

**チルゼパチド(ゼップバウンド皮下注)に関する
公的分析の結果**

[第 1.0 版 提出日 2026 年 6 月 5 日]

【目次】

[略語表].....	4
0. 分析枠組み.....	6
1. 諸外国の医療技術評価機関における評価結果	9
1.1 評価結果の概要.....	9
1.2 製造販売業者による諸外国の医療技術評価機関における評価報告のレビュー	18
1.3 公的分析における参考事項.....	18
2. 比較技術に対する健康アウトカム指標での改善(追加的有用性)の評価.....	21
2.1 公的分析におけるシステムティックレビュー	21
2.1.1 公的分析が設定したリサーチクエスション	21
2.1.2 実施の流れ.....	21
2.1.3 臨床研究の組み入れ基準や除外基準.....	22
2.1.4 使用したデータベース	22
2.1.5 使用した検索式	23
2.1.6 検索結果	27
2.1.7 臨床試験の概要	28
2.2 製造販売業者によるシステムティックレビューと公的分析におけるレビュー結果の概要	48
【製造販売業者の提出資料(システムティックレビュー)に対するレビュー結果】.....	49
2.3 製造販売業者による追加的有用性評価と公的分析におけるレビュー結果の概要	50
2.4 追加的有用性に関する評価.....	63
【製造販売業者の提出資料(追加的有用性)に対するレビュー結果】	65
3. 費用対効果の評価	66
3.1 製造販売業者による費用対効果評価と公的分析におけるレビュー結果の概要.....	66
3.1.1 セマグルチド+食事療法・運動療法と比較した費用効果分析の概要.....	66
3.1.2 セマグルチド+食事療法・運動療法と比較した費用効果分析に対する見解	70
3.2 レビュー結果による再分析の必要な箇所の有無	83
3.3 実施が必要な再分析の概要	84
3.3.1 再検討が必要な分析手法やパラメータなど(主要な[結果への影響が大きい]もの)	84
3.3.2 再検討が必要な分析手法やパラメータなど(3.3.1 以外のもの)	84
3.4 主要な点(結果に与える影響が大きい点)についての再分析の内容	85
3.4.1 治療効果について	85
a)-1 チルゼパチドの用量設定について.....	85
【具体的な再分析の内容】	85
a)- 2 治療効果の推計方法	87

【具体的な再分析の内容】	87
3.4.2 b) ベースラインでの 2 型糖尿病の割合について	89
【具体的な再分析の内容】	89
3.4.3 c) ベースライン QOL 値について	90
【具体的な再分析の内容】	90
3.4.4 d) 合併症に関する設定	92
d)-1 OSA の発生について	92
【具体的な再分析の内容】	92
4. 分析結果	93
4.1 再分析における基本分析の結果	93
4.1.1 再分析における基本分析の増分効果、増分費用、増分費用効果比	93
4.1.2 再分析における増分効果、増分費用、増分費用効果比の推移	95
4.1.3 再分析には反映していないが、定性的に増分費用効果比に影響を与えうる要因	95
4.2 再分析における感度分析の結果	96
4.3 再分析におけるシナリオ分析の結果	97
4.4 分析結果の解釈	98
4.5 価格調整率の重み	99
5. 参考文献	100
6. 別添	105
7. NDB 解析の方法	117
7.1 チルゼパチドおよびセマグルチドの使用量に関する解析	117
7.2 2 型糖尿病の患者割合に関する解析	120

【略語表】

略語	正式表記
AHI	Apnea-Hypopnea Index
ASMR	Amelioration du Service Médical Rendu
BMI	Body mass index
CDA-AMC	Canada's Drug Agency
CI	Confidence interval
CKD	Chronic Kidney Disease
CKD-EPI	Chronic Kidney Disease Epidemiology Collaboration
CV	Cardiovascular
CVD	Cardiovascular disease
DPP-4	Dipeptidyl peptidase-4
EAG	External assessment group
eGFR	estimated Glomerular Filtration Rate
EQ-5D-3L/5L	EuroQoL 5 dimensions 3 levels/5 levels
ESRD	End-Stage Renal Disease
ESS	Effective Sample Size
evLY	Equal-value life year
GLP-1 RA	Glucagon-like peptide-1 receptor agonists
HAS	Haute Autorité de Santé
HbA1c	Hemoglobin A1c
HDL-C	High density lipoprotein cholesterol
HTA	Health Technology Assessment
ICD10	International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems 10th Revision
ICER	Incremental Cost-Effectiveness Ratio
米国 ICER	Institute for Clinical and Economic Review
IGT	Impaired Glucose Tolerance
IPD	Individual participant/patient data
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
IWQOL-Lite-CT	Impact of Weight on Quality of Life-Lite for Clinical Trials Version

LY	Life year
MAIC	Matching-Adjusted Indirect Comparison
MAFLD	Metabolic dysfunction-associated fatty liver disease
MASH	Metabolic dysfunction-Associated Steatohepatitis
NAFLD	Nonalcoholic fatty liver disease
NA	Not available
NDB	the National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups of Japan
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
NMA	Network meta-analysis
OR	Odds ratio
OSA	Obstructive sleep apnea
PAP	Positive Airway Pressure
PAS	Patient access scheme
PBAC	Pharmaceutical Benefits Advisory Committee
PBM	Preference-based measure
PRISMA	Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses
QALY	Quality-Adjusted Life Year
QOL	Quality of life
RCT	Randomized Controlled Trial
SBP	Systolic blood pressure
SD	Standard deviation
SF-36v2	Short Form 36 version 2
SGLT-2	Sodium glucose cotransporter 2
SMC	Scottish Medicines Consortium
SMR	Service Médical Rendu
SU	Sulfonylureas
TTO	Time trade-off

0. 分析枠組み

対象品目名は「チルゼパチド(ゼップバウンド皮下注)」で、製造販売業者は日本イーライリリー株式会社である。チルゼパチドは肥満症を対象とする治療薬であり、2025年3月12日の中央社会保険医療協議会総会において、費用対効果評価の対象品目に指定された。市場規模予測は319億円で、費用対効果評価の区分はH1(市場規模が100億円以上)に該当する。分析枠組みは、2025年6月27日の費用対効果評価専門組織を経て、表0-1の通り設定された。

表 0-1 評価対象技術に関する分析枠組みの概要

分析対象集団（複数可）	肥満症*患者 *高血圧、脂質異常症又は2型糖尿病のいずれかを有し、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 **肥満に関連する健康障害： 1)耐糖能障害（2型糖尿病・耐糖能異常など） 2)脂質異常症 3)高血圧 4)高尿酸血症・痛風 5)冠動脈疾患 6)脳梗塞・一過性脳虚血発作 7)非アルコール性脂肪性肝疾患 8)月経異常・女性不妊 9)閉塞性睡眠時無呼吸症候群・肥満低換気症候群 10)運動器疾患（変形性関節症：膝関節・股関節・手指関節、変形性脊椎症） 11)肥満関連腎臓病
分析対象集団を設定した理由(適宜記載)	● 製造販売業者は、ゼップバウンドの投与対象集団のうち2型糖尿病を合併する患者は限られることから、「中央社会保険医療協議会における費用対効果評価の分析ガイドライン」に基づき、同患者集団を分析対象集団から除外することが適当であると主張した。 ● 実臨床においては、同一化合物・同一用量である糖尿病治療薬のマンジャロが、薬価も安く、また投与期間の制限がないことから、2型糖尿病を合併している肥満症患者で多く使用されるであろうことは想定できる。 ● 一方で、十分に血糖コントロールがなされている肥満症患者に対する投与、あるいは実態として肥満症治療を目的とした投与などについて、適応上あるいは保険請求上そのようなあり方が適切である

	か、あるいはそのような場合の患者割合の推計方法等のあり方についても検討は必要である。
比較対照技術名	セマグルチド(ウゴービ) + 食事療法・運動療法
比較対照技術を選定した理由	● ウゴービはゼップバウンドと同じ適応を有する薬剤であり、同様の治療上の位置づけとなると考えられるため、比較対照技術にはウゴービを含めることが適切である。 ● 肥満症治療ガイドライン 2024 によると、食事療法・運動療法をはじめとした生活習慣の指導は必須であるとされており、ゼップバウンドおよびウゴービのそれぞれの添付文書においては、重要な基本的注意として「本剤投与中は食事療法・運動療法を継続すること」とされている。 ● したがって、比較対照技術は「セマグルチド(ウゴービ) + 食事療法・運動療法」とすることが適当である。
「公的医療の立場」以外の分析の有無	有(その詳細:) ☐ 無 ☒
効果指標として QALY 以外を使用する場合、その指標と理由	該当せず
その他	● 以下のシナリオ分析を行う。 ・ 分析対象集団：肥満症*患者のうち、以下の者を対象とする。 (a) 2 型糖尿病を合併している患者 (b) 2 型糖尿病を合併していない患者 *高血圧、脂質異常症又は 2 型糖尿病のいずれかを有し、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 27kg/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 35kg/m^2 以上 - この際、2 型糖尿病の有病率を 0 % から有病率まで変動させる感度分析を行う。 ・ 比較対照技術：(a) (b) セマグルチド(ウゴービ) + 食事療法・運動療法

	※ただし、分析ガイドライン 6.4 項の規定に従い、集団（a）および（b）での ICER の結果が異なる場合には対応を検討する。 ●食事療法・運動療法の詳細については「最適使用推進ガイドライン チルゼパチド」 5. 投与対象となる患者 (https://www.pmda.go.jp/files/000274411.pdf)に記載されている内容に基づくものとし、費用対効果の推計にあたっては日本における診療実態（継続率等）や治療効果等を反映させるものとする。
--	---

1. 諸外国の医療技術評価機関における評価結果

1.1 評価結果の概要

製造販売業者は、イギリス、フランス、ドイツ、カナダ、オーストラリアの医療技術評価機関におけるチルゼパチドの評価結果を報告した。公的分析では、これらの医療技術評価機関のほかに米国 ICER の評価結果も加えて調査を行い、製造販売業者の報告内容と比較した。諸外国の評価の概要と費用対効果評価の結果の有無を、表 1-1-1、1-1-2 に要約した。

次に、公的分析は、諸外国の医療技術評価機関における当該医療技術の費用対効果評価の詳細を表 1-1-3-1 から 1-1-3-3 に要約し、製造販売業者の報告内容と比較した。

表 1-1-1 主要国における評価の一覧表

国名	機関名	評価結果	
		製造販売業者	公的分析
イギリス	NICE	・ 推奨(BMI35kg/m²以上の成人患者で少なくとも1つ以上の肥満関連の合併症又は併存疾患を持つ、ただしアジア人等にはより低い BMI 閾値を使用する) ・ 評価ステータス: 最終ガイダンス	・ 条件つき推奨(具体的に: BMI 35kg/m²以上で少なくとも1つの肥満に関連する健康障害を有する成人、commercial arrangement に従う) ・ 評価ステータス: 最終ガイダンス
	SMC	・ 推奨(BMI30kg/m²以上の成人患者、もしくは BMI27kg/m²以上 30kg/m²未満の過体重の成人患者で少なくとも1つ以上の肥満関連の合併症又は併存疾患、例えば高血圧、脂質異常症、OSA、心血管障害、2型糖尿病等)	・ 条件つき推奨(具体的に: PAS 価格(対象患者は左記に同じ))
フランス	HAS	・ SMR: Important ・ ASMR: V ・ 効率性評価: N/A	BMI ≥35kg/m²で十分に管理された栄養療法に失敗(6か月時点で5%未満の体重減少)した成人 ・ SMR: Important ・ ASMR: IV ・ 効率性評価: 未実施 BMI 30kg/m²以上 35kg/m²未満又は BMI 27kg/m²以上 30 kg/m²未満で肥満関連健康障害が1つ以上ある成人 ・ SMR: Insufficient

			・ ASMR: Not applicable ・ 効率性評価:未実施
ドイツ	IQWiG	・ 企業分析をまだ提出していない	・ 左記に同じ
カナダ	CDA-AMC	・ 企業分析をまだ提出していない	・ その他(評価中)
オーストラリア	PBAC	・ 企業分析をまだ提出していない	・ 左記に同じ
米国	ICER	・ 企業分析は提出していない	・ 主な ICER の値など(USD 57,779/QALY, USD 185,135/LY, USD 57,188/evLY)

表 1-1-2 各国における費用対効果評価実施の有無

国名	機関名	評価結果の有無	
		製造販売業者	公的分析
イギリス	NICE	あり	左記に同じ
	SMC	あり	左記に同じ
フランス	HAS	あり	なし
カナダ	CDA	なし	評価中
オーストラリア	PBAC	なし	左記に同じ
米国	ICER	あり	左記に同じ

表 1-1-3-1 イギリス(NICE)における費用対効果評価結果の詳細

	製造販売業者	公的分析
国名	イギリス	
機関名	NICE	
評価結果の URL など	https://www.nice.org.uk/guidance/ta1026	
評価対象技術	チルゼパチド	チルゼパチド
評価結果	推奨	条件つき推奨
条件付き推奨の場合は、その条件の詳細	BMI35kg/m ² 以上の成人患者で少なくとも 1 つ以上の肥満関連の合併症又は併存疾患を持つ場合。ただしアジア人等にはより低い BMI 閾値を使用する。	- BMI 35kg/m² 以上で少なくとも 1 つの肥満に関連する健康障害を有する成人 - commercial arrangement に従う
評価対象疾患	肥満又は過体重の患者	1) BMI 35kg/m ² 以上で少なくとも 1 つの肥満に関連する健康障害を有する成人 2) BMI 30kg/m ² 以上で少なくとも 1 つの肥満に関連する健康障害を有する成人 3) BMI 30kg/m ² 以上 35kg/m ² 未満で少なくとも 1 つの肥満に関連する健康障害を有する成人 4) BMI 35kg/m ² 以上で前糖尿病を有する成人 5) BMI 35kg/m ² 以上で前糖尿病かつ CVD のハイリスクを有する成人
使用方法	推奨用量漸増スケジュール 初回推奨用量は、週 1 回皮下投与で 2.5mg を 4 週間投与する。少なくとも 4 週間後に 2.5mg ずつ増量し、推奨維持用量に	週 1 回皮下注射(2.5mg から投与を開始し、4 週間の間隔で 2.5mg ずつ増量し、5mg、10mg 又は 15mg に増量)+食事療法・運動療法

