

日 薬 業 発 第 119 号  
令 和 8 年 6 月 22 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

代謝機能障害関連脂肪肝炎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

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。

代謝機能障害関連脂肪肝炎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0.25mgSD、同皮下注0.5mgSD、同皮下注1.0mgSD、同皮下注1.7mgSD、同皮下注2.4mgSD、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1.7mgペン 6.8MD 及び同皮下注2.4mgペン 9.6MD）については、今般、「セマグルチド（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（代謝機能障害関連脂肪肝炎）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」のとおり策定されたところですが（令和8年6月19日付け日薬情発第56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 6 月 19 日

別記関係団体 御中

厚生労働省保険局医療課

代謝機能障害関連脂肪肝炎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

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。

<抄>

保医発 0619 第 3 号  
令和 8 年 6 月 19 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）

代謝機能障害関連脂肪肝炎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

代謝機能障害関連脂肪肝炎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、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 1.7mg ペン 6.8MD 及び同皮下注 2.4mg ペン 9.6MD）については、「セマグルチド（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（代謝機能障害関連脂肪肝炎）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 6 月 19 日付け医薬審発 0619 第 3 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） 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 1.7mg ペン 6.8MD 及び同皮下注 2.4mg ペン 9.6MD 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、

「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。」

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「施設要件ウ」までのうち該当するものをすべて記載）

ア 消化器内科

イ 肝臓内科

ウ 内科

② 次に掲げる施設のうち、該当するもの（「施設要件エ」から「施設要件キ」までのうち該当するもの及び「施設要件ク」から「施設要件ス」までのうち該当するものを記載）

なお、「施設要件オ」、「施設要件キ」、「施設要件ケ」、「施設要件サ」又は「施設要件ス」に該当する場合は、連携施設名及び所在地

エ 日本肝臓学会の肝臓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

オ 日本肝臓学会の肝臓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

カ 日本消化器病学会の消化器病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 日本消化器病学会の消化器病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

ケ 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

コ 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

サ 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

シ 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

ス 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

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

セ 日本肝臓学会の教育研修施設

ソ 日本消化器病学会の教育研修施設

タ 日本内分泌学会の教育研修施設

チ 日本糖尿病学会の教育研修施設

ツ 日本循環器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、代謝機能障害関連脂肪肝炎（以下、「MASH」という。）又は非アルコール性脂肪肝炎（以下、「NASH」という。）の診療を5年以上行っていること。

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MASH又はNASH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 日本肝臓学会の肝臓専門医

エ 日本消化器病学会の消化器病専門医

オ 日本内分泌学会の専門医

カ 日本糖尿病学会の専門医

キ 日本循環器学会の専門医

⑦ 次に掲げる患者の要件のすべてに該当する旨（「患者要件ア及びイ」と記載）

ア 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。）の患者

イ 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

⑧ 患者のBMIの数値

(4) 最適使用推進ガイドラインにおいて、「19.0 kg/m<sup>2</sup>以上BMI 23.0 kg/m<sup>2</sup>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。」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

(5) 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、管理栄養士又は主治医（（3）⑥の「医師要件ウ」又は「医師要件エ」に該当する学会専門医に限る。）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 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）の確認を行った直近の年月日
- （6） 本製剤の投与中止後に肝線維化の状態の悪化が認められ、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、（5）に対応すること。
- ① 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ことを確認した年月日

**別添省略**