

保険適用上の留意事項の改正内容

- 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 アテオス及び同皮下注 15mg アテオス（「閉塞性睡眠時無呼吸症候群」に関する追加事項）

<診療報酬明細書の摘要欄に記載を求める事項>

- ① 投与開始に当たって、診療報酬明細書の摘要欄に記載を求める事項

ア 医療施設の要件のいずれに該当するか。

(参考) 最適使用推進ガイドライン チルゼパチド～閉塞性睡眠時無呼吸症候群～（抄）

① 施設について

- ・ 循環器内科、呼吸器内科、耳鼻咽喉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。
- ・ OSAS の発症予防・包括的リスク評価、病態（参考：循環器領域における睡眠呼吸障害の診断・治療に関するガイドライン^{xiii}、及び、睡眠時無呼吸症候群（SAS）の診療ガイドライン^{xii}）を熟知し、OSAS の診断により本剤の適応患者を適切に抽出及び治療を行うことができる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。
- ・ 施設内に、以下の<医師要件>（１）に掲げる学会専門医又は（２）に掲げる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。
- ・ 以下の<医師要件>（１）に掲げる各学会専門医及び（２）に掲げる学会専門医のそれぞれから最低１分野に係る学会専門医の関与が必要であり、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>（１）又は（２）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体制が整っている施設であること。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。
- ・ 「5. 投与対象となる患者」の【患者選択について】及び【投与の継続・中止について】に記載した検査を適切に実施でき、患者選択、投与継続/中止及び再投与を適切に判断出来る医師（以下の<医師要件>参照）がいる医療機関であること。

イ 治療の責任者の要件のいずれに該当するか。

(参考) 最適使用推進ガイドライン チルゼパチド～閉塞性睡眠時無呼吸症候群～（抄）

<医師要件>

指導の要件として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、OSAS 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 OSAS の臨床研修を行っていること。

その上で、以下の（１）、（２）のいずれかを満たすこと。

- （１）OSAS の診療に関連する以下のいずれかの学会の専門医の認定を有しているこ

と。

- ・ 日本循環器学会
- ・ 日本呼吸器学会
- ・ 日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会

なお、日本睡眠学会の専門医を有していることが望ましい。

(2) 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）

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。

ウ 投与対象となる患者の要件に該当するか。

（参考）最適使用推進ガイドライン チルゼパチド～閉塞性睡眠時無呼吸症候群～（抄）

5. 投与対象となる患者

【患者選択について】

投与の可否の判断にあたっては、以下を満たす OSAS 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、下記の効能又は効果を満たす患者であること。
 - ・ 中等症以上の閉塞性睡眠時無呼吸症候群
ただし、BMI が $27\text{kg}/\text{m}^2$ 以上に該当する場合に限る。
- ・ 本剤の処方を検討する際、ポリソムノグラフィー（PSG）検査の結果から無呼吸低呼吸指数（AHI）が 15 イベント/時間以上又は簡易モニターを用いた簡易施設外睡眠検査（OCST）の結果から REI が 30 イベント/時間の中等症以上の OSAS を有する患者であること。
- ・ 最新の診療ガイドラインの診断基準に基づき、食事、運動などの生活習慣改善による減量療法は、PAP 治療などの標準的な治療の代替になるような効果はないものの、AHI の改善に寄与することが多くの研究により示されている。肥満を伴う OSAS 患者に対して本剤による OSAS 治療を行う際には、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 3 ヶ月以上実施しても、十分な体重減少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、この間に最低 1 回の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。
- ・ ただし、肥満低換気症候群（覚醒時の肺泡低換気が CPAP による治療でも改善しない場合に限る）や心不全と診断される患者において、本剤による早期の治療開始が必要と判断され、本剤投与中の食事療法・運動療法が適切に実施できる患者に限り、「本剤を投与する施設において当該計画に基づく治療を 3 ヶ月以上実施しても、十分な体重減少効果が得られない患者」の要件を満たさずとも、その他の患者要件を満たす場合は、本剤の適用を考慮することができる。
- ・ 臨床試験において、BMI $27\text{kg}/\text{m}^2$ 以上 $30\text{kg}/\text{m}^2$ 未満組み入れられた患者数は限られていることから、原則 BMI $30\text{kg}/\text{m}^2$ 以上の患者を対象とすること。BMI $27\text{kg}/\text{m}^2$ 以上 $30\text{kg}/\text{m}^2$ 未満の患者への適用を考慮する場合は、OSAS に関する最新の臨床ガイドライン（睡眠時無呼吸症候群（SAS）の診療ガイドライン及び循環器領域における睡眠呼吸障害の診断・治療に関するガイドライン）を参考に、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、その必要性を慎重に判断すること。