	達するまで継続する。維持用量を選択する際は、治療効果及び忍容性を考慮する。 推奨維持用量及び最大用量 体重減少及び長期維持:週 1 回皮下投与で 5mg、10mg、又は 15mg 最大推奨用量:週 1 回皮下投与で 15mg まで投与できる。	
比較対照	GLP1-RA、食事運動療法	- セマグルチド+食事療法・運動療法 - 食事療法・運動療法
主要な増分費用効果比の値	少なくとも 1 つ以上の肥満関連の合併症又は併存疾患を持つ BMI35kg/m² 以上の成人患者に対して EAG ベースケース:£21,372/QALY 肥満管理サービス費用を除外した場合:£17,171~£19,904/QALY	食事療法・運動療法との比較 1) BMI 35kg/m² 以上で少なくとも 1 つの肥満に関連する健康障害を有する成人 EAG ベースケース:£21,372/QALY 肥満管理サービス費用を除外した場合:£17,171~£19,904/QALY 2) BMI 30kg/m² 以上で少なくとも 1 つの肥満に関連する健康障害を有する成人 EAG ベースケース:£28,697/QALY 肥満管理サービス費用を除外した場合:£23,173~£25,972/QALY 3) BMI 30kg/m² 以上 35kg/m² 未満で少なくとも 1 つの肥満に関連する健康障害を有する成人 EAG ベースケース:£37,151/QALY

		肥満管理サービス費用を除外した場合：£29,804～£31,372/QALY 4) BMI 35kg/m² 以上で前糖尿病の成人 EAG ベースケース：£19,504/QALY 肥満管理サービス費用を除外した場合：£15,478～£17,964/QALY 5) BMI 35kg/m² 以上で前糖尿病かつ CVD のハイリスクを有する成人 EAG ベースケース：£20,689/QALY 肥満管理サービス費用を除外した場合：£16,457～£18,247/QALY
--	--	---

表 1-1-3-2 イギリス(SMC)における費用対効果評価結果の詳細

	製造販売業者	公的分析
国名	イギリス	
機関名	SMC	
評価結果の URL など	https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/tirzepatide-mounjaro-obesity-full-smc2653/	
評価対象技術	チルゼパチド	チルゼパチド+食事療法・運動療法
評価結果	推奨	条件付き推奨
条件付き推奨の場合は、その条件の詳細	BMI30kg/m ² 以上の成人患者、もしくは BMI27kg/m ² 以上 30kg/m ² 未満の過体重の成人患者で少なくとも 1 つ以上の肥満関連の合併症又は併存疾患、例えば高血圧、脂質異常症、	PAS 価格(対象患者は左記に同じ)

	OSA、心血管障害、2 型糖尿病等を持つ場合。	
評価対象疾患	肥満症患者	BMI ≥ 30 kg/m ² で少なくとも 1 つの肥満に関連する健康障害を有する成人
使用方法	- 推奨用量漸増スケジュール 初回推奨用量は、週 1 回皮下投与で 2.5mg を 4 週間投与する。少なくとも 4 週間後に 2.5mg ずつ増量し、推奨維持用量に達するまで継続する。維持用量を選択する際は、治療効果及び忍容性を考慮する。 - 推奨維持用量及び最大用量 体重減少及び長期維持: 週 1 回皮下投与で 5mg、10mg、又は 15mg 最大推奨用量: 週 1 回皮下投与で 15mg まで投与できる。	週 1 回皮下注射(2.5mg から投与を開始し、1 か月の間隔で 2.5mg ずつ増量し、5mg、10mg 又は 15mg に増量)+食事療法・運動療法
比較対照	GLP1-RA、食事運動療法	- セマグルチド - 食事療法・運動療法
主要な増分費用効果比の値	£9,200~13,000/QALY の範囲で、SMC の閾値(£20,000 ポンド/QALY)を十分下回る。	チルゼパチド 5mg+食事療法・運動療法 - セマグルチドとの比較: £9,569/QALY* - 食事療法・運動療法との比較 £11,289/QALY* チルゼパチド 10mg+食事療法・運動療法 - セマグルチドとの比較: £9,261/QALY* - 食事療法・運動療法との比較: £10,992/QALY* チルゼパチド 15mg+食事療法・運動療法 - セマグルチドとの比較: £11,053/QALY*

		食事療法・運動療法との比較: £12,296/QALY* *チルゼパチドはリスト価格
--	--	---

表 1-1-3-3 米国(ICER)における費用対効果評価結果の詳細

	製造販売業者	公的分析
国名	米国	
機関名	米国 ICER	
評価結果の URL など	https://icer.org/pressreleases/institute-for-clinical-and-economic-review-publishes-final-evidence-report-on-treatments-for-obesity/	
評価対象技術	チルゼパチド	チルゼパチド+食事療法・運動療法
評価結果	推奨	NA
条件付き推奨の 場合は、その条件の詳細	BMI 30kg/m ² 以上の肥満、又は BMI 27kg/m ² 以上の過体重で 1 つ以上の肥満関連併存疾患を 有する成人	NA
評価対象疾患	肥満症患者	糖尿病の既往がなく、BMI ≥30kg/m ² 、又は 25kg/m ² 以上で少なくとも 1 つの肥満に関連する健康障害(2 型糖 尿病を除く)を有する成人
使用方法	推奨用量漸増スケジュール 初回推奨用量は、週 1 回皮下投与で 2.5mg を 4 週間投与する。少なくとも 4 週間後に 2.5mg ずつ増量し、推奨維持用量に達するまで継続する。維持用量を選択する際は、治療効果及び忍容性を考慮する。	週 1 回皮下注射(最大用量 15mg)

	推奨維持用量及び最大用量 体重減少及び長期維持:週 1 回皮下投与で 5mg、10mg、又は 15mg 最大推奨用量:週 1 回皮下投与で 15mg まで投与できる。	
比較対照	食事運動療法	食事療法・運動療法
主要な 増分費用効果比の値	\$57,779/QALY	USD 56,622/QALY (Executive summary では USD 57,779), USD 184,598/LY, USD 56,076/evLY (Executive summary では USD57,188)

1.2 製造販売業者による諸外国の医療技術評価機関における評価報告のレビュー

諸外国の医療技術評価機関における分析対象技術の評価についてのレビューの結果、製造販売業者の報告内容は概ね妥当なものであった。

1.3 公的分析における参考事項

諸外国の医療技術評価機関における指摘事項等を検討し、公的分析の参考となりうるものを以下に整理した。

<NICE>[1]

- 製造販売業者は、SURMOUNT-1 試験の対象集団に適合したガンマ分布から、モデルに含まれる人々の BMI の分布を推定したが、EAG はガンマ分布が BMI の範囲の下端を十分に含んでいない懸念があったとした。BMI が低い人の方が、BMI が高い人よりも、チルゼパチドによる質調整生存年数(QALY)の増加が比較的少ないと EAG は説明した。このため、BMI の範囲の下端の集団を含んでいないことは、費用対効果の推定がチルゼパチドに有利な方向に偏る可能性がある。委員会は、SURMOUNT-1 試験における BMI 分布が、プライマリケアの成人体重管理サービスを受けている人々の分布と一致していることを指摘した。しかし、チルゼパチドが推奨されれば、一般肥満者のうちより多くの人々がプライマリケアを通じてチルゼパチドを利用できる可能性がある。委員会は、SURMOUNT-1、プライマリケア成人体重管理サービス、および IMPACT-O(2018 年 1 月から 2022 年 9 月までに英国のプライマリケアクリニックの人々から BMI データを収集した研究)における BMI 分布は、臨床現場でチルゼパチドを使用する集団とは異なる可能性が高いと考えた。したがって、EAG のベースケースである Health Survey for England のデータから得られた対数正規分布を用いて BMI 分布をモデル化することが最も適切であると結論付けられた。しかし、BMI 分布は不確実であるため、IMPACT-O の BMI 分布を用いたシナリオも検討された。
- 委員会は、治療中止後にチルゼパチドに関連するベネフィットがどの程度早く失われるかは不明であると結論付けた。しかし、セマグルチドのエビデンスと一致して、体重は治療中止後 2 年で元に戻ると想定する方が望ましいとした。
- EAG は、製造販売業者のモデルでは、以前 BMI が高かったことによる健康アウトカムへの不可逆的な長期的影響が考慮されていないことを強調した。EAG は様々な肥満に関連する健康障害のリスクに及ぼす体重減少の効果を推定した英国のデータベースを用いた後ろ向き研究(Haase 2021[2])のエビデンスを提示した。この研究には限界はあるが、以前に BMI が高かったことによる長期的な影響がないと想定するのは不合理である可能性があることを示した。この点は製造販売業者および EAG のどちらのベースケースにも含まれなかったが、委員会は、以前 BMI が高かったことによる影響がモデルに含まれていない場合、QALY の増加が過大評価される可能性があると感じた。このことによる影響の減少を考慮

に入れると、提示されたベースケースの ICER はより高くなる可能性が高いと結論付けられた。

<SMC>[3]

- チルゼパチドとセマグルチドの間接比較は post hoc のサブグループ解析であるという点で限界がある。これらの分析に使用されたデータは同じ組み入れ基準で、ベースラインでの患者の特性が似ているので、異質性は限定的だが、チルゼパチドとセマグルチドの評価時点が異なる。ただ、ベースケースおよびシナリオ分析において、体重減少に関してセマグルチドと比較したチルゼパチド 10mg 及び 15mg のベネフィットに関する製造販売業者の結論は、一般的に受け入れられる。NMA は、併存疾患として 2 型糖尿病患者を対象とした研究を除外したため、結果は 2 型糖尿病と肥満を有する患者の臨床に一般化できない。

<HAS>[4]

- 委員会は、心血管疾患の有無にかかわらず、過体重または肥満であり、かつリスク因子を有する患者における、チルゼパチドの罹患率および死亡率の長期的な低減効果を評価する試験である SURMOUNT-MMO 試験に基づく再評価を条件とした(結果は 2027 年に利用可能)。
- チルゼパチドとセマグルチドの体重減少効果を比較評価したオープンラベル試験の結果は、方法論上の限界があるため解釈が難しい。

<米国 ICER>[5]

- セマグルチドとチルゼパチドの両方の治療は、肥満を有する成人において大幅な体重減少をもたらす可能性が臨床試験から示されているが、主要な CV アウトカムにおいて、エビデンスに限界がある。皮下注のセマグルチドでは CV の既往歴のある肥満を有する集団で CV イベントを減らすことが示されている。このベネフィットが一次予防まで及ぶかどうかは不明であるが、心血管リスク因子の改善を考慮すると、そのような仮定は妥当である。
- チルゼパチドは CV の既往歴のある 2 型糖尿病患者において CV イベントを減らす、現在のところ限定的な結果しかなく、比較対照は別の GLP-1 RA であるデュラグルチドであったのでセマグルチドとの比較はより間接的となる。
- 肥満は生涯にわたる疾患だが、長期間のベネフィットと有害事象のデータが不足している。長期的な安全性に関する懸念の 1 つとして、特に高齢者において、大幅な体重減少に伴う筋肉量の減少(サルコペニア)がある。リスクの大きさを理解し、それらのリスクを軽減できるかどうかを理解するためには、より長期的なデータが必要である。
- セマグルチドあるいはチルゼパチドの治療中止は大幅な体重増加とメタボリックマーカーでの改善効果の減弱をもたらすことがデータから示されているが、CV リスクの低下や MASH や

CKD の進行などその他のアウトカムにおける治療中止の影響はデータで示されていない。また、再治療において初回治療と同じ効果が得られるかどうかデータがまだない。

2. 比較技術に対する健康アウトカム指標での改善(追加的有用性)の評価

2.1 公的分析におけるシステマティックレビュー

2.1.1 公的分析が設定したリサーチクエスション

公的分析は、チルゼパチドの追加的有用性を検討するために、表 2-1-1-1 に示すリサーチクエスションに基づく RCT のシステマティックレビューを実施した。

表 2-1-1-1 公的分析によるシステマティックレビューのリサーチクエスション

項目	内容
患者	成人の肥満症患者
介入/比較対照	- チルゼパチド(皮下注で最大用量が 10mg 又は 15mg)+食事療法・運動療法 - セマグルチド(皮下注で最大用量が 2.4mg)+食事療法・運動療法
アウトカム	指定なし
研究デザイン	RCT
文献検索期間	2026 年 1 月までの全期間

2.1.2 実施の流れ

チルゼパチドの追加的有用性の評価にあたり、リサーチクエスションに基づいて検索式を構築し、所定のデータベースを用いた検索を実施した。検索は論文のアブストラクトに基づくスクリーニングと、それに続く追加的有用性評価のための文献及び RCT を特定する作業からなり、2 名の独立したレビューアーにより盲検下で実施された。文献の採否は事前に設定した適格基準(表 2-1-3-1)にしたがって判定した。文献の採否において生じたレビューアー間の判定結果の不一致等は、レビューアー間の協議により解消された。特定された RCT の概要を要約し、表 2-1-7-1 から表 2-1-7-7 に結果をまとめた。

2.1.3 臨床研究の組み入れ基準や除外基準

システマティックレビューの適格基準を表 2-1-3-1 に示す。

表 2-1-3-1 適格基準

	組み入れ基準	除外基準
患者	成人の肥満症患者で 2 型糖尿病又は高血圧、脂質異常症のいずれかを有し、食事療法・運動療法を行っても十分な効果が得られず、以下に該当する肥満症患者 ・ BMI が 27kg/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 35kg/m^2 以上 *健康障害の定義は肥満症診療ガイドライン 2022 に準ずる	・ 左記の集団を含まない研究 ・ 食事療法・運動療法を行っても十分な効果が得られない集団が対象ではない研究
介入/比較対照	・ チルゼパチド(皮下注で最大用量が 10mg 又は 15mg)+食事療法・運動療法 ・ セマグルチド(皮下注で最大用量が 2.4mg)+食事療法・運動療法	・ 投与方法が皮下注ではない研究 ・ チルゼパチド又はセマグルチドの最大投与期間が 68 週未満の研究 ・ 最大用量の設定が 10mg 又は 15mg ではないチルゼパチドの研究 ・ 最大用量の設定が 2.4mg ではないセマグルチドの研究
アウトカム	指定なし	・ BMI 27kg/m^2 以上の集団でのアウトカムの報告が無い研究
研究デザイン	RCT	観察研究、単群試験
文献の種類	原著論文	学会抄録
言語	日本語又は英語	—

2.1.4 使用したデータベース

対象研究の収集には、下記のデータベースを使用した。

- ・ MEDLINE(Ovid)
- ・ Embase
- ・ Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL)
- ・ 医中誌 Web

2.1.5 使用した検索式

公的分析が実施したシステマティックレビューに使用した、各データベースにおける検索式を表 2-1-5-1 から表 2-1-5-4 に示す。

表 2-1-5-1 MEDLINE(Ovid)に対して用いた検索式

検索日: 2026 年 1 月 5 日

通番	検索式	結果数
#1	Diabete*.mp. or exp Diabetes Mellitus/	914,051
#2	exp Obesity/ or obesity.mp.	472,486
#3	or/1-2	1,262,750
#4	(semaglutide or wegovy or og217sc or ozempic or rybelsus).ti,ab,hw,kf.	3,978
#5	(Zepbound or Tirzepatid? or Mounjaro or LY-3298176 or LY3298176).mp. or OYN3CCI6QE.rn.	1,602
#6	or/4-5	4,885
#7	limit 6 to (clinical trial, phase ii or clinical trial, phase iii or clinical trial, phase iv or controlled clinical trial or randomized controlled trial)	354
#8	6 and (randomized or placebo or randomly).ti.	272
#9	or/7-8	523
#10	3 and 9	485
#11	(english or japanese).lg.	35,465,685
#12	10 and 11	478
#13	(Congress or Systematic Review or Review or letter or Editorial or note or clinical trial protocol or Meta-Analysis or News).pt. or case report/	6,168,483
#14	12 not 13	379
#15	remove duplicates from 14	377

