

最適使用推進GLが策定された医薬品の
保険適用上の留意事項について

1 概要

- 今般、下記の品目について、最適使用推進ガイドラインが策定されたので、それに係る保険適用上の留意事項を検討したい。

2 対象品目の概要

品目	製造販売業者	GLが策定又は改訂された効能・効果
ゼップバウンド皮下注 2.5mg アテオス、 同皮下注 5mg アテオス、同皮下注 7.5mg アテオス、同皮下注 10mg アテオス、同 皮下注 12.5mg アテオス、同皮下注 15mg アテオス	日本イーラ イリリー株 式会社	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 27kg/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 35kg/m ² 以上

3 留意事項の内容

(1) 共通

基本的考え方として、対象品目について、最適使用推進GLに従って使用する旨を明記。

(2) 診療報酬明細書の摘要欄に記載を求める事項。

① 医療施設の要件への該当性

(参考) 最適使用推進ガイドライン(案) チルゼパチド(抄)

① 施設について

- ・代謝内科、糖尿病内科、内分泌内科、循環器内科又は内科のいずれかを標榜している保険医療機関であること。
- ・施設内に、以下の<医師要件>に掲げる各学会専門医いずれかを有する常勤医師が1人以上所属しており、本剤による治療に携われる体制が整っていること。また、以下の<医師要件>に掲げる各学会専門医のうち、自施設に所属していない専門医がいる場合は、当該専門医が所属する施設と適切な連携体制を有していること。
- ・以下の<医師要件>に掲げる各学会のいずれかにより教育研修施設として認定された施設であること。
- ・常勤の管理栄養士による適切な栄養指導を行うことができる施設であること。実施した栄養指導については診療録等に記録をとること。

② 治療の責任者の要件への該当性

(参考) 最適使用推進ガイドライン(案) チルゼパチド(抄)

① 施設について

- ・高血圧、脂質異常症又は2型糖尿病並びに肥満症の病態、経過と予後、診断、治療（参考：高血圧治療ガイドライン、動脈硬化性疾患予防ガイドライン又は糖尿病診療ガイドライン及び肥満症診療ガイドライン、肥満症の総合的治療ガイド）を熟知し、本剤についての十分な知識を有している医師（以下の〈医師要件〉参照）の指導のもとで本剤の処方が可能な医療機関であること。
- ・以下の〈医師要件〉に掲げる各学会のいずれかにより教育研修施設として認定された施設であること。

〈医師要件〉

以下の基準を満たすこと。

- 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年以上の臨床経験を有していること。
又は
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。
- 高血圧、脂質異常症又は2型糖尿病を有する肥満症の診療に関連する以下のいずれかの学会の専門医を有していること。
 - ・日本内分泌学会（注1）
 - ・日本糖尿病学会（注1）
 - ・日本循環器学会

なお、日本肥満学会の専門医を有していることが望ましい。

（注1）日本内分泌学会又は日本糖尿病学会の専門医には、両学会が認定する専門医（内分泌代謝・糖尿病内科専門医）も含まれる。

③ 投与対象となる患者要件への該当性

（参考）最適使用推進ガイドライン（案） チルゼパチド（抄）

5. 投与対象となる患者

【患者選択について】

投与の要否の判断にあたっては、以下のすべてを満たす肥満症患者であることを確認する。

- ・最新の診療ガイドラインの診断基準に基づき、高血圧、脂質異常症又は2型糖尿病のいずれか1つ以上の診断がなされ、かつ以下を満たす患者であること。
 - ・BMIが27kg/m²以上であり、2つ以上の肥満に関連する健康障害^{（注2）}を有する。
 - ・BMIが35kg/m²以上

（注2）肥満症に関する健康障害

- (1) 耐糖能障害（2型糖尿病・耐糖能異常など）(2) 脂質異常症 (3) 高血圧
- (4) 高尿酸血症・痛風 (5) 冠動脈疾患 (6) 脳梗塞 (7) 非アルコール性脂肪性肝疾患
- (8) 月経異常・不妊 (9) 閉塞性睡眠時無呼吸症候群・肥満低換気症候群
- (10) 運動器疾患 (11) 肥満関連腎臓病

- ・高血圧、脂質異常症又は2型糖尿病並びに肥満症に関する最新の診療ガイドラインを参考に、適切な食事療法・運動療法に係る治療計画を作成し、本剤を投与する施設において当該計画に基づく治療を6ヵ月以上実施しても、十分な効果が得られない患者であること。また、食事療法について、この間に2ヵ月に1回以上の頻度で管理栄養士による栄養指導を受けた患者であること。なお、食事療法・運動療法に関しては、患者自身による記録を確認する等により必要な対応が実施できていることを確認し、必要な内容を管理記録等に記録すること。
- ・本剤を投与する施設において合併している高血圧、脂質異常症又は2型糖尿病に対して薬物療法を含む適切な治療が行われている患者であること。本剤で治療を始める前に高血圧、脂質異常症又は2型糖尿病のいずれか1つ以上に対して適切に薬物療法が行われている患者であること。

④ 投与継続の判断

（参考）最適使用推進ガイドライン（案） チルゼパチド（抄）

5. 投与対象となる患者

【投与の継続・中止について】

- ・高血圧、脂質異常症又は2型糖尿病並びに肥満症に関する最新の診療ガイドライン等を参考に、本剤投与中も適切な食事療法・運動療法を継続するとともに、2ヵ月に1回以上の頻度で管理栄養士による栄養指導を受けたことが管理記録等で確認できること。

- ・ 日本人を対象とした臨床試験における主要な有効性の評価期間は 72 週間であったことから、本剤の投与は最大 72 週間とすること。
- ・ 本剤の投与開始にあたっては、本剤による治療計画を作成すること。作成にあたっては、本剤投与中も適切な食事療法・運動療法の継続が必要であること、及び 72 週間後までに本剤を中止できるよう適切な指導が必要であることに留意すること。
- ・ 本剤投与開始後、毎月、体重、血糖、血圧、脂質等を確認し、本剤を 3～4 ヶ月間投与しても改善傾向が認められない場合には、本剤の投与を中止すること。
- ・ 本剤を 3～4 ヶ月間投与して減量効果が認められた場合、その後も 2～3 ヶ月に 1 回以上、体重、血糖、血圧、脂質等を確認して患者の状態を十分に観察し、効果が不十分となった場合には本剤の投与中止を検討すること。
- ・ 十分な減量効果が認められた場合（臨床試験では 5%以上の体重減少を達成した被験者の割合が主要評価項目の 1 つとされた）には、投与継続の必要性を慎重に判断し、投与開始から 72 週を待たずに本剤の中止と食事療法・運動療法のみによる管理を考慮すること。本剤中止後に肥満症の悪化が認められた場合は、本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（2 ヶ月に 1 回以上の管理栄養士による栄養指導を含む）が実施できているかを確認し、当該計画に基づく治療を原則として 6 ヶ月以上実施しても必要な場合に限って本剤を投与すること。なお、本剤中止後に一定期間患者の状態を確認し、肥満に関連する健康障害の増悪が認められ、やむを得ず 6 ヶ月を待たずに投与再開を検討する場合には、その必要性について十分に検討し治療計画を作成したうえで本剤の投与を再開すること。

4 留意事項通知の発出日及び適用日

発出日：令和 7 年 3 月 18 日

適用日：令和 7 年 3 月 19 日