

日 薬 業 発 第 69 号
令 和 8 年 5 月 19 日

都道府県薬剤師会担当役員殿

日 本 薬 剤 師 会
副 会 長 森 昌 平

閉塞性睡眠時無呼吸症候群の効能又は効果を有するチルゼパチド製剤に係る最適
使用推進ガイドラインの策定に伴う留意事項について

標記について、厚生労働省保険局医療課から別添のとおり連絡がありましたのでお知らせいたします。

チルゼパチド製剤（販売名：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）については、今般、「チルゼパチド製剤の最適使用推進ガイドライン（閉塞性睡眠時無呼吸症候群）の作成及び最適使用推進ガイドライン（肥満症）の一部改正について」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（令和8年5月18日付け日薬情発第23号）、これに伴い本製剤に係る保険適用上の留意事項が示されました。

つきましては、貴会会員にご周知くださいますようお願い申し上げます。

事 務 連 絡
令和 8 年 5 月 18 日

別記関係団体 御中

厚生労働省保険局医療課

閉塞性睡眠時無呼吸症候群の効能又は効果を有するチルゼパチド製剤
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

標記について、別添のとおり地方厚生（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）長及び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）長あて通知しましたのでお知らせいたします。

保医発 0518 第 4 号
令和 8 年 5 月 18 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 ）

閉塞性睡眠時無呼吸症候群の効能又は効果を有するチルゼパチド製剤
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

チルゼパチド製剤（販売名：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）については、「チルゼパチド製剤の最適使用推進ガイドライン（閉塞性睡眠時無呼吸症候群）の作成及び最適使用推進ガイドライン（肥満症）の一部改正について」（別添：令和 8 年 5 月 18 日付け医薬審発 0518 第 2 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ことに伴い、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、貴管内の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底をお願いします。

記

- （1）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) 本製剤の閉塞性睡眠時無呼吸症候群に係る効能又は効果は、

「中等症以上の閉塞性睡眠時無呼吸症候群

ただし、BMI が 27kg/m^2 以上に該当する場合に限る。」

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) 本製剤を閉塞性睡眠時無呼吸症候群の治療に用いる場合は、以下 1) ～ 3) に対応すること。

1) 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「施設要件エ」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 呼吸器内科

エ 耳鼻咽喉科

② 次に掲げる施設のうち、該当するもの(「施設要件オ」から「施設要件コ」までのうち該当するもの及び「施設要件サ」から「施設要件セ」までのうち該当するものを記載)

なお、「施設要件カ」、「施設要件ク」、「施設要件コ」、「施設要件シ」又は「施設要件セ」に該当する場合は、連携施設名及び所在地

オ 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

カ 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

キ 日本呼吸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

ク 日本呼吸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

ケ 日本耳鼻咽喉科頭頸部外科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

コ 日本耳鼻咽喉科頭頸部外科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

サ 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

シ 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

ス 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

セ 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

- ③ 次に掲げる施設のうち、該当するもの（「施設要件ソ」から「施設要件テ」までのうち該当するものを記載）

ソ 日本循環器学会の教育研修施設
タ 日本呼吸器学会の教育研修施設
チ 日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会の教育研修施設
ツ 日本内分泌学会の教育研修施設
テ 日本糖尿病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、閉塞性睡眠時無呼吸症候群の診療に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年以上は閉塞性睡眠時無呼吸症候群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「医師要件キ」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 日本呼吸器学会の専門医
オ 日本耳鼻咽喉科頭頸部外科学会の専門医
カ 日本内分泌学会の専門医
キ 日本糖尿病学会の専門医

- ⑦ 次に掲げる患者の要件すべてに該当する旨（「患者要件ア～イ」と記載）

ア 中等症以上の閉塞性睡眠時無呼吸症候群（ただし、BMIが 27kg/m^2 以上に該当する場合に限る。）の患者
イ ポリソムノグラフィー検査の結果から無呼吸低呼吸指数が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の結果から呼吸イベント指数が30イベント/時間の患者

- ⑧ 次に掲げる患者の要件のうち、該当するもの（「患者要件ウ」又は「患者要件エ」と記載）

ウ 本剤を投与する施設において1) ⑨の治療計画に基づく治療を3か月以上実施しても、十分な体重減少効果が得られない患者
エ 肥満低換気症候群（覚醒時の肺泡低換気が持続陽圧呼吸療法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

⑨ 食事療法・運動療法に係る治療計画を作成した年月日

⑩ 1) ⑧で「患者要件ウ」に該当する場合、1) ⑨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3か月以上の食事療法・運動療法の期間に少なくとも1回以上受けたことがわかるすべての年月日

⑪ 本製剤による治療計画(52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

2) 最適使用推進ガイドラインにおいて、「BMI27kg/m²以上 30kg/m²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。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

3) 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 体重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

④ PSGによるOSAS重症度の直近の検査結果及び検査年月日並びに改善傾向が認められた旨

4) 本製剤の中止後に閉塞性睡眠時無呼吸症候群の悪化が認められ、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、3)に従って対応すること。

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 4) 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3か月以上の食事療法・運動療法の期間に少なくとも1回以上受けたことがわかるすべての年月日

④ 4) ②の治療計画に基づく食事療法・運動療法を3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（52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