表 2-1-5-2 Embase に対して用いた検索式

検索日: 2026 年 1 月 5 日

通番	検索式	結果数
#1	'obesity'/syn OR 'obesity'/exp OR diabet*:ti,ab,de,kw OR obesity:ti,ab,de,kw	2,451,011

#2	'semaglutide'/exp OR wegovy:ti,ab OR semaglutide:ti,ab	11,179
#3	'tirzepatide'/exp OR zepbound:ti,ab OR tirzepatid\$:ti,ab OR mounjaro:ti,ab OR 'ly 3298176':ti,ab OR ly3298176:ti,ab	3,841
#4	#2 OR #3	12,835
#5	#4 AND ('phase 2 clinical trial'/de OR 'phase 3 clinical trial'/de OR 'phase 4 clinical trial'/de OR 'randomized controlled trial'/de OR 'single blind procedure'/de OR 'double blind procedure'/de)	2,055
#6	#4 AND ('phase 2 clinical trial'/de OR 'phase 3 clinical trial'/de OR 'phase 4 clinical trial'/de OR 'randomized controlled trial'/de OR 'single blind procedure'/de OR 'double blind procedure'/de) AND ('article'/it OR 'article in press'/it)	568
#7	#1 AND #6	527
#8	#1 AND #6 AND ([english]/lim OR [japanese]/lim)	522

表 2-1-5-3 CENTRAL に対して用いた検索式

検索日: 2026 年 1 月 5 日

通番	検索式	結果数
#1	(semaglutide or wegovy or og217sc or ozempic or rybelsus):ti,ab,kw	1,821
#2	(Zepbound or Tirzepatid? or Mounjaro or "LY-3298176" or LY3298176):ti,ab,kw	622
#3	{OR #1-#2}	2,297
#4	MeSH descriptor: [Obesity] explode all trees	22,800
#5	obesity:ti,ab,kw	55,385
#6	MeSH descriptor: [Diabetes Mellitus] explode all trees	47,998
#7	Diabet*:ti,ab,kw	132,873
#8	{OR #4-#7}	174,109
#9	#3 AND #8	2,037
#10	MeSH descriptor: [Body Weight] explode all trees	41,815
#11	MeSH descriptor: [Body Mass Index] explode all trees	14,248
#12	MeSH descriptor: [Overweight] explode all trees	26,605

#13	(body next/2 weight or Body next/2 Mass or Overweight or BMI):ti,ab,kw	170,697
#14	{OR #10-#13}	180,759
#15	#9 AND #14	1,501
#16	(semaglutide NEAR/5 mg):ti,ab,kw	856
#17	(Zepbound NEAR/5 mg):ti,ab,kw	0
#18	{OR #16-#17}	856
#19	#15 AND #18	643
#20	#9 NOT #19	1,394
#21	(conference NEAR/3 abstract):ti,ab,kw	156,587
#22	#19 NOT #21 in Trials	395
#23	#20 NOT #21 in Trials	1,007
#24	#22 OR #23	1,402
#25	Journal article:pt	1,706,952
#26	#24 AND #25	691
#27	Conference proceeding:pt	273,776
#28	#26 NOT #27	650
#29	english:la or japanese:la	2,234,623
#30	#28 AND #29	627
#31	(Erratum OR "Expression of concern" OR Preprint OR "Retraction of publication" OR "Retracted publication"):pt	12,406
#32	#30 NOT #31 in Trials	620

表 2-1-5-4 医中誌 Web に対して用いた検索式

検索日: 2026 年 1 月 5 日

通番	検索式	結果数
#1	Semaglutide/TH	1,343
#2	NN 9924/TA or NN-9924/TA or NN9924/TA or Ozempic/TA or Rybelsus/TA or Wegovy/TA or ウゴービ/TA or オゼンピック/TA or セマグルチド/TA or リベルサス/TA	904
#3	#1 or #2	1,378
#4	Tirzepatide/TH	527

#5	LY 3298176/TA or "LY-3298176"/TA or LY3298176/TA or Mounjaro/TA or Zepbound/TA or ゼップバウンド/TA or チルゼパチド/TA or マンジャロ/TA or Tirzepatide/TA	387
#6	#4 or #5	566
#7	#3 or #6	1,830
#8	#7 and (RD=ランダム化比較試験, 準ランダム化比較試験, 比較研究)	30
#9	(#8) and (PT=会議録除く)	30

2.1.6 検索結果

システマティックレビューの結果は、PRISMA フローチャートを参考に図 2-1-6 の通り要約された。

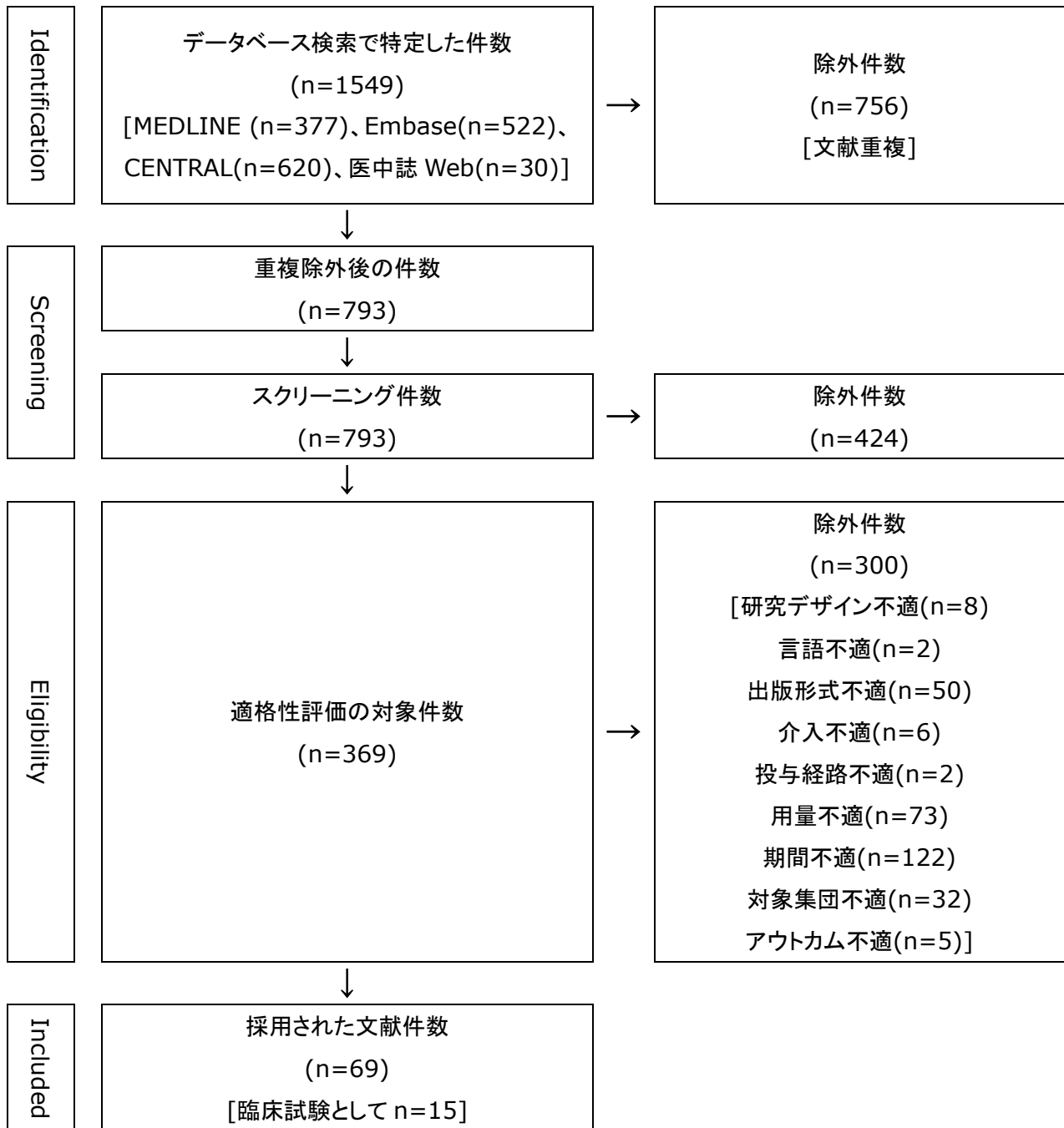


図 2-1-6 フローチャート

チルゼパチドとセマグルチドを比較した RCT として SURMOUNT-5 試験を特定した。チルゼパチドとプラセボを比較した RCT として、SURMOUNT-1 試験、SURMOUNT-2 試験、SURMOUNT-4 試験、SURMOUNT-J 試験を特定した。セマグルチドとプラセボを比較した RCT として、STEP1 試験、STEP2 試験、STEP3 試験、STEP4 試験、STEP5 試験、STEP6 試験、STEP UP 試験、STEP UP T2D 試験を特定した。そのほか、セマグルチドとリラグルチドとプラセボを比較した RCT として STEP8 試験、セマグルチドとセマグルチド+カグリリンチド、およびカグリリンチドと食事療法・運動療法を比較した RCT として REDEFINE1 試験を特定した。特定した 69 文献の書誌情報は表 6-1-1 に示す。なお、上記の各試験の実薬群はすべて食事療法・運動療法を含む。

2.1.7 臨床試験の概要

特定された臨床試験のうち主要な試験として SURMOUNT-5 試験、SURMOUNT-1 試験、SURMOUNT-2 試験、SURMOUNT-J 試験、STEP1 試験、STEP2 試験、STEP8 試験の概要について、表 2-1-7-1 から表 2-1-7-7 に示す。

表 2-1-7-1 臨床試験の概要(SURMOUNT-5 試験)

試験名	SURMOUNT-5
主な書誌情報	Aronne LJ, Horn DB, le Roux CW, Ho W, Falcon BL, Gomez Valderas E, et al. Tirzepatide as Compared with Semaglutide for the Treatment of Obesity. N Engl J Med. 2025 Jul 3;393(1):26-36.[6]
臨床試験登録情報	NCT05822830
試験を実施した場所	米国、プエルトリコ
試験の登録期間	2023 年 4 月から
対象集団	糖尿病を除く肥満症患者
適格基準	・ 18 歳以上 ・ BMI が 30 kg/m² 以上、又は 27 kg/m² 以上で肥満関連の健康障害(高血圧、脂質異常症、閉塞性睡眠時無呼吸症、心血管疾患)を 1 つ以上有する ・ 減量のための食事療法について 1 回以上失敗(自己申告)
主な除外基準	・ 糖尿病 ・ 肥満に対する外科的治療の既往歴又は予定 ・ 登録前 90 日以内の体重減少のための薬物療法又は GLP-1 RA の使用歴

	・登録前 90 日以内の 5kg 以上の体重変化
介入方法の詳細	チルゼパチドを週 1 回皮下注射(最大用量:10mg 又は 15mg)+食事療法・運動療法を 72 週間継続
比較対照の詳細	セマグルチドを週 1 回皮下注射(最大用量:1.7mg 又は 2.4mg)+食事療法・運動療法を 72 週間継続
試験デザイン	第 IIIb 相、多施設共同、無作為化オープンラベル並行群間比較試験
盲検化法	オープンラベル
主要評価項目	・ベースラインから投与 72 週までの体重変化率† † Modified treatment-regimen estimand
主な副次的評価項目	・投与 72 週時に 10%、15%、20%、25%以上の体重減少を達成した割合† ・ベースラインから投与 72 週までの腹囲の変化† † Modified treatment-regimen estimand
主な有効性	<u>ベースラインから投与 72 週までの体重変化率(%)</u> チルゼパチド群(N=374): -20.2 セマグルチド群(N=376): -13.7 群間差(95% CI): -6.5(-8.1 to -4.9) P<0.001 <u>投与 72 週時に 10%以上の体重減少を達成した割合</u> チルゼパチド群(N=374): 81.6% セマグルチド群(N=376): 60.5% 相対リスク(95% CI): 1.3(1.2 to 1.5) <u>投与 72 週時に 15%以上の体重減少を達成した割合</u> チルゼパチド群(N=374): 64.6% セマグルチド群(N=376): 40.1% 相対リスク(95% CI): 1.6(1.4 to 1.9) <u>投与 72 週時に 20%以上の体重減少を達成した割合</u> チルゼパチド群(N=374): 48.4% セマグルチド群(N=376): 27.3% 相対リスク(95% CI): 1.8(1.5 to 2.2) <u>投与 72 週時に 25%以上の体重減少を達成した割合</u> チルゼパチド群(N=374): 31.6% セマグルチド群(N=376): 16.1%

	相対リスク(95% CI): 2.0 (1.5 to 2.6) <u>ベースラインから投与 72 週までの腹囲の変化(cm)</u> チルゼパチド群(N=374): -18.4 セマグルチド群(N=376): -13.0 群間差(95% CI): -5.4(-7.1 to -3.6)
安全性	重篤な有害事象 チルゼパチド群(N=374): 4.8% セマグルチド群(N=376): 3.5% 有害事象による治療中止 チルゼパチド群(N=374): 6.1% セマグルチド群(N=376): 8.0%
日本人集団における有効性	NA
日本人集団における安全性	NA

表 2-1-7-2 臨床試験の概要(SURMOUNT-1 試験)

試験名	SURMOUNT-1
主な書誌情報	Jastreboff AM, Aronne LJ, Ahmad NN, Wharton S, Connery L, Alves B, et al. Tirzepatide Once Weekly for the Treatment of Obesity. N Engl J Med. 2022 Jul 21;387(3):205-16.[7]
臨床試験登録情報	NCT04184622
試験を実施した場所	アルゼンチン、ブラジル、中国、インド、日本、メキシコ、プエルトリコ、ロシア、台湾、米国
試験の登録期間	2019 年 12 月から
対象集団	糖尿病を除く肥満症患者
適格基準	・ 18 歳以上 ・ BMI が 30 kg/m² 以上、又は 27 kg/m² 以上で肥満関連の健康障害(高血圧、脂質異常症、閉塞性睡眠時無呼吸症、心血管疾患)を 1 つ以上有する ・ 減量のための食事療法について 1 回以上失敗(自己申告)
主な除外基準	・ 糖尿病 ・ 肥満に対する外科的治療の既往歴又は予定 ・ 登録前 90 日以内の体重減少を促進する薬物療法 ・ 登録前 90 日以内の 5kg 以上の体重変化