② 継続投与に当たって、診療報酬明細書の摘要欄に記載を求める事項

ア 継続投与の判断

(参考) 最適使用推進ガイドライン チルゼパチド～閉塞性睡眠時無呼吸症候群～(抄)

【投与の継続・中止について】

- ・ OSAS や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 ヶ月に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。
- ・ 承認申請時に評価された国際共同第Ⅲ相試験における本剤の投与期間は52 週であったことから、本剤の投与期間は最大52 週間とすること。
- ・ 本剤の投与開始にあたって、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52 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、体重等を確認し、本剤を3～4 ヶ月間投与しても減量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、減量効果を確認すること。また、本剤の投与開始から6～7 ヶ月を目安にPSG によるOSAS 重症度の確認を行い、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。
- ・ 十分なAHI 改善効果が認められた場合には、投与継続の必要性を慎重に判断し、投与開始から52 週を待たずに本剤の中止と食事療法・運動療法による管理を考慮すること。
- ・ 52 週又は52 週を待たずに本剤の投与を中止した後にOSAS 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3 ヶ月以上実施したうえで必要な場合に限って本剤を投与すること。なお、本剤の投与中止後に一定期間患者の状態を確認し、OSAS の悪化が認められ、やむを得ず3 ヶ月を待たずに投与再開を検討する場合には、PSG によるOSAS 重症度、エプワース眠気尺度等の主観的指標により日中の過度な眠気や睡眠障害に関する症状等も踏まえ、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。

○ テビムブラ点滴静注 100mg（「胃癌」に関する追加事項）

＜診療報酬明細書の摘要欄に記載を求める事項＞

① 医療施設の要件のいずれに該当するか。

（参考）最適使用推進ガイドライン チスレリズマブ（遺伝子組換え）～胃癌～（抄）

① 施設について

①-1 下記の（1）～（5）のいずれかに該当する施設であること。

- （1）厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等（都道府県がん診療連携拠点病院、地域がん診療連携拠点病院、地域がん診療病院など）
- （2）特定機能病院
- （3）都道府県知事が指定するがん診療連携病院（がん診療連携指定病院、がん診療連携協力病院、がん診療連携推進病院など）
- （4）外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療料 1、外来腫瘍化学療法診療料 2 又は外来腫瘍化学療法診療料 3 の施設基準に係る届出を行っている施設
- （5）抗悪性腫瘍剤処方管理加算の施設基準に係る届出を行っている施設

② 治療の責任者の要件のいずれに該当するか。

（参考）最適使用推進ガイドライン チスレリズマブ（遺伝子組換え）～胃癌～（抄）

①-2 胃癌の化学療法及び副作用発現時の対応に十分な知識と経験を持つ医師（下表のいずれかに該当する医師）が、当該診療科の本剤に関する治療の責任者として配置されていること。

表

- | |
|---|
| ・医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 5 年以上のがん治療の臨床研修を行っていること。うち、2 年以上は、がん薬物療法を主とした臨床腫瘍学の研修を行っていること。 |
| ・医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に消化器癌のがん薬物療法を含む 5 年以上の消化器外科学の修練を行っていること。 |
| ・医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 4 年以上の臨床経験を有していること。うち、3 年以上は、消化器癌のがん薬物療法を含む消化器病学の臨床研修を行っていること。 |

③ 本製剤を他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合には、その旨

○ イミフィンジ点滴静注 120mg 及び同点滴静注 500mg (「胃癌」に関する追加事項)

<診療報酬明細書の摘要欄に記載を求める事項>

① 医療施設の要件のいずれに該当するか。

(参考) 最適使用推進ガイドライン デュルバルマブ (遺伝子組換え) ~胃癌~ (抄)

