text{m}^2$ 以上であり、2つ以上の肥満に関連する健康障害を有する
- ・ BMI が $35\text{kg}/\text{m}^2$ 以上」

とされているので、使用にあたっては十分留意すること。

(3) 本製剤の投与開始に当たっては、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

① 次に掲げる標榜診療科名のうち該当するもの（「施設要件ア」から「施設要件オ」までのうち該当するものをすべて記載）

- ア 内科
- イ 循環器内科
- ウ 内分泌内科
- エ 代謝内科
- オ 糖尿病内科

② 次に掲げる施設のうち、該当するもの（「施設要件カ」から「施設要件サ」までのうち該当するものを記載）及び「施設要件キ」、「施設要件ケ」又は「施設要件サ」に該当する場合は、連携施設名及び所在地

- カ 日本循環器学会の専門医を有する自施設の常勤医師が本製剤による治療に携わる
- キ 日本循環器学会の専門医を有する連携施設の常勤医師が本製剤による治療に携わる
- ク 日本糖尿病学会の専門医を有する自施設の常勤医師が本製剤による治療に携わる
- ケ 日本糖尿病学会の専門医を有する連携施設の常勤医師が本製剤による治療に携わる
- コ 日本内分泌学会の専門医を有する自施設の常勤医師が本製剤による治療に携わる
- サ 日本内分泌学会の専門医を有する連携施設の常勤医師が本製剤による治療に携わる

③ 次に掲げる施設のうち、該当するもの（「施設要件シ」から「施設要件セ」までのうち該当するものを記載）

- シ 日本循環器学会の教育研修施設
- ス 日本糖尿病学会の教育研修施設
- セ 日本内分泌学会の教育研修施設

④ 常勤の管理栄養士の免許証番号

⑤ 次に掲げる医師の要件のうち、本製剤に関する治療の責任者として配置されてい

る者が該当するもの（「医師要件ア」又は「医師要件イ」と記載）

ア 医師免許取得後2年の初期研修を修了した後に、高血圧、脂質異常症又は2型糖尿病並びに肥満症の診療に5年以上の臨床研修を有していること。

イ 医師免許取得後、満7年以上の臨床経験を有し、そのうち5年以上は高血圧、脂質異常症又は2型糖尿病並びに肥満症の臨床研修を行っていること。

⑥ 次に掲げる医師の要件のうち、本製剤に関する治療の責任者として配置されている者が該当するもの（「医師要件ウ」から「医師要件オ」までのうち該当するものをすべて記載）

ウ 日本循環器学会の専門医

エ 日本糖尿病学会の専門医

オ 日本内分泌学会の専門医

⑦ 次に掲げる患者の要件のうち、該当するもの（「患者要件ア」～「患者要件ウ」までのうち該当するものをすべて記載）

ア 高血圧

イ 脂質異常症

ウ 2型糖尿病

⑧ 次に掲げる患者の要件のうち、該当するもの（「患者要件エ」又は「患者要件オ」と記載）

エ BMIが $27\text{kg}/\text{m}^2$ 以上であり、2つ以上の肥満に関連する健康障害を有する

オ BMIが $35\text{kg}/\text{m}^2$ 以上

⑨ (3) ⑧の「患者要件エ」に該当する場合は、次に掲げる肥満に関連する健康障害のうち、該当するもの（「患者要件カ」～「患者要件タ」までのうち該当するものをすべて記載）

カ 耐糖能障害（2型糖尿病・耐糖能異常など）

キ 脂質異常症

ク 高血圧

ケ 高尿酸血症・痛風

コ 冠動脈疾患

サ 脳梗塞

シ 非アルコール性脂肪性肝疾患

ス 月経異常・不妊

セ 閉塞性睡眠時無呼吸症候群・肥満低換気症候群

ソ 運動器疾患

タ 肥満関連腎臓病

⑩ 食事療法・運動療法に係る治療計画を作成した年月日

⑪ (3) ⑩の治療計画に基づく食事療法において、管理栄養士による栄養指導を少なくとも6か月以上受けたことがわかるすべての年月日

⑫ 合併している高血圧、脂質異常症又は2型糖尿病に対して投与中のすべての医薬品名

⑬ 本製剤による治療計画（68週以内に投与を中止する計画であること）を作成した年月日

（4） 本製剤の継続投与に当たっては、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

① 本製剤投与中、管理栄養士による栄養指導を受けた直近の年月日。

② 本製剤の初回投与から起算して、何週目の投与であるか。

③ 次に掲げるすべての項目の直近の測定値及び測定年月日並びに改善傾向が認められた旨

ア 体重

イ 血糖

ウ 血圧

エ 脂質

（5） 本製剤の中止後に肥満症の悪化が認められ、本製剤の初回投与開始時と同様に、本剤を投与する施設において適切な治療計画に基づく食事療法・運動療法を実施しても、本製剤の再投与が必要と判断された場合は、再投与の開始日に次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。また、再投与後の継続投与に当たっては、（4）に対応すること。

① 本製剤の投与を中止した年月日

② 本製剤の中止後に改めて食事療法・運動療法に係る治療計画を作成した年月日

③ （5）②の治療計画に基づく食事療法において、管理栄養士による栄養指導を少なくとも6か月以上受けたことがわかるすべての年月日

④ （5）②の治療計画に基づく食事療法・運動療法を6か月間行う前に、やむを得ず本製剤の投与を再開する場合はその理由

⑤ 改めて本製剤による治療計画（68週以内に投与を中止する計画であること）を作成した年月日

※別添省略

別添2

事務連絡
令和5年11月21日

公益社団法人 日本薬剤師会 御中

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課

肥満症の効能又は効果を有するセマグルチド（遺伝子組換え）製剤に係る
最適使用推進ガイドラインの策定に伴う留意事項について（周知）

医薬品の安定供給につきましては、平素より御尽力いただき、厚く御礼申し上げます。

今般、標記について、別添のとおり、各都道府県、保健所設置市、特別区衛生主管部（局）、一般社団法人日本医薬品卸売業連合会及び一般社団法人日本ジェネリック医薬品販社協会あて通知しましたので、お知らせいたします。

<抄>

事務連絡
令和5年11月21日

各
都道府県
保健所設置市
特別区
衛生主管部（局） 御中

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課

肥満症の効能又は効果を有するセマグルチド（遺伝子組換え）製剤に係る
最適使用推進ガイドラインの策定に伴う留意事項について（周知）

医薬品の安定供給につきましては、平素より御尽力いただき、厚く御礼申し上げます。

この度、別添「肥満症の効能又は効果を有するセマグルチド（遺伝子組換え）製剤に係る最適使用推進ガイドラインの策定に伴う留意事項について」（令和5年11月21日付け保医発1121第2号厚生労働省保険局医療課長通知）が発出されたのでご連絡いたします。

同通知において、セマグルチド（遺伝子組換え）製剤については「本製剤の恩恵を強く受けることが期待される患者に対して使用するとともに、副作用が発現した際に必要な対応をとることが可能な一定の要件を満たす医療機関で使用するよう十分留意すること。」となっています。

こうした趣旨を踏まえ、同通知（2）に記載のある使用以外に使用することが、明らかな場合には納入をしないなど、貴管下医薬品卸売販売業者に対して周知をお願いします。

※別添省略