介入方法の詳細	<u>チルゼパチド 5mg 群</u>: 週 1 回皮下注射(最大用量:5mg)+食事療法・運動療法*を 72 週間継続 <u>チルゼパチド 10mg 群</u>: 週 1 回皮下注射(最大用量:10mg)+食事療法・運動療法*を 72 週間継続 <u>チルゼパチド 15mg 群</u>: 週 1 回皮下注射(最大用量:15mg)+食事療法・運動療法*を 72 週間継続 *1 日当たり 500kcal の減量と週に 150 分以上の運動を継続するためのカウンセリング
比較対照の詳細	週 1 回皮下注射(プラセボ)+食事療法・運動療法を 72 週間継続
試験デザイン	第 III 相、プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験
盲検化法	二重盲検
主要評価項目	・ ベースラインから投与 72 週までの体重変化率† ・ 投与 72 週時に 5%以上の体重減少を達成した割合† † Treatment regimen estimand
主な副次的評価項目	・ 投与 72 週時に 10%、15%、20%以上の体重減少を達成した割合† ・ ベースラインから投与 72 週までの腹囲の変化† † Treatment regimen estimand
主な有効性	<u>ベースラインから投与 72 週までの体重変化率(%)</u> チルゼパチド 5mg 群(N=630): -15.0 チルゼパチド 10mg 群(N=636): -19.5 チルゼパチド 15mg 群(N=630): -20.9 プラセボ群(N=643): -3.1 プラセボ群との群間差*(95% CI): チルゼパチド 5mg 群: -11.9(-13.4 to -10.4) チルゼパチド 10mg 群: -16.4(-17.9 to -14.8) チルゼパチド 15mg 群: -17.8(-19.3 to -16.3) *すべての比較で P<0.001 <u>投与 72 週時に 5%以上の体重減少を達成した割合(%)</u> チルゼパチド 5mg 群(N=630): 85.1 チルゼパチド 10mg 群(N=636): 88.9 チルゼパチド 15mg 群(N=630): 90.9 プラセボ群(N=643): 34.5

	<u>投与 72 週時に 10%以上の体重減少を達成した割合 (%)</u> チルゼパチド 5mg 群(N=630): 68.5 チルゼパチド 10mg 群(N=636): 78.1 チルゼパチド 15mg 群(N=630): 83.5 プラセボ群(N=643): 18.8 <u>投与 72 週時に 15%以上の体重減少を達成した割合 (%)</u> チルゼパチド 5mg 群(N=630): 48.0 チルゼパチド 10mg 群(N=636): 66.6 チルゼパチド 15mg 群(N=630): 70.6 プラセボ群(N=643): 8.8 <u>投与 72 週時に 20%以上の体重減少を達成した割合 (%)</u> チルゼパチド 5mg 群(N=630): 30.0 チルゼパチド 10mg 群(N=636): 50.1 チルゼパチド 15mg 群(N=630): 56.7 プラセボ群(N=643): 3.1 <u>ベースラインから投与 72 週までの腹囲の変化(cm)</u> チルゼパチド 5mg 群(N=630): -14.0 チルゼパチド 10mg 群(N=636): -17.7 チルゼパチド 15mg 群(N=630): -18.5 プラセボ群(N=643): -4.0 プラセボ群との群間差(95% CI): チルゼパチド 5mg 群: -10.1(-1.6 to -8.6) チルゼパチド 10mg 群: -13.8(-15.2 to -12.3) チルゼパチド 15mg 群: -14.5 (-15.9 to -13.0)
安全性	重篤な有害事象 チルゼパチド 5mg 群(N=630): 6.3% チルゼパチド 10mg 群(N=636): 6.9% チルゼパチド 15mg 群(N=630): 5.1% プラセボ群(N=643): 6.8% 有害事象による治療中止 チルゼパチド 5mg 群(N=630): 4.3% チルゼパチド 10mg 群(N=636): 7.1% チルゼパチド 15mg 群(N=630): 6.2% プラセボ群(N=643): 2.6%

日本人集団における有効性 [8]	ベースラインから投与 72 週までの体重変化率(%) チルゼパチド 5mg 群(N=24): -12.3 チルゼパチド 10mg 群(N=22): -22.5 チルゼパチド 15mg 群(N=29): -22.2 プラセボ群(N=27): -0.5 プラセボ群との群間差(95% CI): チルゼパチド 5mg 群: -11.7(-16.4 to -7.1) チルゼパチド 10mg 群: -22.1 (-26.8 to -17.4) チルゼパチド 15mg 群: -21.8(-26.2 to -17.3)
日本人集団における安全性 [8]	重篤な有害事象 チルゼパチド 5mg 群(N=24): 8.3% チルゼパチド 10mg 群(N=22): 0% チルゼパチド 15mg 群(N=29): 3.4% プラセボ群(N=27): 3.7% 有害事象による治療中止 チルゼパチド 5mg 群(N=24): 4.2% チルゼパチド 10mg 群(N=22): 0% チルゼパチド 15mg 群(N=29): 6.9% プラセボ群(N=27): 0%

表 2-1-7-3 臨床試験の概要(SURMOUNT-2 試験)

試験名	SURMOUNT-2
主な書誌情報	Garvey WT, Frias JP, Jastreboff AM, le Roux CW, Sattar N, Aizenberg D, et al. Tirzepatide once weekly for the treatment of obesity in people with type 2 diabetes (SURMOUNT-2): a double-blind, randomised, multicentre, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet. 2023 Aug 19;402(10402):613-26.[9]
臨床試験登録情報	NCT04657003
試験を実施した場所	アルゼンチン、ブラジル、インド、日本、プエルトリコ、ロシア、台湾、米国
試験の登録期間	2021 年 3 月から
対象集団	2 型糖尿病を合併した肥満症患者
適格基準	・ 18 歳以上

	・ BMI が 27 kg/m² 以上 ・ 2 型糖尿病と診断されていて、HbA1c が 7-10% ・ 食事療法・運動療法のみ、又はスクリーニングの少なくとも 3 か月前から経口血糖降下薬により安定した治療を受けている患者 ・ 減量のための食事療法について 1 回以上失敗(自己申告)
主な除外基準	・ 肥満に対する外科的治療の既往歴又は予定 ・ 登録前 3 か月以内の抗肥満薬(DPP-4 阻害薬、経口 GLP-1 RA、2 型糖尿病のための注射薬)薬物療法 ・ 登録前 3 か月以内の 5kg 以上の体重変化
介入方法の詳細	<u>チルゼパチド 10mg 群</u>: 週 1 回皮下注射(最大用量:10mg)+食事療法・運動療法*を 72 週間継続 <u>チルゼパチド 15mg 群</u>: 週 1 回皮下注射(最大用量:15mg)+食事療法・運動療法*を 72 週間継続 *1 日当たり 500kcal の減量と週に 150 分以上の運動を継続するためのカウンセリング
比較対照の詳細	週 1 回皮下注射(プラセボ)+食事療法・運動療法を 72 週間継続
試験デザイン	第 III 相、プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験
盲検化法	二重盲検
主要評価項目	・ ベースラインから投与 72 週までの体重変化率† ・ 投与 72 週時に 5%以上の体重減少を達成した割合† † Treatment regimen estimand
主な副次的評価項目	・ 投与 72 週時に 10%、15%、20%以上の体重減少を達成した割合† ・ ベースラインから投与 72 週までの HbA1c の変化† † Treatment regimen estimand
主な有効性	<u>ベースラインから投与 72 週までの体重変化率(%)</u> チルゼパチド 10mg 群(N=312): -12.8 チルゼパチド 15mg 群(N=311): -14.7 プラセボ群(N=315): -3.2 プラセボ群との群間差 (95% CI): チルゼパチド 10mg 群*: -9.6(-11.1 to -8.1) チルゼパチド 15mg 群*: -11.6(-13.0 to -10.1)

	P<0.0001 <u>投与 72 週時に 5%以上の体重減少を達成した割合</u> チルゼパチド 10mg 群(N=312): 79% チルゼパチド 15mg 群(N=311): 83% プラセボ群(N=315): 32% プラセボ群とのオッズ比 (95% CI): チルゼパチド 10mg 群: 8.3(5.6 to 12.3) チルゼパチド 15mg 群*: 10.5(6.8 to 16.1) *P<0.0001 <u>投与 72 週時に 10%以上の体重減少を達成した割合(%)</u> チルゼパチド 10mg 群(N=312): 61 チルゼパチド 15mg 群(N=311): 65 プラセボ群(N=315): 9 <u>投与 72 週時に 15%以上の体重減少を達成した割合(%)</u> チルゼパチド 10mg 群(N=312): 40 チルゼパチド 15mg 群(N=311): 48 プラセボ群(N=315): 3 <u>投与 72 週時に 20%以上の体重減少を達成した割合(%)</u> チルゼパチド 10mg 群(N=312): 22 チルゼパチド 15mg 群(N=311): 31 プラセボ群(N=315): 1 <u>ベースラインから投与 72 週までの HbA1c の変化(%)</u> チルゼパチド 10mg 群(N=312): -2.07 チルゼパチド 15mg 群(N=311): -2.08 プラセボ群(N=315): -0.51
安全性	重篤な有害事象 チルゼパチド 10mg 群(N=312): 6% チルゼパチド 15mg 群(N=311): 9% プラセボ群(N=315): 7% 有害事象による治療中止 チルゼパチド 10mg 群(N=312): 4% チルゼパチド 15mg 群(N=311): 7% プラセボ群(N=315): 4%
日本人集団における有効性	<u>ベースラインから投与 72 週までの体重変化率(%)</u>

[8]	チルゼパチド 10mg 群(N=14): -12.4 チルゼパチド 15mg 群(N=14): -10.0 プラセボ群(N=13): -3.5 プラセボ群との群間差(95% CI): チルゼパチド 10mg 群: -8.9 (-14.1 to -3.8) チルゼパチド 15mg 群: -6.7(-11.9 to -1.5)
日本人集団における安全性 [8]	重篤な有害事象 チルゼパチド 10mg 群(N=14): 0% チルゼパチド 15mg 群(N=14): 0% プラセボ群(N=13): 7.7% 有害事象による治療中止 チルゼパチド 10mg 群(N=14): 0% チルゼパチド 15mg 群(N=14): 7.1% プラセボ群(N=13): 0%

表 2-1-7-4 臨床試験の概要(SURMOUNT-J 試験)

試験名	SURMOUNT-J
主な書誌情報	Kadowaki T, Kiyosue A, Shingaki T, Oura T, Yokote K. Efficacy and safety of once-weekly tirzepatide in Japanese patients with obesity disease (SURMOUNT-J): a multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial. Lancet Diabetes Endocrinol. 2025 May;13(5):384-96.[10]
臨床試験登録情報	NCT04844918
試験を実施した場所	日本
試験の登録期間	2021 年 5 月から
対象集団	糖尿病を除く肥満症患者
適格基準	・ 20 歳以上 ・ BMI が 27 kg/m² 以上で 35 kg/m² 未満で、肥満関連の健康障害*が少なくとも 2 つ有する ・ BMI が 35 kg/m² 以上で、肥満関連の健康障害*を 1 つ以上有する ・ 減量のための食事療法について 1 回以上失敗(自己申告) * IGT、高トリグリセリド血症、MASLD

主な除外基準	・ 糖尿病 ・ MASLD 以外の肝疾患
介入方法の詳細	<u>チルゼパチド 10mg 群</u>: 週 1 回皮下注射(最大用量:10mg)+食事療法・運動療法*を 72 週間継続 <u>チルゼパチド 15mg 群</u>: 週 1 回皮下注射(最大用量:15mg)+食事療法・運動療法*を 72 週間継続 * 健康的な減量食と週に 150 分以上の運動を継続するためのカウンセリング
比較対照の詳細	週 1 回皮下注射(プラセボ)+食事療法・運動療法を 72 週間継続
試験デザイン	第 III 相、プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験
盲検化法	二重盲検
主要評価項目	・ ベースラインから投与 72 週までの体重変化率† ・ 投与 72 週時に 5%以上の体重減少を達成した割合† † Efficacy estimand
主な副次的評価項目	・ 投与 72 週時での肥満関連の健康障害の改善率† † Efficacy estimand
主な有効性	<u>ベースラインから投与 72 週までの体重変化率(%)</u> チルゼパチド 10mg 群(N=73): -17.8 チルゼパチド 15mg 群(N=77): -22.7 プラセボ群(N=75): -1.7 プラセボ群との群間差(95% CI): チルゼパチド 10mg 群*: -16.1(-18.7 to -13.5) チルゼパチド 15mg 群*: -21.1(-23.6 to -18.5) *P<0.0001 <u>投与 72 週時に 5%以上の体重減少を達成した割合</u> チルゼパチド 10mg 群(N=73): 94% チルゼパチド 15mg 群(N=77): 96% プラセボ群(N=75): 20% プラセボ群とのオッズ比 (95% CI): チルゼパチド 10mg 群*: 119.7(29.1 to 492.7) チルゼパチド 15mg 群*: 153.6(36.0 to 654.5) *P<0.0001 <u>投与 72 週時での肥満関連の健康障害の改善率</u>

	チルゼパチド 10mg 群(N=60): 70% チルゼパチド 15mg 群(N=64): 80% プラセボ群(N=63): 11% プラセボ群とのオッズ比 (95% CI): チルゼパチド 10mg 群*: 24.3(8.6 to 68.3) チルゼパチド 15mg 群*: 38.3(13.2 to 110.9) *P<0.0001
安全性	重篤な有害事象 チルゼパチド 10mg 群(N=73): 11% チルゼパチド 15mg 群(N=77): 6% プラセボ群(N=75): 7% 有害事象による治療中止 チルゼパチド 10mg 群(N=73): 10% チルゼパチド 15mg 群(N=77): 10% プラセボ群(N=75): 7%
日本人集団における有効性	同上
日本人集団における安全性	同上

表 2-1-7-5 臨床試験の概要(STEP1 試験)

試験名	STEP1 試験
主な書誌情報	Wilding JPH, Batterham RL, Calanna S, Davies M, Van Gaal LF, Lingvay I, et al. Once-Weekly Semaglutide in Adults with Overweight or Obesity. N Engl J Med. 2021 Mar 18;384(11):989-1002.[11]
臨床試験登録情報	NCT03548935
試験を実施した場所	アルゼンチン、ベルギー、ブルガリア、カナダ、デンマーク、フィンランド、フランス、ドイツ、インド、日本、メキシコ、ポーランド、プエルトリコ、ロシア連邦、台湾、英国、米国
試験の登録期間	2018 年 6 月から 11 月
対象集団	糖尿病を除く肥満症患者
適格基準	・ 18 歳以上 ・ BMI が 30 kg/m² 以上、又は 27 kg/m² 以上で肥満関連の健康障害(高血圧、脂質異常症、閉塞性睡眠時無呼吸症、心血管疾患)を 1 つ以上治療中又は未治療で有する

