

令和4年5月24日

厚生労働大臣
後藤 茂之 殿

一般社団法人 日本糖尿病学会
理事長 植木 浩一郎



チルゼパチドの「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

2型糖尿病はインスリン分泌低下やインスリン抵抗性をきたす素因を含む複数の遺伝因子に、過食（特に高脂肪食）、運動不足、肥満、ストレスなどの環境因子および加齢が加わり発症する疾患です。まず食事療法、運動療法が行われますが、代謝コントロールが不十分である場合に薬物療法が行われ、インスリンを始め、DPP-4阻害薬、SGLT2阻害薬、GLP-1受容体作動薬など様々な薬剤が用いられています。

チルゼパチドは、今までにはないグルコース依存性インスリン分泌刺激ポリペプチド（GIP）受容体及びグルカゴン様ペプチド-1（GLP-1）受容体のデュアルアゴニストであり、週1回の皮下注射を行います。本剤は、膵β細胞の受容体と結合することにより、グルコース依存性にインスリンを分泌し、末梢のインスリン感受性を向上させます。

本剤の安全性及び忍容性プロファイルについては、これまでに得られている類薬のGLP-1受容体作動薬のデータから予想されたように、本剤の臨床試験で最も発現割合が高い有害事象は胃腸関連有害事象でしたが、大部分は軽度又は中等度であり、治験薬の投与中止に至った事象は少数でした。急性膵炎については、確定診断された症例は少なく、類薬のGLP-1受容体作動薬につきましても急性膵炎のリスクが低いことは医療現場ではよく知られています。臨床試験の結果、本剤は、2型糖尿病の様々な治療ステージで、良好な安全性プロファイルを有しながら、週1回の簡便な投与方法で厳格な血糖コントロール及び優れた体重減少を達成できることが示されました。また、本剤で使用する注入器「アテオス」は持続性GLP-1受容体作動薬であるトルリシティ皮下注[デュラグルチド(遺伝子組換え)]と同一であり、自己注射の安全性も確認されています。

2型糖尿病は慢性疾患であるため長期間の治療継続が必要になります。本剤は週1回投与であり、毎日投与する注射剤に比べると患者さんの投与に対する負担は少ないものの、在宅自己注射が認められない場合は、毎週の通院が必要になります。このように入院以外の外来の患者さんにとって在宅での自己注射が認められれば、さらに投与の利便性が向上すると考えられます。

使用にあたっての留意点である廃棄物の適正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。

以上より、本剤が既存のインスリン製剤やGLP-1受容体作動薬のような2型糖尿病に対する注射剤と同じように「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」の対象に追加されますようご検討のほど宜しくお願い申し上げます。

[効能・効果]

2 型糖尿病

[用法及び用量]

通常、成人には、チルゼパチドとして週 1 回 5mg を維持用量とし、皮下注射する。ただし、週 1 回 2.5mg から開始し、4 週間投与した後、週 1 回 5mg に増量する。なお、患者の状態に応じて適宜増減するが、週 1 回 5mg を 4 週間以上投与しても効果不十分な場合には、4 週ごとに 2.5mg ずつ増量し、最大週 1 回 15mg まで増量することができる。

[薬理作用]

本剤は 39 個のアミノ酸からなるペプチドで、C20 脂肪酸鎖を付加することでアルブミンへの結合性を高めて消失半減期を延長する。

本剤は長時間作用型の GIP 受容体及び GLP-1 受容体のデュアルアゴニストであり、両受容体に選択的に結合して活性化することで、グルコース依存性インスリン分泌の促進、インスリン感受性の改善、胃内容排出の遅延、摂餌量の減少等の作用を示す。天然型ホルモンとの比較に基づくと、本剤は GLP-1 受容体より GIP 受容体に対しより高い効力を示す。

[主な副作用] 胃腸症状 等

[重大な副作用] 低血糖、急性膵炎

以 上