

別添

最適使用推進ガイドライン  
セマグルチド（遺伝子組換え）

（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、同皮下注 2.4mg SD）

令和5年11月  
厚生労働省

#### 4. 施設について

本剤が適応となる患者の選択、投与継続/中止及び再投与の判断は、適切に行われることが求められる。治療対象となる肥満症以外での痩身・ダイエットなどを目的に本剤を投与してはならない。また、本剤の投与により重篤な副作用が発現した際にも適切な対応をすることが必要であるため、以下の①～③のすべてを満たす施設において使用するべきである。

##### ① 施設について

- ・ 内科、循環器内科、内分泌内科、代謝内科又は糖尿病内科を標榜している保険医療機関であること。
- ・ 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可能な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に連携がとれる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。

##### 〈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。
  - ・ 日本循環器学会
  - ・ 日本糖尿病学会
  - ・ 日本内分泌学会なお、日本肥満学会の専門医を有していることが望ましい。

② 院内の医薬品情報管理の体制について

- 製薬企業等からの有効性・安全性等の薬学的情報の管理や、有害事象が発生した場合に適切な対応と報告業務などを速やかに行うこと等の医薬品情報管理、活用の体制が整っていること。

③ 副作用への対応について

- 医薬品リスク管理計画（RMP）の安全性検討事項に記載された副作用や、使用上の注意に記載された副作用に対して、当該施設又は近隣医療機関の専門性を有する医師と連携し、副作用の診断や対応に関して指導及び支援を受け、直ちに適切な処置ができる体制が整っていること。

## 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。

- 1 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27 kg/m<sup>2</sup>以上であり、2つ以上の肥満に関連する健康障害(注1)を有する。
  - ・ BMIが35 kg/m<sup>2</sup>以上(注1) 肥満症に関する健康障害(4382試験の組入れ基準とされた健康障害)  
(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
- 2 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。
- 3 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。

### 【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いて、本剤の68週間を超える使用経験はないことから、本剤の投与は最大68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68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ヵ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ヵ月間投与して減量効果が認められた場合、その後も2~3ヵ月に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68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ヵ月に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ヵ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ヵ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。

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27kg/m<sup>2</sup>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<sup>2</sup>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 $27\text{kg/m}^2$ 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 $35\text{kg/m}^2$ 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