	・ 減量のための食事療法について 1 回以上失敗(自己申告)
主な除外基準	・ 糖尿病 ・ 慢性膵炎の既往歴 ・ 登録前 180 日以内の急性膵炎の既往歴 ・ 肥満に対する外科的治療の既往歴 ・ 登録前 90 日以内の抗肥満薬の使用歴
介入方法の詳細	週 1 回皮下注射(セマグルチド 0.25mg から投与を開始し、4 週間の間隔で、週 1 回 0.5mg、1.0mg、1.7mg 及び 2.4mg の順に増量)+食事療法・運動療法*を 68 週間継続後、介入の無い 7 週間の観察 *1 日当たり 500kcal の減量と週に 150 分の運動を継続するための 4 週間ごとのカウンセリング
比較対照の詳細	週 1 回皮下注射(プラセボ)+食事療法・運動療法を 68 週間継続後、介入の無い 7 週間の観察
試験デザイン	第 III 相、多施設共同、無作為化比較試験
盲検化法	二重盲検
主要評価項目	・ ベースラインから投与 68 週までの体重変化率† ・ 投与 68 週時に 5%以上の体重減少を達成した割合† † Treatment policy estimand
主な副次的評価項目	・ 投与 68 週時に 10%以上の体重減少を達成した割合† ・ 投与 68 週時に 15%以上の体重減少を達成した割合† ・ ベースラインから投与 68 週までの腹囲の変化† ・ ベースラインから投与 68 週までの収縮期血圧の変化† ・ ベースラインから投与 68 週までの SF-36 の身体機能スコアの変化† ・ ベースラインから投与 68 週までの IWQOL-Lite-CT の身体機能スコアの変化† † Treatment policy estimand
有効性	<u>ベースラインから投与 68 週までの体重変化率(%)</u> セマグルチド群(N=1306):-14.85 プラセボ群(N=655):-2.41 群間差(95% CI):-12.44(-13.37 to -11.51) $P < 0.001$ <u>投与 68 週時に 5%以上の体重減少を達成した割合(%)</u>

	セマグルチド群(N=1212):86.4 プラセボ群(N=577):31.5 オッズ比(95% CI):11.2(8.9 to 14.2) $P < 0.001$ <u>投与 68 週時に 10%以上の体重減少を達成した割合(%)</u> セマグルチド群(N=1212):69.1 プラセボ群(N=577):12.0 オッズ比(95% CI):14.7(11.1 to 19.4) $P < 0.001$ <u>投与 68 週時に 15%以上の体重減少を達成した割合(%)</u> セマグルチド群(N=1212):50.5 プラセボ群(N=577):4.9 オッズ比(95% CI):19.3(12.9 to 28.8) $P < 0.001$ <u>ベースラインから投与 68 週までの腹囲の変化(cm)</u> セマグルチド群(N=1306):−13.54 プラセボ群(N=655):−4.13 群間差(95% CI):−9.42(−10.30 to −8.53) $P < 0.001$ <u>ベースラインから投与 68 週までの収縮期血圧の変化(mmHg)</u> セマグルチド群(N=1306):−6.16 プラセボ群(N=655):−1.06 群間差(95% CI):−5.10(−6.34 to −3.87) $P < 0.001$ <u>ベースラインから投与 68 週までの SF-36 の身体機能スコアの変化</u> セマグルチド群(N=1306):2.21 プラセボ群(N=655):0.41 群間差(95% CI):1.80(1.18 to 2.42) $P < 0.001$ <u>ベースラインから投与 68 週までの IWQOL-Lite-CT の身体機能スコアの変化</u> セマグルチド群(N=1306):14.67 プラセボ群(N=655):5.25 群間差(95% CI):9.43(7.50 to 11.35)
--	--

	$P < 0.001$
安全性	重篤な有害事象 セマグルチド群(N=1306):9.8% プラセボ群(N=655):6.4% 有害事象による治療中止 セマグルチド群(N=1306):7.0% プラセボ群(N=655):3.1%
日本人集団における有効性 [12]	<u>ベースラインから投与 68 週時の体重変化率(%)</u> セマグルチド群(N=66):−15.2 プラセボ群(N=33):−3.6 群間差(95% CI):−10.78(−14.42 to −7.15)
日本人集団における安全性 [12]	重篤な有害事象 セマグルチド群(N=67):6.1% プラセボ群(N=33):3.0% 有害事象による治療中止 セマグルチド群(N=67):3.0% プラセボ群(N=33):3.0%

表 2-1-7-6 臨床試験の概要(STEP2 試験)

試験名	STEP2 試験
主な書誌情報	Davies M, Færch L, Jeppesen OK, Pakseresht A, Pedersen SD, Perreault L, et al. Semaglutide 2.4 mg once a week in adults with overweight or obesity, and type 2 diabetes (STEP 2): a randomised, double-blind, double-dummy, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet. 2021 Mar 13;397(10278):971-84.[13]
臨床試験登録情報	NCT03552757
試験を実施した場所	アルゼンチン、カナダ、ドイツ、ギリシャ、インド、日本、プエルトリコ、ロシア連邦、南アフリカ、スペイン、アラブ首長国連邦、英国、米国
試験の登録期間	2018 年 6 月から 11 月
対象集団	2 型糖尿病を有する肥満症患者
適格基準	・ 18 歳以上 ・ 減量のための食事療法について 1 回以上失敗(自己申告)

	・ BMI が 27 kg/m² 以上で HbA1c が 7-10%であり、スクリーニングの少なくとも 180 日前に 2 型糖尿病と診断 ・ 食事療法・運動療法のみ、又はスクリーニングの少なくとも 90 日前から 3 剤までの経口血糖降下薬(メトホルミン、SU 薬、SGLT-2 阻害薬又はチアゾリジン系薬剤)により安定した治療を受けている患者
主な除外基準	・ スクリーニング前 90 日以内の 5kg を超える体重の変化 ・ 肥満に対する外科的治療や体重減少デバイスの既往歴又は試験期間中の実施予定
介入方法の詳細	<u>セマグルチド 1.0mg 群</u>: 週 1 回皮下注射(セマグルチド 0.25mg から投与を開始し、4 週間の間隔で、週 1 回 0.5mg 及び 1.0mg の順に増量)+食事療法・運動療法*を 68 週間継続後、介入の無い 7 週間の観察 <u>セマグルチド 2.4mg 群</u>: 週 1 回皮下注射(セマグルチド 0.25mg から投与を開始し、4 週間の間隔で、週 1 回 0.5mg、1.0mg、1.7mg 及び 2.4mg の順に増量)+食事療法・運動療法*を 68 週間継続後、介入の無い 7 週間の観察 *1 日当たり 500kcal の減量と週に 150 分の運動を継続するための 4 週間ごとのカウンセリング
比較対照の詳細	週 1 回皮下注射(プラセボ)+食事療法・運動療法を 68 週間継続後、介入の無い 7 週間の観察
試験デザイン	第 III 相、多施設共同、無作為化比較試験
盲検化法	二重盲検
主要評価項目	・ ベースラインから投与 68 週までの体重変化*† ・ 投与 68 週時に 5%以上の体重減少を達成した割合*† *セマグルチド 2.4mg 群 vs プラセボ群 † Treatment policy estimand
主な副次的評価項目	・ 投与 68 週時に 10%以上の体重減少を達成した割合*† ・ 投与 68 週時に 15%以上の体重減少を達成した割合*† ・ ベースラインから投与 68 週までの腹囲の変化*† ・ 投与 68 週時の体重変化率**† ・ ベースラインから投与 68 週までの HbA1c の変化*† ・ ベースラインから投与 68 週までの収縮期血圧の変化*† ・ ベースラインから投与 68 週までの SF-36v2 の身体機能ス

	コアの変化*† ・ ベースラインから投与 68 週までの IWQOL-Lite-CT の身体機能スコアの変化*† *セマグルチド 2.4mg 群 vs プラセボ群 **セマグルチド 2.4mg 群 vs セマグルチド 1.0mg 群 † Treatment policy estimand
有効性	<u>ベースラインから投与 68 週までの体重変化率(%)</u> セマグルチド 2.4mg 群(N=404): -9.64 プラセボ群(N=403): -3.42 群間差(95% CI): -6.21(-7.28 to -5.15) $P < 0.0001$ <u>投与 68 週時に 5%以上の体重減少を達成した割合(%)</u> セマグルチド 2.4mg 群(N=388): 68.8 プラセボ群(N=376): 28.5 オッズ比(95% CI): 4.88(3.58 to 6.64) $P < 0.0001$ <u>投与 68 週時に 10%以上の体重減少を達成した割合(%)</u> セマグルチド 2.4mg 群(N=388): 45.6 プラセボ群(N=376): 8.2 オッズ比(95% CI): 7.41(4.89 to 11.24) $P < 0.0001$ <u>投与 68 週時に 15%以上の体重減少を達成した割合(%)</u> セマグルチド 2.4mg 群(N=388): 25.8 プラセボ群(N=376): 3.2 オッズ比(95% CI): 7.65(4.11 to 14.22) $P < 0.0001$ <u>ベースラインから投与 68 週までの腹囲の変化(cm)</u> セマグルチド 2.4mg 群(N=404): -9.4 プラセボ群(N=403): -4.5 群間差(95% CI): -4.9 (-6.0 to -3.8) $P < 0.0001$ <u>投与 68 週時の体重変化率(%)</u> セマグルチド 2.4mg 群(N=404): -9.64 セマグルチド 1.0mg 群(N=403): -6.99

	群間差(95% CI): -2.65(-3.66 to -1.64) $P < 0.0001$ <u>ベースラインから投与 68 週までの HbA1c の変化(%)</u> セマグルチド 2.4mg 群(N=404): -1.6 プラセボ群(N=403): -0.4 群間差(95% CI): -1.2 (-1.4 to -1.0) $P < 0.0001$ <u>ベースラインから投与 68 週までの収縮期血圧の変化(mmHg)</u> セマグルチド 2.4mg 群(N=404): -3.9 プラセボ群(N=403): -0.5 群間差(95% CI): -3.4(-5.6 to -1.3) $P = 0.0016$ <u>ベースラインから投与 68 週までの SF-36v2 の身体機能スコアの変化</u> セマグルチド 2.4mg 群(N=404): 2.5 プラセボ群(N=403): 1.0 群間差(95% CI): 1.5(0.4 to 2.6) $P = 0.0061$ <u>ベースラインから投与 68 週までの IWQOL-Lite-CT の身体機能スコアの変化</u> セマグルチド 2.4mg 群(N=404): 10.1 プラセボ群(N=403): 5.3 群間差(95% CI): 4.8(1.8 to 7.9) $P = 0.0018$
安全性	重篤な有害事象 セマグルチド 2.4mg 群(N=403): 9.9% セマグルチド 1.0mg 群(N=402): 7.7% プラセボ群(N=402): 9.2% 有害事象による治療中止 セマグルチド 2.4mg 群(N=403): 6.2% セマグルチド 1.0mg 群(N=402): 5.0% プラセボ群(N=402): 3.5%
日本人集団における有効性 [12]	<u>ベースラインから投与 68 週時の体重変化率(%)</u> セマグルチド 2.4mg 群(N=42): -10.4

	プラセボ群(N=47): -2.9 群間差(95% CI): -7.31(-9.65 to -4.96)
日本人集団における安全性 [12]	重篤な有害事象 セマグルチド 2.4mg 群(N=42): 7.1% セマグルチド 1.0mg 群(N=36): 2.8% プラセボ群(N=47): 10.6% 有害事象による治療中止 セマグルチド 2.4mg 群(N=42): 2.4% セマグルチド 1.0mg 群(N=36): 0% プラセボ群(N=47): 2.1%

表 2-1-7-7 臨床試験の概要(STEP8 試験)

試験名	STEP8 試験
主な書誌情報	Rubino DM, Greenway FL, Khalid U, O'Neil PM, Rosenstock J, Sørrig R, Wadden TA, Wizert A, Garvey WT; STEP 8 Investigators. Effect of Weekly Subcutaneous Semaglutide vs Daily Liraglutide on Body Weight in Adults With Overweight or Obesity Without Diabetes: The STEP 8 Randomized Clinical Trial. JAMA. 2022 Jan 11;327(2):138-150.[14]
臨床試験登録情報	NCT04074161
試験を実施した場所	米国
試験の登録期間	2019 年 9 月から 11 月
対象集団	糖尿病を除く肥満症患者
適格基準	・ 18 歳以上 ・ 減量のための食事療法について 1 回以上失敗(自己申告) ・ BMI が 30 kg/m² 以上、又は 27 kg/m² 以上で肥満関連の健康障害(高血圧、脂質異常症、閉塞性睡眠時無呼吸症、心血管疾患)を 1 つ以上有する
主な除外基準	・ HbA1c 6.5% 以上 ・ 登録前 90 日以内の 5kg 以上の体重変化の自己申告
介入方法の詳細	週 1 回皮下注射(セマグルチド 0.25mg から投与を開始し、4 週間の間隔で、週 1 回 0.5mg、1.0mg、1.7mg 及び 2.4mg の順に増量)+食事療法・運動療法*を 68 週間継続後、介入の無

	い 7 週間の観察 *1 日当たり 500kcal の減量と週に 150 分以上の運動を継続するための 4-6 週間ごとのカウンセリング
比較対照の詳細	・ 1 日 1 回皮下注射(リラグルチド 0.6mg から投与を開始し、4 週間で 3.0mg まで増量) + 食事療法・運動療法を 68 週間継続後、介入の無い 7 週間の観察 ・ 週 1 回皮下注射(プラセボ)+食事療法・運動療法を 68 週間継続後、介入の無い 7 週間の観察
試験デザイン	第 III 相、多施設共同、無作為化比較試験
盲検化法	オープンラベル
主要評価項目	・ ベースラインから投与 68 週までの体重変化率† † Treatment policy estimand
主な副次的評価項目	・ 投与 68 週時に 10%以上の体重減少を達成した割合† ・ 投与 68 週時に 15%以上の体重減少を達成した割合† ・ 投与 68 週時に 20%以上の体重減少を達成した割合† † Treatment policy estimand
有効性	<u>ベースラインから投与 68 週までの体重変化率(%)</u> セマグルチド群(N=126):-15.8 リラグルチド群(N=127):-6.4 群間差(95% CI):-9.4(-12.0 to -6.8) $P < 0.001$ <u>投与 68 週時に 10%以上の体重減少を達成した割合(%)</u> セマグルチド群(N=126):70.9 リラグルチド群(N=127):25.6 オッズ比(95% CI):6.3(3.5 to 11.2) $P < 0.001$ <u>投与 68 週時に 15%以上の体重減少を達成した割合(%)</u> セマグルチド群(N=126):55.6 リラグルチド群(N=127):12.0 オッズ比(95% CI):7.9(4.1 to 15.4) $P < 0.001$ <u>投与 68 週時に 20%以上の体重減少を達成した割合(%)</u> セマグルチド群(N=126):38.5 リラグルチド群(N=127):6.0