① 施設について

①-1 下記の (1) ~ (5) のいずれかに該当する施設であること。

- (1) 厚生労働大臣が指定するがん診療連携拠点病院等 (都道府県がん診療連携拠点病院、地域がん診療連携拠点病院、地域がん診療病院など)
- (2) 特定機能病院
- (3) 都道府県知事が指定するがん診療連携病院 (がん診療連携指定病院、がん診療連携協力病院、がん診療連携推進病院など)
- (4) 外来化学療法室を設置し、外来腫瘍化学療法診療料 1、外来腫瘍化学療法診療料 2 又は外来腫瘍化学療法診療料 3 の施設基準に係る届出を行っている施設
- (5) 抗悪性腫瘍剤処方管理加算の施設基準に係る届出を行っている施設

② 治療の責任者の要件のいずれに該当するか。

(参考) 最適使用推進ガイドライン デュルバルマブ (遺伝子組換え) ~胃癌~ (抄)

①-2 胃癌の化学療法及び副作用発現時の対応に十分な知識と経験を持つ医師 (下表のいずれかに該当する医師) が、当該診療科の本剤に関する治療の責任者として配置されていること。

表

- | |
|---|
| ・医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 5 年以上のがん治療の臨床研修を行っていること。うち、2 年以上は、がん薬物療法を主とした臨床腫瘍学の研修を行っていること。 |
| ・医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に消化器癌のがん薬物療法を含む 5 年以上の消化器外科学の修練を行っていること。 |
| ・医師免許取得後 2 年の初期研修を修了した後に 4 年以上の臨床経験を有していること。うち、3 年以上は、消化器癌のがん薬物療法を含む消化器病学の臨床研修を行っていること。 |

③ 本製剤を他の抗悪性腫瘍剤と併用する場合には、その旨

- 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、同皮下注 0.25mg ペン 1.0MD、同皮下注 0.5mg ペン 2.0MD、同皮下注 1.0mg ペン 4.0MD、同皮下注ウゴービ皮下注 1.7mg ペン 6.8MD 及び同皮下注 2.4mg ペン 9.6MD (「代謝機能障害関連脂肪肝炎」に関する追加事項)

<診療報酬明細書の摘要欄に記載を求める事項>

- ① 投与開始に当たって、診療報酬明細書の摘要欄に記載を求める事項
ア 医療施設の要件のいずれに該当するか。

(参考) 最適使用推進ガイドライン セマグルチド (遺伝子組換え) ~代謝機能障害関連脂肪肝炎~ (抄)

- ① 施設について
- ・ 消化器内科、肝臓内科、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。
 - ・ MASH の病態、経過と予後、診断、治療 (参考: 国内外の最新の診療ガイドライン等) 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。
 - ・ 「5. 投与対象となる患者」の【患者選択について】及び【投与の継続・中止について】に記載した検査を適切に実施でき、患者選択、投与継続/中止及び再投与を適切に判断出来る医師がいる医療機関であること。
 - ・ 施設内に、以下の<医師要件> (1) に掲げる学会専門医又は (2) に掲げる学会専門医いずれかを有する常勤医師がおり、本剤による治療に携われる体制が整っていること。
 - ・ 以下の<医師要件> (1) に掲げる学会専門医及び (2) に掲げる学会専門医のそれぞれから最低 1 分野に係る学会専門医の関与が必要であるため、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> (1) 又は (2) 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体制が整っている施設であること。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。

- イ 治療の責任者の要件のいずれに該当するか。

(参考) 最適使用推進ガイドライン セマグルチド (遺伝子組換え) ~代謝機能障害関連脂肪肝炎~ (抄)

<医師要件>

指導の要件として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、MASH 又は NASH の診療を 5 年以上行っていること。

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 MASH 又は NASH の臨床研修を行っていること。

その上で、以下の (1)、(2) のいずれかを満たすこと。

- (1) MASH 又は NASH の診療に関連する以下のいずれかの専門医を有していること。
- ・ 日本肝臓学会 (肝臓専門医)
 - ・ 日本消化器病学会 (消化器病専門医)

(2) MASH 又は NASH の心代謝系危険因子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。

ウ 投与対象となる患者の要件に該当するか。

(参考) 最適使用推進ガイドライン セマグルチド (遺伝子組換え) ~代謝機能障害関連脂肪肝炎~ (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、以下を満たす MASH 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、下記の効能又は効果を満たす患者であること。

