

令和元年8月7日

厚生労働省 保険局長  
濱谷 浩樹 殿

一般社団法人 日本糖尿病学会  
理事長 門脇 孝



ゾルトファイ配合注（インスリン デグルデク（遺伝子組換え）／リラグルチド（遺伝子組換え）の配合剤）の「保険医が投与することができる注射薬」及び「在宅自己注射指導管理料」への対象追加に関する要望書

糖尿病は未だ薬剤によって完治することのない進行性の慢性疾患です。糖尿病治療の最終的な目標は健康な人と変わらない生活の質（QOL）の維持と寿命の確保であり、これを達成するため、日々の糖尿病診療の重要な目的は高血糖を是正し良好な血糖コントロールを維持することで合併症の発症・進展を阻止することです。

糖尿病の薬物療法では、患者の年齢や病態などを考慮して患者ごとに設定した血糖コントロール目標を目指して、経口血糖降下薬療法、インスリン療法、GLP-1 受容体作動薬療法、あるいはこれらの併用療法を患者ごとに選択する必要があります。

上記の薬物療法に用いる“インスリン製剤”と“GLP-1 受容体作動薬（グルカゴン様ペプチド-1 受容体アゴニスト）”は、それぞれ既に「保険医が投与することができる注射薬」及び「在宅自己注射指導管理料」に指定されており、患者さんがご自宅等で自己注射を実施しています。また、この両剤を患者さんに自己注射して頂く併用療法も臨床現場では広く行われております。

ゾルトファイ配合注 フレックスタッチは、上述の“インスリン製剤”と“GLP-1 受容体作動薬”の配合注であり、1日1回皮下注射で投与する薬剤です。有効成分であるインスリン製剤『インスリン デグルデク（遺伝子組換え）』は平成25年2月に、GLP-1 受容体作動薬『リラグルチド（遺伝子組換え）』は平成22年6月にそれぞれ薬価収載され、いずれも薬価収載と同時に在宅自己注射の対象薬剤となっております。また、上記2製剤は平成26年8月から併用が可能となり、併用療法としても現在までに約5年の使用経験があります。

ゾルトファイ配合注で使用する注入器『フレックスタッチ』はインスリン デグルデク（遺伝子組換え）で使用されている注入器と同一であり、自己注射の安全性は確認されております。また、本剤は1日1回の皮下注射を必要とし、慢性疾患である糖尿病に対して長期間使用することから、入院等の場合を除き、基本的に患者さんにご自宅等で自己注射して頂く製剤です。使用にあたっての留意点である廃棄物の適切な処理方法を含む使用法の指導、適切な頻度での病状の確認、予想される副作用への対応につきましては、既存のインスリン製剤やGLP-1 受容体作動薬と同様に、適切に対応します。

以上の内容をご考慮頂き、ゾルトファイ配合注がその配合成分であるインスリン製剤、GLP-1 受容体作動薬と同様に「保険医が投与することができる注射薬」及び「在宅自己注射指導管理料」の対象に追加されるようご配慮頂きたく、宜しくお願い申し上げます。

以上

問い合わせ先  
一般社団法人 日本糖尿病学会 事務局  
〒112-0002 東京都文京区小石川2丁目22-2 和順ビル 2階  
TEL： 03-3815-4364 / FAX： 03-3815-7985