	オッズ比(95% CI):8.2(3.5 to 19.1) $P < 0.001$
安全性	重篤な有害事象 セマグルチド群(N=126):7.9% リラグルチド群(N=127):11.0% プラセボ群(N=85):7.1% 有害事象による治療中止 セマグルチド群(N=126):3.2% リラグルチド群(N=127):12.6% プラセボ群(N=85):3.5%
日本人集団における有効性	該当なし
日本人集団における安全性	該当なし

2.2 製造販売業者によるシステマティックレビューと公的分析におけるレビュー結果の概要

チルゼパチドの追加的有用性を検討するために、製造販売業者はシステマティックレビューを実施し、62 試験 414 件の文献を特定した。このうち、チルゼパチド又はセマグルチドを含む試験は 32 試験であった。公的分析が特定した 15 試験は、製造販売業者が特定した 32 試験にすべて含まれていた。製造販売業者が特定し、公的分析が特定しなかった試験は 17 試験で、投与期間(9 試験)、対象集団(4 試験)や投与方法(2 試験)の違い、および学会抄録である(2 文献)という理由で公的分析のシステマティックレビューでは特定されなかった。「2.3.1 製造販売業者による追加的有用性評価の概要」に示す通り、これらの 17 試験は製造販売業者の追加的有用性の評価には使用されなかった。

製造販売業者と公的分析のシステマティックレビューには差異があるが、おおむね一致し、追加的有用性評価に重要な論文は特定できていると考えられた。

【製造販売業者の提出資料(システマティックレビュー)に対するレビュー結果】

システマティックレビューの結果は、製造販売業者の提出したものと

- ☐ 完全に一致している。
- ☒ おおむね一致し、追加的有用性の評価に重要な論文はすべて含まれている。
- ☐ 結果に解離があり、追加的有用性評価に重要な文献が欠けている。
- ☐ その他()

2.3 製造販売業者による追加的有用性評価と公的分析におけるレビュー結果の概要

2.3.1 製造販売業者による追加的有用性評価の概要

製造販売業者のシステマティックレビューでは、チルゼパチドとセマグルチドを直接比較した試験として SURMOUNT-5 試験[6]が特定された。この試験は、忍容性が認められればチルゼパチドを 15mg に漸増することが可能な試験デザインである。このことから、公的分析からの照会に対して製造販売業者は、製造販売業者の分析で必要となるチルゼパチド 10mg とセマグルチド 2.4mg での維持用量での比較データの根拠として同試験を用いることは適切ではない旨を回答し、追加的有用性の評価には用いなかった(2026 年 2 月 13 日付回答)。このため、該当する直接比較試験はないとして、間接比較が検討された。製造販売業者がチルゼパチド又はセマグルチドを含む試験としてシステマティックレビューで特定した 32 試験の中で、SURMOUNT-1 試験[7]、SURMOUNT-2 試験[9]、STEP1 試験[11]、STEP2 試験[13]、STEP5 試験[15]、STEP8 試験[14]の 6 試験が間接比較に用いられた。なお、2 型糖尿病を合併している集団と合併していない集団で該当する臨床試験が異なるため、それぞれの集団において間接比較が行われた。

2.3.1.1 2 型糖尿病を合併していない肥満症に対する間接比較

チルゼパチドの試験として SURMOUNT-1 試験[7]、セマグルチドの試験として STEP1 試験[11]、STEP5 試験[15]、STEP8 試験[14]を用いた間接比較が行われた。間接比較は、① Bucher 法を用いた間接比較(SURMOUNT-1 試験と STEP1 試験、STEP5 試験、STEP8 試験との比較)、②Bucher 法を用いた間接比較(SURMOUNT-1 試験と STEP1 試験との比較)、③ マッチング調整された間接比較(SURMOUNT-1 試験と STEP1 試験との比較)が実施された。間接比較①では STEP1 試験、STEP5 試験、STEP8 試験の各アウトカムをメタ解析で統合することで、セマグルチドの効果が推定された。セマグルチドに対するチルゼパチドの効果は、メタ解析の推定値と SURMOUNT-1 試験のチルゼパチド 5mg 群、10mg 群、15mg 群それぞれのアウトカムを用いて、Bucher 法に基づく間接比較でそれぞれ推定された。同様に、間接比較②では SURMOUNT-1 試験と STEP1 試験の各アウトカムが Bucher 法で比較された。間接比較③では、SURMOUNT-1 試験と STEP1 試験のベースライン特性の差異(女性割合とヒスパニック系患者の割合の差異)が及ぼす影響を評価するために、SURMOUNT-1 試験の特定の投与量のチルゼパチド群とプラセボ群をプールした集団の IPD を用いて、STEP1 試験を平均した集団(セマグルチド群とプラセボ群を合わせた集団)のベースライン特性に一致させるように重みづけが行われた。間接比較は、Bucher 法を用いて行われた。なお、ヒスパニック系患者の割合を調整せず、女性割合のみ調整された場合の間接比較も実施された。

間接比較では、体重、血糖、脂質、血圧、QOL、安全性の項目での評価が行われ、Treatment regimen estimand または Efficacy estimand で推計されたアウトカムを用いてそれぞれ分析された。Efficacy estimand 及び Treatment regimen estimand のアウトカムに基づく間接比較の結果を表 2-3-1-1-1 から表 2-3-1-1-4 にそれぞれ示す。

すべての間接比較において Estimand にかかわらず、体重のベースラインからの変化率は、セマグルチド 2.4mg 群と比較してチルゼパチド 10mg 群で有意な改善が示された。また HDL-C のベースラインからの変化率も同様に、チルゼパチド 10mg 群で有意な改善が示された。ベースラインで正常血糖集団、及びベースラインで前糖尿病集団の HbA1c のベースラインからの変化量は、データ制約のため Treatment regimen estimand のみの検討だった。間接比較①以外における、ベースラインで正常血糖集団及びベースラインで前糖尿病集団の HbA1c のベースラインからの変化量は、それぞれチルゼパチド 10mg 群で有意な改善が示された。一方、SBP における Efficacy estimand のアウトカムを用いた検討では、いずれの間接比較でもチルゼパチド 10mg 群とセマグルチド 2.4mg 群との比較で有意な差は示されなかった。総コレステロール及び SF-36 身体機能領域スコアでは、Estimand にかかわらずすべての間接比較で、チルゼパチド 10mg 群とセマグルチド 2.4mg 群との比較で有意な差は示されなかった。安全性の評価では、安全性解析対象集団におけるアウトカムが用いられた。間接比較①を用いて検討された重症 (severe) な胃腸障害では、セマグルチド 2.4mg 群とチルゼパチド 10mg 群で有意な差は示されなかった (OR ■■■ (95%CI ■■■))。

セマグルチド 2.4mg 群と比較したチルゼパチド 15mg 群でも、チルゼパチド 10mg 群とおおむね同様な結果が示された。異なる点として、チルゼパチド 15mg 群の間接比較③において総コレステロールで有意な改善が示された。また SBP に関して、Treatment regimen estimand の間接比較③でチルゼパチド 10mg 群では有意な改善が示されたが、チルゼパチド 15mg 群では有意差が示されなかった。

表 2-3-1-1-1 2 型糖尿病を合併していない肥満症におけるチルゼパチド 10mg 群とセマグルチド 2.4mg の間接比較(Efficacy estimand)*

ベースラインからの変化率/変化量 (平均差で評価)	間接比較①	間接比較②	間接比較③(女性割合のみ調整)	間接比較③(女性割合及びヒスパニック系患者の割合を調整)
体重変化率, %	■■■ (■■■ ■■■)	■■■ (■■■ ■■■)	■■■ (■■■ ■■■)	■■■ (■■■ ■■■)
正常血糖集団の HbA1c 変化量, %	NA	NA	NA	NA
前糖尿病集団の HbA1c 変化	NA	NA	NA	NA

量, %				
HDL-C 変化率, %	■ (■ ■)	■ (■ ■)	■ (■ ■)	■ (■ ■)
総コレステロール変化率, %	■ (■ ■)	■ (■ ■)	■ (■ ■)	■ (■ ■)
SBP 変化量, mmHg	■ (■ ■)	■ (■ ■)	■ (■ ■)	■ (■ ■)
SF-36 身体機能領域スコア変化量	NA	■ (■ ■)	■ (■ ■)	■ (■ ■)

間接比較① Bucher 法を用いた間接比較(SURMOUNT-1 試験と STEP1 試験、STEP5 試験、STEP8 試験との比較)

間接比較② Bucher 法を用いた間接比較(SURMOUNT-1 試験と STEP1 試験との比較)

間接比較③ マッチング調整された間接比較(SURMOUNT-1 試験と STEP1 試験との比較)

* 括弧内は 95% CI

表 2-3-1-1-2 2 型糖尿病を合併していない肥満症におけるチルゼパチド 10mg 群とセマグルチド 2.4mg の間接比較(Treatment regimen estimand)*

ベースラインからの変化率/変化量 (平均差で評価)	間接比較①	間接比較②	間接比較③(女性割合のみ調整)	間接比較③(女性割合及びヒスパニック系患者の割合を調整)
体重変化率, %	■ (■ ■)	■ (■ ■)	■ (■ ■)	■ (■ ■)
正常血糖集団の HbA1c 変化量, %	NA	■ (■ ■)	■ (■ ■)	■ (■ ■)
前糖尿病集団の HbA1c 変化量, %	NA	■ (■ ■)	■ (■ ■)	■ (■ ■)
HDL-C 変化率, %	■ (■ ■)	■ (■ ■)	■ (■ ■)	■ (■ ■)
総コレステロール	■ (■ ■)	■ (■ ■)	■ (■ ■)	■ (■ ■)

ル変化率, %	████)	████)	████)	████)
SBP 変化量, mmHg	████ (████ ████)	████ (████ ████)	████ (████ ████)	████ (████ ████)
SF-36 身体機能領域スコア変化量	NA	████ (████ ████)	████ (████ ████)	████ (████ ████)

間接比較① Bucher 法を用いた間接比較(SURMOUNT-1 試験と STEP1 試験、STEP5 試験、STEP8 試験との比較)

間接比較② Bucher 法を用いた間接比較(SURMOUNT-1 試験と STEP1 試験との比較)

間接比較③ マッチング調整された間接比較(SURMOUNT-1 試験と STEP1 試験との比較)

* 括弧内は 95% CI

表 2-3-1-1-3 2 型糖尿病を合併していない肥満症におけるチルゼパチド 15mg 群とセマグルチド 2.4mg の間接比較(Efficacy estimand)*

ベースラインからの変化率/変化量 (平均差で評価)	間接比較①	間接比較②	間接比較③(女性割合のみ調整)	間接比較③(女性割合及びヒスパニック系患者の割合を調整)
体重変化率, %	████ (████ ████)	████ (████ ████)	████ (████ ████)	████ (████ ████)
正常血糖集団の HbA1c 変化量, %	NA	NA	NA	NA
前糖尿病集団の HbA1c 変化量, %	NA	NA	NA	NA
HDL-C 変化率, %	████ (████ ████)	████ (████ ████)	████ (████ ████)	████ (████ ████)
総コレステロール変化率, %	████ (████ ████)	████ (████ ████)	████ (████ ████)	████ (████ ████)
SBP 変化量, mmHg	████ (████ ████)	████ (████ ████)	████ (████ ████)	████ (████ ████)
SF-36 身体機能	NA	████ (████ ████)	████ (████ ████)	████ (████ ████)

能領域スコア変化量		■)	■)	■)
-----------	--	----	----	----

間接比較① Bucher 法を用いた間接比較(SURMOUNT-1 試験と STEP1 試験、STEP5 試験、STEP8 試験との比較)

間接比較② Bucher 法を用いた間接比較(SURMOUNT-1 試験と STEP1 試験との比較)

間接比較③ マッチング調整された間接比較(SURMOUNT-1 試験と STEP1 試験との比較)

* 括弧内は 95% CI

表 2-3-1-1-4 2 型糖尿病を合併していない肥満症におけるチルゼパチド 15mg 群とセマグルチド 2.4mg の間接比較(Treatment regimen estimand)*

ベースラインからの変化率/変化量 (平均差で評価)	間接比較①	間接比較②	間接比較③(女性割合のみ調整)	間接比較③(女性割合及びヒスパニック系患者の割合を調整)
体重変化率, %	■ (■ ■)	■ (■ ■)	■ (■ ■)	■ (■ ■)
正常血糖集団の HbA1c 変化量, %	NA	■ (■ ■)	■ (■ ■)	■ (■ ■)
前糖尿病集団の HbA1c 変化量, %	NA	■ (■ ■)	■ (■ ■)	■ (■ ■)
HDL-C 変化率, %	■ (■ ■)	■ (■ ■)	■ (■ ■)	■ (■ ■)
総コレステロール変化率, %	■ (■ ■)	■ (■ ■)	■ (■ ■)	■ (■ ■)
SBP 変化量, mmHg	■ (■ ■)	■ (■ ■)	■ (■ ■)	■ (■ ■)
SF-36 身体機能領域スコア変化量	NA	■ (■ ■)	■ (■ ■)	■ (■ ■)

間接比較① Bucher 法を用いた間接比較(SURMOUNT-1 試験と STEP1 試験、STEP5 試験、STEP8 試験との比較)

間接比較② Bucher 法を用いた間接比較(SURMOUNT-1 試験と STEP1 試験との比較)

間接比較③ マッチング調整された間接比較(SURMOUNT-1 試験と STEP1 試験との比較)

* 括弧内は 95% CI

2.3.1.2 2 型糖尿病を合併している肥満症に対する間接比較

チルゼパチドの試験として SURMOUNT-2 試験[9]、セマグルチドの試験として STEP2 試験[13]を用いた間接比較が行われた。間接比較では、Bucher 法を用いた間接比較が実施された。Bucher 法を用いた Efficacy estimand 及び Treatment regimen estimand のアウトカムに基づく間接比較の結果を表 2-3-1-2-1 及び表 2-3-1-2-2 にそれぞれ示す。体重変化率及び HbA1c 変化量は Estimand にかかわらず、チルゼパチド 10mg 群及び 15mg 群で有意な改善が示された。

表 2-3-1-2-1 2 型糖尿病を合併している肥満症におけるチルゼパチド 10mg 群又は 15mg 群とセマグルチド 2.4mg の間接比較(Efficacy estimand)*

ベースラインからの変化率/変化量 (セマグルチド 2.4mg に対する平均 差で評価)	Bucher 法を用いた間接比較 (SURMOUNT-2 試験と STEP2 試験との比較)	
	チルゼパチド 10mg 群	チルゼパチド 15mg 群
体重変化率, %	████ (████████)	████ (████████)
HbA1c 変化量, %	████ (████████)	████ (████████)
HDL-C 変化率, %	████ (████████)	████ (████████)
総コレステロール変化率, %	████ (████████)	████ (████████)
SBP 変化量, mmHg	████ (████████)	████ (████████)
SF-36 身体機能領域スコア変化量	████ (████████)	████ (████████)

