

医薬薬審発 0518 第 3 号  
令和 8 年 5 月 18 日

各 

都 道 府 県
保 健 所 設 置 市
特 別 区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長  
( 公 印 省 略 )

チルゼパチド製剤（ゼップバウンド皮下注）の使用にあたっての  
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、以下「本剤」という。）  
については、本日、以下の「効能又は効果」の変更について承認されたところで  
す。

[効能又は効果]

肥満症

ただし、高血圧、脂質異常症又は耐糖能障害（2 型糖尿病、耐糖能異常等）の  
いずれかを有し、食事療法・運動療法を行っても十分な効果が得られず、以下  
に該当する場合に限る。

- ・ BMI が  $27\text{kg}/\text{m}^2$  以上であり、2 つ以上の肥満に関連する健康障害を有する
- ・ BMI が  $35\text{kg}/\text{m}^2$  以上

(下線部追加)

耐糖能異常等を有するものの、高血圧及び脂質異常症のいずれも有さない患  
者に対して本剤を投与する場合には、下記の点について留意されるよう、貴管下  
の医療機関に対する周知をお願いします。

なお、本通知の写しについて、別記の関係団体宛てに連絡するので、念のため  
申し添えます。

## 記

### 1. 本剤の適正使用について

電子化された添付文書「効能又は効果に関連する注意」及び「重要な基本的注意」の記載を踏まえ、本剤の使用にあたっては、以下の点について、特段の留意をお願いしたい。なお、その他の使用上の注意については、電子化された添付文書を参照されたい。

- 肥満症治療としてあらかじめ食事療法・運動療法を行っても十分な効果が得られない場合で、薬物治療の対象として適切と判断された患者のみを対象とすること。
- 本疾患の診断及び治療に十分な知識及び経験を有する医師のもとで使用すること。また、糖代謝関連検査等から2型糖尿病の発症リスクが高いと考えられる患者に対して適用すること。
- 本剤投与中は食事療法・運動療法を継続すること。また、定期的に体重、血糖、血圧、脂質等を確認し、投与の継続・中止を検討し、漫然と投与を継続しないこと。

<参考：電子化された添付文書抜粋>

#### 【効能又は効果に関連する注意】

- 本剤の適用にあたっては、あらかじめ肥満症治療の基本である食事療法・運動療法を行っても、十分な効果が得られない場合で、薬物治療の対象として適切と判断された患者のみを対象とすること。肥満に関連する健康障害は、臨床試験に組み入れられた患者背景を参考に判断すること。
- 耐糖能異常等を有するものの、高血圧及び脂質異常症のいずれも有さない患者に対して本剤を投与する場合には、「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験において対象とされた患者背景並びに本剤の有効性及び安全性について十分理解した上で、本疾患の診断及び治療に十分な知識及び経験を有する医師のもとで使用すること。その際には、以下の①～③のうち2つ以上に該当又は糖尿病型に該当することを確認した上で、かつ最新の診療ガイドライン等も参考に、糖代謝関連検査等から2型糖尿病の発症リスクが高いと考えられる患者に対して適用すること。
  - ① 空腹時血糖値が100～125mg/dL
  - ② 75g 経口ブドウ糖負荷試験（OGTT）における2時間値が140～199mg/dL
  - ③ HbA1c が5.7%～6.4%

**【重要な基本的注意】**

- 本剤投与中は食事療法・運動療法を継続すること。定期的に体重、血糖、血圧、脂質等を確認し、本剤を3～4ヵ月間投与しても改善傾向が認められない場合には、本剤の投与を中止すること。本剤を3～4ヵ月間投与して改善傾向が認められた場合、その後も定期的に体重、血糖、血圧、脂質等を確認して患者の状態を十分に観察し、効果が不十分な場合には本剤の投与中止を検討すること。

## 別記

公益社団法人 日本医師会

一般社団法人 日本内分泌学会

一般社団法人 日本肥満学会

日本肥満症治療学会

一般社団法人 日本糖尿病学会

一般社団法人 日本循環器学会

一般社団法人 日本内科学会

公益社団法人 日本薬剤師会

一般社団法人 日本病院薬剤師会

日本イーライリリー株式会社

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

各地方厚生局