- ・ 肝硬変を伴わない代謝機能障害関連脂肪肝炎

ただし、中等度又は高度の線維化を有する場合に限る。

- ・ 本剤の処方を検討する際、NASH CRN 分類に基づく肝線維化ステージが F2 又は F3 に線維化が進行した患者であることを、生検によって確認すること。なお、肝生検ガイドダンス (日本肝臓学会編)¹⁹ の禁忌の項を参考に、生検の実施が適切ではないと判断された場合には、非侵襲的検査 (NIT) に基づき判定すること。NIT を用いて肝線維化ステージを判定する場合、最新の診療ガイドライン (MASLD 診療ガイドライン等) 及び以下の 2 つの要件も参考に、VCTE、2D-SWE 又は MRE、血液学的バイオマーカー等の検査所見に加え、臨床所見、心代謝系危険因子及び画像所見等を踏まえ、F2 又は F3 の患者であることを肝臓専門医又は消化器病専門医が総合的に判断すること。

<除外基準 (参考値) >

- 肝線維化ステージ F0 又は F1 : VCTE 8 kPa 未満, FIB-4 1.3 (66 歳以上では 2.0) 未満, 血小板数 20 万/ μ L 以上の全てを満たす症例

- 肝線維化ステージ F4 : VCTE 15 kPa 以上ないし血小板数 15 万/ μ L 未満

- ・ 臨床試験において BMI 19.0kg/m² 未満の患者は組入れられなかったことから、BMI 19.0kg/m² 未満の患者には投与しないこと。

- ・ BMI 19.0kg/m² 以上 23.0kg/m² 未満の患者については、臨床試験において、BMI が低い患者において本剤の効果 (特に NASH の悪化を伴わない線維化の改善) が小さい傾向が認められたこと、組入れ患者の BMI の中央値は 33.6kg/m² であり、BMI 23.0 kg/m² 未満の患者は限られている (プラセボ群 8/266 例、本剤群 14/534 例) ことから、原則 BMI 23.0kg/m² 以上の患者を対象とすること。19.0kg/m² 以上 BMI 23.0kg/m² 未満の患者への適用を考慮する場合は、MASH に関する最新の診療ガイドラインを参考に、本剤の有効性及び安全性を十分に理解し、患者に説明した上で、その必要性を慎重に判断すること。

② 継続投与に当たって、診療報酬明細書の摘要欄に記載を求める事項

ア 継続投与の判断

(参考) 最適使用推進ガイドライン セマグルチド (遺伝子組換え) ~代謝機能障害関連脂肪肝炎~ (抄)

【投与の継続・中止について】

- ・ MASH や肥満症に関する最新の診療ガイドライン (MASLD 診療ガイドライン等) 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ヶ月に1回以上の頻度で管理栄養士又は主治医（4. ①の〈医師要件〉（1）に掲げる学会専門医に限る）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。

- ・ 本剤の投与開始後及び投与期間中においては、下記のとおり、肝臓の状態（肝硬変の有無、肝酵素、肝硬度等）及び代謝関連指標（体重、血糖、血圧、脂質等）を確認し、患者の状態を十分に観察した上で、MASLD 診療ガイドライン等を参考に、肝臓専門医又は消化器病専門医による総合的な判断の下で、投与継続の必要性を判断すること。
 - 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は、本剤の投与中止を検討すること。
 - 本剤投与開始12ヶ月後を目安に生検若しくはNIT（VCTE、2D-SWE又はMRE、FIB-4等）による肝臓の状態の確認を行うこと。確認の結果、肝臓の状態に改善が認められない場合及び肝疾患の増悪（F4への進行等）が認められた場合には、本剤の投与を原則として中止すること。また、肝線維化の十分な改善効果（F0、F1への改善）が認められた場合には、投与継続の必要性を慎重に判断し、本剤の中止と食事療法・運動療法による管理を考慮すること。その後も本剤を投与継続する場合は、12ヶ月に1回を目安に生検又はNITによる肝臓の状態の確認を行い、投与継続の必要性を慎重に判断すること。
- ・ 本剤の投与中止後、肝線維化の状態の悪化が認められ、投与再開を検討する際には、本剤の処方を検討する際の要件に従い、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。