* 括弧内は 95% CI

表 2-3-1-2-2 2 型糖尿病を合併している肥満症におけるチルゼパチド 10mg 群又は 15mg 群とセマグルチド 2.4mg の間接比較(Treatment regimen estimand)*

ベースラインからの変化率/変化量 (セマグルチド 2.4mg に対する平均 差で評価)	Bucher 法を用いた間接比較 (SURMOUNT-2 試験と STEP2 試験との比較)	
	チルゼパチド 10mg 群	チルゼパチド 15mg 群
体重変化率, %	████ (████████)	████ (████████)
HbA1c 変化量, %	████ (████████)	████ (████████)
HDL-C 変化率, %	████ (████████)	████ (████████)
総コレステロール変化率, %	████ (████████)	████ (████████)

SBP 変化量, mmHg	████ (████)	████ (████)
SF-36 身体機能領域スコア変化量	████ (████)	████ (████)

* 括弧内は 95% CI

2.3.2 公的分析におけるレビュー結果の概要

2.3.2.1 2 型糖尿病を合併していない肥満症

<直接比較試験>

2 型糖尿病を合併していない集団において、チルゼパチドとセマグルチドを直接比較した試験として、製造販売業者と公的分析は SURMOUNT-5 試験を特定した。2.3.1 に記載の通り製造販売業者は、製造販売業者の分析で用いるチルゼパチド 10mg とセマグルチド 2.4mg での維持用量での比較データの根拠として同試験を用いることは適切ではない旨を回答し、同試験を追加的有用性の評価には用いなかった。SURMOUNT-5 試験のチルゼパチド群では、少なくとも 1 回 15mg が投与された患者の割合は 89.3%であった[6]。また、製造販売業者への照会の回答によると、72 週時点でチルゼパチド 15mg 又はセマグルチド 2.4mg が投与されていた患者の割合は、チルゼパチド群 █████ %、セマグルチド群 █████ %であり(2026 年 4 月 3 日付回答)、チルゼパチド 10mg の集団が SURMOUNT-5 試験において主体ではないことが示唆された。

チルゼパチドの添付文書[16]では、「通常、成人には、チルゼパチドとして週 1 回 2.5mg から開始し、4 週間の間隔で 2.5mg ずつ増量し、週 1 回 10mg を皮下注射する。なお、患者の状態に応じて適宜増減するが、週 1 回 5mg まで減量、又は 4 週間以上の間隔で 2.5mg ずつ週 1 回 15mg まで増量できる。」と記載され、実臨床では 10mg 以外の用量も使用可能となっている。公的分析が行った NDB の調査では、約半年に相当する 26 週分以上のチルゼパチドの処方歴のある患者における最新時点での用量について、10mg を使用している患者の割合は約 24.7%と一定数存在したものの、10mg よりも高用量を使用している患者割合は約 59%と過半数であり、15mg を使用している患者は約 42%と、10mg よりも大きな割合であった(表 2-3-2-1-1。分析の詳細は 7-1 及び 7-2 に記載)。また、同表には 21、24、および 28 週分以上が算定されている患者データを用いた場合の結果も集計しており、投与週数が長い方が、最新時点の投与用量が 15mg である患者割合が多かった。以上より、チルゼパチドの追加的有用性評価においてはチルゼパチド 10mg だけでなく、データが利用可能である 15mg についても検討することが適切であると考えられる。

SURMOUNT-5 試験では、体重のベースラインからの変化率は、Estimand にかかわらずセマグルチド 1.7mg 又は 2.4mg 群と比較して、チルゼパチド 10mg 又は 15mg 群で有意な改善が示された(Treatment regimen estimand: -6.5%(95% CI: -8.1, -4.9), Efficacy estimand: -6.2%(95% CI: -7.8, -4.6))。また Efficacy estimand では、HbA1c、HDL-C、SBP のベースラインからの変化量も、チルゼパチド群で有意な改善が示された。

しかし、SURMOUNT-5 試験のセマグルチド群の投与期間は 72 週であり、最適使用推進ガイ

ドラインにおいてセマグルチドの投与期間は最大 68 週間と設定されており、最適使用推進ガイドラインで定められている投与期間と異なる。また、同試験はオープンラベルの試験であり、海外機関では試験デザイン上の限界も指摘されている[4]。

以上から、SURMOUNT-5 試験よりチルゼパチドのセマグルチドに対する追加的有用性が示唆されるものの、公的分析では製造販売業者の方法を受け入れて、間接比較により追加的有用性の評価を行った。

表 2-3-2-1-1 NDB より集計したチルゼパチドの使用用量*

	21 週		24 週		26 週		28 週	
用量	人数	割合	人数	割合	人数	割合	人数	割合
2.5mg	10 未満	--	10 未満	--	10 未満	--	10 未満	--
5.0mg	27	9.2%	16	7.4%	12	8.0%	10 未満	--
7.5mg	18	6.2%	14	6.5%	12	8.0%	10 未満	--
10mg	83	28.4%	65	30.1%	37	24.7%	27	30.3%
12.5mg	66	22.6%	40	18.5%	26	17.3%	18	20.2%
15mg	98	33.6%	81	37.5%	63	42.0%	44	49.4%

* チルゼパチド(ゼップバウンド)を 21、24、26、28 週分以上算定されている患者における、最新時点での用量

<間接比較で使用する臨床試験>

SURMOUNT-5 試験以外の直接比較試験は公的分析のシステマティックレビューで特定されなかったため、チルゼパチドとセマグルチドを比較するために、間接比較を検討した。公的分析のシステマティックレビューで特定した 15 試験のうち、9 試験(SURMOUNT-5 試験を除く)は用量(1 試験)、試験デザイン(3 試験)、試験間の類似性(1 試験)、公表データの不足(4 試験)のため、公的分析の間接比較では検討しなかった。このため、間接比較では、チルゼパチドの試験として SURMOUNT-1 試験[7]及び SURMOUNT-2 試験[9]、セマグルチドの試験として STEP1 試験[11]、STEP2 試験[13]、STEP8 試験[14]の 5 試験を検討した。製造販売業者の間接比較との違いは、公的分析が参考として実施した Bucher 法のみによる比較における STEP5 試験[15]の組入力で、製造販売業者の間接比較では組み入れられ、52 週のデータが使用された。しかし、STEP5 試験[15]の体重変化率の経時変化のグラフでは、52 週よりも 68 週での体重変化率が大きいため、公表されている 52 週のデータを 68 週に外挿することはセマグルチドの効果を過小評価する可能性が考えられた。一方、同試験では 68 週でのアウトカムの数値データは公表されていないため、公的分析では間接比較の検討から除外することが妥当と考えた。

<MAIC と Bucher 法を用いた間接比較>

2 型糖尿病を合併していない肥満症の間接比較において、製造販売業者は SURMOUNT-1 試験[7]と STEP1 試験[11]の女性割合及びヒスパニック系の患者の割合において違いがみられたため(表 2-3-2-1-2)、SURMOUNT-1 試験の IPD を用いてマッチング調整を行った。一方で、2 型糖尿病を合併している肥満症の間接比較では、SURMOUNT-2 試験と STEP2 試験の女性割合は類似していたが、ヒスパニック系の患者割合の乖離が示されたにもかかわらず(表 2-3-2-1-2)、マッチングは行われなかった。この点に関して製造販売業者に照会したところ、SURMOUNT-2 試験及び STEP 2 試験において、マッチングを行うことで有効サンプルサイズ(ESS)が元の約 50%程度まで低下する可能性があること、また SURMOUNT-2 試験及び STEP 2 試験は SURMOUNT-1 試験及び STEP 1 試験よりもサンプルサイズが小さく、ESS の大きな減少は「信頼できる頑健な推定値を得られる可能性が著しく低下」することについて回答した。さらに、製造販売業者の分析において 2 型糖尿病を合併している肥満症患者割合は「チルゼパチドの適応集団の一部(基本分析で █████ %)であり、モデル上の影響は小さく、MAIC の不安定性を抱えてまで調整を強行することは統計的に妥当ではないと判断」との回答を得た(2026 年 2 月 13 日付回答)。

表 2-3-2-1-3 には、2 型糖尿病を合併していない肥満症での、マッチング調整前の人数と調整後の ESS を示す。女性割合及びヒスパニック系患者の割合を調整した場合、ESS はチルゼパチド 10mg 群で調整前の人数の █████ - █████ %、プラセボ群で █████ - █████ %に減少した。チルゼパチド 15mg 群でも同様な減少がみられた。

表 2-3-2-1-2 チルゼパチドとセマグルチドの試験における患者背景の違い—女性及びヒスパニック系の患者の割合

集団	2 型糖尿病を合併していない集団		2 型糖尿病を合併している集団	
	SURMOUNT-1	STEP1	SURMOUNT-2	STEP2
総人数	2539	1961	938	1210
女性割合	67.5%	74.1%	50.7%	50.9%
ヒスパニック系の患者の割合	47.8%	12.0%	59.8%	12.8%

表 2-3-2-1-3 2 型糖尿病を合併していない肥満症におけるマッチング調整前の人数と調整後の ESS*

	マッチング 調整前 の人数	女性割合のみ 調整した場合 の ESS	女性割合とヒスパニック系患者の割合を調整した場合の ESS
Efficacy estimand			
SURMOUNT-1 チルゼパチド 10mg 群	■	■	■
SURMOUNT-1 プラセボ群	■	■	■
SURMOUNT-1 チルゼパチド 15mg 群	■	■	■
SURMOUNT-1 プラセボ群	■	■	■
Treatment regimen estimand			
SURMOUNT-1 チルゼパチド 10mg 群	■	■	■
SURMOUNT-1 プラセボ群	■	■	■
SURMOUNT-1 チルゼパチド 15mg 群	■	■	■
SURMOUNT-1 プラセボ群	■	■	■
参考			
STEP1 セマグルチド 2.4mg 群	■	■	■
STEP1 プラセボ群	■	■	■

* 製造販売業者提出の [REDACTED] に基づき作成。

SURMOUNT-1 試験のサブグループ解析[17]では、ヒスパニック系では非ヒスパニック系と比較して、体重変化率が 2%から 4%程度低い値を示した(表 2-3-2-1-4)。STEP1 試験単独のサブグループ解析は特定できなかったが、STEP1 試験及び STEP3 試験をプールした解析[18]では、SURMOUNT-1 試験[17]と同様な傾向が示された。このため、マッチング調整を実施しない場合、セマグルチドに対するチルゼパチドの体重変化率は過小評価となる可能性がある。このため、ESS が半減することで推定値の頑健性が損なわれることに留意する必要があるが、ヒスパニック系患者の割合をマッチング調整することは否定するものではないと考える。

2 型糖尿病を合併する患者を対象とした SURMOUNT-2 試験[17]では、チルゼパチド 10mg 群の非ヒスパニック系で体重変化率がヒスパニック系よりも低い値であったが、SURMOUNT-2 試験[17]のチルゼパチド 15mg 群及び STEP2 試験[18]ではヒスパニック系の有無で大きな差がみられず、傾向に一貫性が示されなかった。また製造販売業者が指摘する通り、SURMOUNT-1 試験及び STEP1 試験よりも SURMOUNT-2 試験(チルゼパチド 10mg 群:312 人、チルゼパチド 15mg 群:311 人、プラセボ群:315 人)[9]及び STEP2 試験(セマグルチド 2.4mg 群:404 人、プラセボ群:403 人)[13]ではサンプルサイズが小さいため、マッチング調整

による ESS 減少の影響は大きいと考えられた。以上の点から公的分析は、2 型糖尿病を合併しない肥満症における間接比較においては、性別とヒスパニック系の患者割合で調整を行った MAIC を用いた製造販売業者の結果を受け入れた。また、2 型糖尿病を合併している肥満症における間接比較については、マッチング調整を行わない製造販売業者の設定を受け入れた。製造販売業者の結果は表 2-3-1-1-1 から表 2-3-1-1-4 に示したとおりであり、体重変化率や Hb1Ac 変化量、HDL-C 変化率などにおいてチルゼパチドで有意な改善が認められた。

製造販売業者の実施した MAIC による間接比較では、チルゼパチド 10mg のセマグルチド 2.4mg に対する体重減少率は $\blacksquare$ ($\blacksquare$)%、チルゼパチド 15mg のセマグルチド 2.4mg に対する体重減少率は $\blacksquare$ ($\blacksquare$)%であり、チルゼパチドはセマグルチド 2.4mg と比較して有意に体重減少率が大きかった。

なお、先述した、チルゼパチドとセマグルチドを直接比較した SURMOUNT-5 試験では、チルゼパチドのセマグルチドに対する体重減少率は -6.2 (-7.8 , -4.6)%であり、単純に間接比較結果と治療効果の比較を行うことは困難であるが、同試験でチルゼパチド 15mg で治療を継続した患者割合が大きいことを考えると、同試験の結果は間接比較の結果と概ね同様の傾向を示していると考えられる。

表 2-3-2-1-4 体重変化率のサブグループ解析*

	ヒスパニック系の体重変化率, %(95%CI)	非ヒスパニック系の体重変化率, %(95%CI)
SURMOUNT-1 試験[17]		
チルゼパチド 10mg vs プラセボ	-15.3 (-17.2 , -13.3)	-17.3 (-19.5 , -15.0)
チルゼパチド 15mg vs プラセボ	-15.9 (-17.8 , -13.9)	-19.6 (-21.8 , -17.5)
SURMOUNT-2 試験[17]		
チルゼパチド 10mg vs プラセボ	-10.6 (-12.5 , -8.8)	-8.1 (-10.3 , -5.9)
チルゼパチド 15mg vs プラセボ	-11.7 (-13.6 , -9.9)	-11.0 (-13.2 , -8.8)
STEP1 及び STEP3 試験のプール解析[18]		
セマグルチド 2.4mg vs プラセボ	-10.9 (-13.1 , -8.8)	-12.1 (-13.0 , -11.2)
STEP2 試験[18]		
セマグルチド 2.4mg vs プラセボ	-6.0 (-9.0 , -3.1)	-6.3 (-7.4 , -5.2)

* 括弧内は 95% CI

SURMOUNT-1 試験と STEP1 試験の患者背景において、大きな乖離がみられるのはヒスパニック系の患者割合だが、ベースラインで合併している肥満関連健康障害においても程度は小さいが違いがみられた(表 2-3-2-1-5)。しかしこれらの項目は MAIC の調整対象とならず、また間接

