

日医発第1435号(保険)
令和5年1月14日

都道府県医師会
社会保険担当理事 殿

日本医師会常任理事
長島公之
(公印省略)

GLP-1受容体作動薬の在庫逼迫に伴う適正使用の周知依頼について

2型糖尿病への適応を有するGLP-1受容体作動薬については、供給を上回る需要が増加している影響により一部の製剤において限定出荷が生じており、「GLP-1受容体作動薬の在庫逼迫に伴う協力依頼(その2)」(令和5年11月9日付け厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課事務連絡)においても、GLP-1受容体作動薬が安定的に供給されるまでの間、これを真に必要とする2型糖尿病の患者への供給が滞ることのないよう適正使用等について周知されているところでございます。

今般、厚生労働省より、保険診療における医薬品の取扱いについては、厚生労働大臣が承認した効能又は効果、用法及び用量によることとされているところであり、その観点でも、2型糖尿病を適応とするGLP-1受容体作動薬を2型糖尿病の治療以外の目的で使用していることが明らかな場合は、適応外使用として、査定の対象になる旨の事務連絡が発出されましたので、取り急ぎご連絡申し上げます。

つきましては、貴会会員への周知方ご高配賜りますようお願い申し上げます。

【添付資料】

GLP-1受容体作動薬の在庫逼迫に伴う適正使用の周知依頼について
(令5.11.9 事務連絡 厚生労働省保険局医療課)

事務連絡
令和5年11月9日

地方厚生（支）局医療課
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）
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）

御中

厚生労働省保険局医療課

GLP-1受容体作動薬の在庫逼迫に伴う適正使用の周知依頼について

2型糖尿病への適応を有するGLP-1受容体作動薬については、供給を上回る需要が増加している影響により一部の製剤において限定出荷が生じており、「GLP-1受容体作動薬の在庫逼迫に伴う協力依頼（その2）」（令和5年11月9日付け厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課事務連絡）においても、GLP-1受容体作動薬が安定的に供給されるまでの間、これを真に必要とする2型糖尿病の患者への供給が滞ることのないよう適正使用等について周知されているところです。

保険診療における医薬品の取扱いについては、厚生労働大臣が承認した効能又は効果、用法及び用量によることとされているところであり、その観点でも、2型糖尿病を適応とするGLP-1受容体作動薬を2型糖尿病の治療以外の目的で使用していることが明らかな場合は、適応外使用として、査定の対象になりますので、ご了知いただき、貴管下の保険医療機関、保険薬局等に対して周知いただきますよう、協力方お願いいたします。

(別表) 令和5年11月時点で薬価収載されているGLP-1受容体作動薬

製剤	製品(成分)	製薬企業
皮下注	ビクトーザ皮下注 (リラグルチド(遺伝子組換え))	ノボ ノルディスクファーマ
	バイエッタ皮下注 (エキセナチド)	アストラゼネカ
	リキスマニア皮下注 (リキシセナチド)	サノフィ
	トルリシティ皮下注 (デュラグルチド(遺伝子組換え))	日本イーライリリー
	マンジャロ皮下注 (チルゼパチド)	日本イーライリリー
	オゼンピック皮下注 (セマグルチド(遺伝子組換え))	ノボ ノルディスクファーマ
経口	リベルサス錠 (セマグルチド(遺伝子組換え))	ノボ ノルディスクファーマ

上記の他、インスリン製剤にGLP-1受容体作動薬が配合されている製品も存在する

事務連絡
令和5年11月9日

各 都道府県
保健所設置市
特別区 衛生主管部（局） 御中
厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課

GLP-1受容体作動薬の在庫逼迫に伴う協力依頼（その2）

医薬品の安定供給につきましては、平素より御尽力いただき、厚く御礼申し上げます。

2型糖尿病の適応を有するGLP-1受容体作動薬については、供給を上回る需要が増加している影響により一部の製剤において限定出荷が生じていることから、別添のとおり令和5年7月28日付事務連絡「GLP-1受容体作動薬の在庫逼迫に伴う協力依頼」において、糖尿病治療を行っている医療機関へのGLP-1受容体作動薬の優先的な供給をお願いしたところですが、一部の医療機関において2型糖尿病患者以外（主に美容・瘦身目的）の治療に使用されている実態があると承知しております。

こうした状況を踏まえ、貴管下関係医療機関、薬局及び医薬品卸売販売業者に対して、GLP-1受容体作動薬が安定的に供給されるまでの間、改めて下記の対応について周知をお願いいたします。なお、団体に所属していない医療機関に対しても周知できるようご配慮をよろしくお願ひいたします。

記

1. 医療機関及び薬局は、GLP-1受容体作動薬について、返品が生じないよう、買い込みは厳に控えていただき、当面の必要量に見合う量のみの購入をお願いしたいこと。
2. 医療機関及び薬局は、GLP-1受容体作動薬について、これを真に必要とする2型糖尿病の患者への供給が滞ることのないよう、適正使用に努めていただきたいこと。
3. 医薬品卸売販売業者は、上記の趣旨を理解いただいた上で、医療機関及び薬局から注文を受けた際には、薬事承認を得た範囲での治療を目的としたものであるかどうかを確認し、薬事承認範囲外の治療目的による使用であることが明らかな場合には納入をしないなど、糖尿病治療を行っている医療機関及び薬局へのGLP-1受容体作動薬の供給をお願いしたいこと。