

事 務 連 絡
令 和 8 年 6 月 19 日

各 $\left(\begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right)$ 衛生主管部（局）

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課
厚 生 労 働 省 保 険 局 医 療 課

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）における教育研修施設について

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）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」（令和8年6月19日医薬薬審発 0619 第3号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知）により示したところですが、当該ガイドラインの記載について下記の補足をしますので、貴管内の医療機関及び薬局に対する周知をお願いします。

なお、本事務連絡の写しについて、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

当該ガイドライン4.①に定める教育研修施設については、以下の施設を想定していること。

- ・ 日本肝臓学会が認定する「認定施設」、「関連施設」及び「特別連携施設」（注1）
- ・ 日本消化器病学会が認定する「認定施設」、「関連施設」及び「特別関連施設」（注1）
- ・ 日本内分泌学会が認定する「認定教育施設」
- ・ 日本糖尿病学会が認定する「認定教育施設Ⅰ」、「認定教育施設Ⅱ」及び「認定教育施設Ⅲ」
- ・ 日本内分泌学会及び日本糖尿病学会が認定する「研修基幹施設」

- ・ 日本循環器学会が認定する「研修施設」

(注1) ただし、日本肝臓学会が認定する「関連施設」及び「特別連携施設」並びに日本消化器病学会が認定する「関連施設」及び「特別関連施設」については、以下のいずれの内容も遵守できる施設に限る。

- ・ 指導医又は専門医が複数名所属しており、指導医又は専門医が直接指導し、セマグルチド（遺伝子組換え）製剤（以下、「本剤」という。）を処方することができる。
- ・ 本剤の処方を検討するにあたり、生検を適切に実施できる
- ・ 肝生検ガイドンス（日本肝臓学会編）の禁忌の項を参考に、生検の実施が適切ではないと判断された場合には、非侵襲的検査（NIT）を適切に実施できる
- ・ 本剤の投与及び侵襲的な検査等により重篤な副作用等が発現した際にも適切な対応をとることができる

(参考)

最適使用推進ガイドライン セマグルチド（遺伝子組換え）（抄）

4. ① 施設について

(略)

- ・ 以下の＜医師要件＞（１）又は（２）に掲げる各学会のいずれかにより教育研修施設として認定された施設であること。

(略)

＜医師要件＞

指導の要件として以下の基準を満たすこと。

(略)

その上で、以下の（１）、（２）のいずれかを満たすこと。

（１）MASH 又は NASH の診療に関連する以下のいずれかの専門医を有していること。

- ・ 日本肝臓学会（肝臓専門医）
- ・ 日本消化器病学会（消化器病専門医）

（２）MASH 又は NASH の心代謝系危険因子の診療に関連する以下のいずれかの学会の専門医を有していること。

- ・ 日本内分泌学会（注 1）
- ・ 日本糖尿病学会（注 1）
- ・ 日本循環器学会

なお、日本肥満学会の専門医を有していることが望ましい。

（注 1）日本内分泌学会又は日本糖尿病学会の専門医には、両学会が認定する専門医（内分泌代謝・糖尿病内科専門医）も含まれる。

別記

公益社団法人日本医師会

日本医学会

一般社団法人日本肝臓学会

一般財団法人日本消化器病学会

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

一般社団法人日本内分泌学会

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

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

各地方厚生局