比較の特性上、未測定の間接因子が間接比較の結果に及ぼす影響は不明であった。このため、MAICの結果には不確実性が含まれ、結果の解釈には注意が必要であると考え。

表 2-3-2-1-5 チルゼパチドとセマグルチドの試験における患者背景の違い—肥満関連健康障害

集団	2 型糖尿病を合併していない集団		2 型糖尿病を合併している集団	
試験	SURMOUNT-1 [7]	STEP1 [11]	SURMOUNT-2 [9]	STEP2 [13]
ベースラインで合併している肥満関連健康障害の数				
0	37.2%	25.0%	0%	0%
1-2	45.4%	48.8%	38.0%	28.3%
3-4	14.9%	21.3%	47.4%	50.2%
5 以上	2.5%	4.8%	14.6%	21.5%
ベースラインで合併している肥満関連健康障害 ¹				
耐糖能障害	40.6%	43.7%	100%	100%
脂質異常症	29.5%	37.0%	61.2%	68.3%
高血圧	32.0%	36.0%	66.6%	70.1%
高尿酸血症・痛風	5.0%	5.9% ²	5.4%	9.4% ²
冠動脈疾患	3.0%	2.5%	10.3%	8.2%
脳梗塞・一過性脳虚血発作	0.3%	1.0% ²	1.1%	3.1% ²
NAFLD	7.0%	8.3%	17.1%	21.6%
月経異常・女性不妊	1.5%	4.9%	0.7%	2.1%
閉塞性睡眠時無呼吸症候群・肥満低換気症候群	7.7%	11.7%	8.3%	14.5%
運動器疾患	12.8%	NA	15.6%	NA
肥満関連腎臓病	1.0%	0.05% ²	3.6%	0.8% ²

¹ チルゼパチドに関しては、チルゼパチド(ゼツブバウンド)の審査報告書 表 61 に基づいて記載。

² セマグルチド(ウゴービ)の申請資料概要 表 2.7.3.3-8[19]に基づいて記載。

<Bucher 法を用いた間接比較>

製造販売業者は、2 型糖尿病を合併していない肥満症において、MAIC と Bucher 法を用いた間接比較以外に、効果修飾因子の調整を行わない Bucher 法のみを用いた間接比較も実施した。公的分析では上述の通り、試験間で大きな違いがみられたヒスパニック系の患者割合に関して調整を行わない間接比較は、セマグルチドに対するチルゼパチドの体重変化率が過小評価となるため、2 型糖尿病を合併していない肥満症においては、MAIC と Bucher 法を用いた間接比較がより妥当であると考えるが、表 2-3-1-1-1 から 2-3-1-1-4 に記載した通り、Bucher 法のみを用いた間接比較においても、チルゼパチドで体重変化率等で有意な改善が認められた。公的分析で実施した STEP5 試験を除いた Bucher 法を用いた間接比較(SURMOUNT-1 試験と STEP1 試験、STEP8 試験との比較)では、チルゼパチド 10mg のセマグルチド 2.4mg に対する体重減少率は -4.39 (-5.77 , -3.02)%、チルゼパチド 15mg のセマグルチド 2.4mg に対する体重減少率は -5.59 (-6.97 , -4.22)%であり(いずれも Efficacy estimand)、製造販売業者の実施した Bucher 法を用いた間接比較と同様な結果が示された。

2.3.2.2 2 型糖尿病を合併している肥満症

2 型糖尿病を合併している集団において、チルゼパチドとセマグルチドを直接比較した試験は特定されなかった。

上述の通り、2 型糖尿病を合併している肥満症では、ESS が半減すること等から、MAIC の実施が困難であるという理由から、SURMOUNT-2 試験及び STEP2 試験を用いて、効果修飾因子の調整を行わない Bucher 法による間接比較を行った製造販売業者の分析を受け入れた。製造販売業者の結果は表 2-3-1-2-1 および表 2-3-1-2-2 に示したとおりであり、体重変化率や Hb1Ac 変化量においてチルゼパチドで有意な改善が認められた。

以上から、公的分析は 2 型糖尿病を合併していない肥満症、及び 2 型糖尿病を合併している肥満症におけるセマグルチド 2.4mg に対する、チルゼパチド 10mg 及び 15mg のそれぞれの追加的有用性は示されていると判断した。

2.4 追加的有用性に関する評価

公的分析は、製造販売業者の報告書及び公的分析のシステマティックレビューに基づいて、2型糖尿病を合併していない肥満症及び2型糖尿病を合併している肥満症における追加的有用性を評価した。結果を表2-4-1に要約する。

表 2-4-1 チルゼパチドの追加的有用性に関する評価

対象集団	肥満症*患者 *高血圧、脂質異常症又は2型糖尿病のいずれかを有し、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 27kg/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 35kg/m^2 以上 **肥満に関連する健康障害: 1)耐糖能障害(2型糖尿病・耐糖能異常など) 2)脂質異常症 3)高血圧 4)高尿酸血症・痛風 5)冠動脈疾患 6)脳梗塞・一過性脳虚血発作 7)非アルコール性脂肪性肝疾患 8)月経異常・女性不妊 9)閉塞性睡眠時無呼吸症候群・肥満低換気症候群 10)運動器疾患(変形性関節症:膝関節・股関節・手指関節、変形性脊椎症) 11)肥満関連腎臓病
介入	チルゼパチド+食事療法・運動療法
比較対照	セマグルチド+食事療法・運動療法
アウトカム	ベースラインからの体重変化、SBP の変化、総コレステロール値の変化、HDL-C 値の変化、HbA1c 値の変化
追加的有用性	☒ 追加的有用性が示されている ☐ 追加的有用性が示されていない ☐ 「効果が劣る」あるいは「同等とはみなせない」 ☐ その他()
判断の根拠となったデータ	☐ RCT のメタアナリシス ☐ 単一の RCT ☐ 前向きと比較観察研究 ☒ RCT の間接比較 ☐ 単群試験の比較 ☐ その他()
追加的有用性を判断した理由	2型糖尿病を合併していない肥満症: MAICを用いた間接比較で、ベースラインからの体重変化率(チルゼパチド 10mg vs セマグルチド 2.4mg: % (95% CI:), チルゼパチド 15mg vs セマグルチド 2.4mg: % (95% CI:), いずれも Efficacy

	estimand)等において統計学的に有意な改善が示された。 2 型糖尿病を合併している肥満症: Bucher 法を用いた間接比較で、ベースラインからの体重変化率(チルゼパチド 10mg vs セマグルチド 2.4mg: █████ % (95% CI: █████), チルゼパチド 15mg vs セマグルチド 2.4mg: █████ % (95% CI: █████), いずれも Efficacy estimand)、および HbA1c の変化量(チルゼパチド 10mg vs セマグルチド 2.4mg: █████ % (95% CI: █████), チルゼパチド 15mg vs セマグルチド 2.4mg: █████ % (95% CI: █████), いずれも Efficacy estimand)等において統計学的に有意な改善が示された。
--	--

【製造販売業者の提出資料(追加的有用性)に対するレビュー結果】

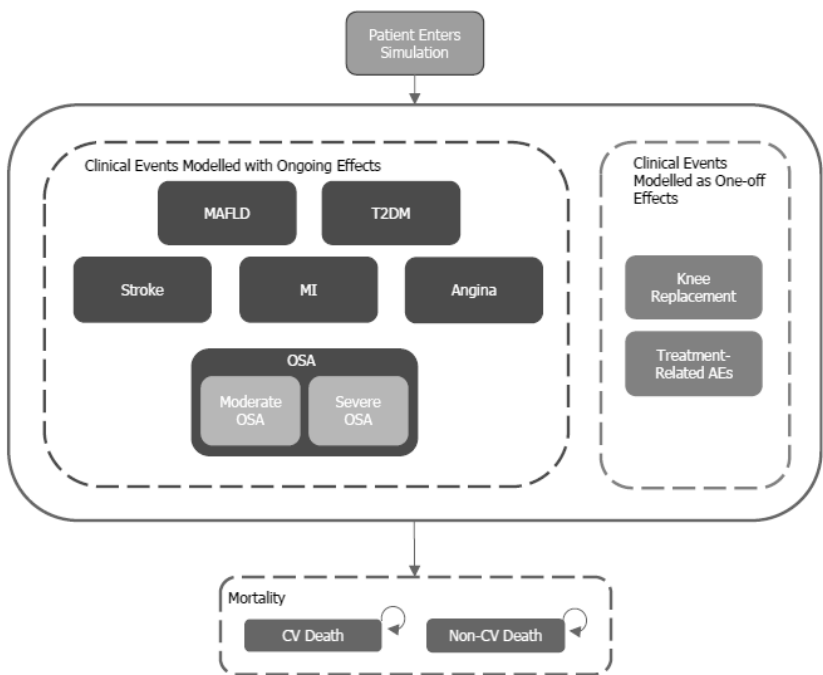
得られたデータに基づくと、評価対象技術は比較対照技術に対し

- ☒ 追加的有用性が示されているため、費用効果分析が妥当である。
- ☐ 追加的有用性が示されていないため、費用最小化分析が妥当である。
- ☐ 効果が劣ると考えられたため、費用対効果の分析は実施しない。
- ☐ その他()

3. 費用対効果の評価

3.1 製造販売業者による費用対効果評価と公的分析におけるレビュー結果の概要

製造販売業者が実施した分析対象集団における費用効果分析は、肥満症患者の主要な健康状態の自然歴、治療後の臨床経過をモデル化した患者レベルのシミュレーションモデルを用いて行われた。



Footnote: Dark purple boxes correspond to complications with ongoing effects (T2DM, stroke, MI, angina, OSA, MAFLD) which are expected to affect patients’ costs, utility and/or mortality risk for more than one model cycle. Light purple boxes represent clinical events or complications (knee replacement, treatment related AEs, bariatric surgery) that are modelled as one-off events, and only affect costs and utility in the cycle in which they occur. Grey boxes represent death states (CV death or non-CV death); patients can die at any time. Arrows indicate permitted events in the model.
Abbreviations: AE: adverse events; CV: cardiovascular; IPS: individual patient simulation; noie; myocardial infarction, MAFLD: metabolic-associated fatty liver disease; OSA: obstructive sleep apnoea; T2DM: type 2 diabetes mellitus.

図 3-1 モデル構造(製造販売業者報告書の図 3)

3.1.1 セマグルチド＋食事療法・運動療法と比較した費用効果分析の概要

表 3-1-1. 製造販売業者による基本分析の設定

項目	設定内容	出典・根拠
対象集団	肥満症*患者 *高血圧、脂質異常症又は 2 型糖尿病のいずれかを有し、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。	分析枠組み

	・ BMI が 27kg/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 35kg/m^2 以上 **肥満に関連する健康障害: 1)耐糖能障害(2 型糖尿病・耐糖能異常など) 2)脂質異常症 3)高血圧 4)高尿酸血症・痛風 5)冠動脈疾患 6)脳梗塞・一過性脳虚血発作 7)非アルコール性脂肪性肝疾患 8)月経異常・女性不妊 9)閉塞性睡眠時無呼吸症候群・肥満低換気症候群 10)運動器疾患(変形性関節症: 膝関節・股関節・手指関節、変形性脊椎症) 11)肥満関連腎臓病	
評価対象技術	チルゼパチド+食事療法・運動療法	分析枠組み
比較技術	セマグルチド+食事療法・運動療法	分析枠組み
モデルの種類	患者レベルのシミュレーションモデル	NA
分析期間	生涯	費用対効果評価の分析ガイドライン[20]
サイクル	最初の 2 年間は 1 サイクル 4 週間、3 年目以降は 1 サイクル 1 年間	NA
割引	効果及び費用ともに年率 2%	費用対効果評価の分析ガイドライン[20]
開始時の年齢	平均年齢:50.80 歳	SURMOUNT-J 試験 [10]
開始時の性別の構成	女性割合:42.7%	SURMOUNT-J 試験 [10]
効果	体重等の生理学的パラメータの変動	・ SURMOUNT-1 試験 [7] ・ SURMOUNT-2 試験 [9] ・ STEP1 試験[11] ・ STEP2 試験[13]
QOL	・ BMI カテゴリー別のベースライン QOL 値 ・ 肥満症関連の合併症に伴う QOL 値低下	・ ビニエット法に基づく調査

		・ 文献値
費用	・ 薬剤関連費用(チルゼパチド又はセマグルチドの薬剤費用) ・ 薬剤投与に関連する医療資源利用費用 ・ 合併症に関する臨床イベント費用 ・ 有害事象費用	・ 診療報酬 ・ 製造販売業者が実施したデータベース研究
使用ソフトウェア	Microsoft Excel	NA

患者レベルのシミュレーションモデルでは千人の仮想コホートが設定され、このコホートには 2 型糖尿病を合併していない肥満症患者及び 2 型糖尿病を合併している肥満症患者が含まれた。ベースライン時点で 2 型糖尿病を合併している患者の割合は、ウゴービの費用対効果評価[21]における患者割合(7.58%)及び医師へのアンケート調査に基づいて仮定された。ベースライン時点での年齢、男女割合、BMI などの生理学的パラメータは、日本人の 2 型糖尿病を合併していない肥満症を対象とした SURMOUNT-J 試験又は SURMOUNT-1 試験に基づいて設定された。肥満に関連する合併症として、2 型糖尿病、循環器疾患(心筋梗塞、狭心症、脳卒中)、膝関節置換術、代謝異常関連脂肪肝(MAFLD)が検討された。各合併症への移行確率は、BMI などの生理学的パラメータを用いたリスク方程式に基づき設定された。また、閉塞性睡眠時無呼吸症候群(OSA)は、AHIに基づき OSA を有しない(OSA 軽度を含む)、中等度の OSA、重度の OSA の 3 つの状態が設定され、SURMOUNT-OSA 試験データに基づく多項ロジスティック回帰式に基づいて OSA の発症及び寛解が検討された。

分析は、最初の 2 年間は 1 サイクル 4 週間、3 年目以降は 1 サイクル 1 年間として、生涯にわたる費用と効果の推計が行われた。分析の立場は公的医療の立場とされた。QOL 値は、BMI カテゴリー別のベースライン QOL 値と肥満症関連の合併症に伴う QOL 値低下が考慮された。前者では、日本人の一般集団を対象としてビニエット法で製造販売業者が測定した QOL 値に基づき、性・年齢で調整することでベースライン QOL 値を設定した。後者の QOL 値低下について、OSA に関しては眠気の指標であるエプワース眠気尺度から EQ-5D の index スコアにマッピングした先行文献に基づいて設定され、そのほかの 2 型糖尿病及び関連合併症、急性冠症候群、脳卒中、膝関節置換術は文献値に基づいて設定された。費用は、薬剤関連費用(チルゼパチド又はセマグルチドの薬剤費用)、薬剤投与に関連する医療資源利用費用、合併症に関する費用、有害事象費用から構成された。薬剤投与に関連する医療資源利用費用は、チルゼパチド又はセマグルチド投与期間中の処方費用、外来受診、栄養指導の費用が含まれ、積み上げ方式で算出された。合併症に関する費用には、急性期疾患の費用と非急性期疾患の費用が含まれ、急性期の心筋梗塞、狭心症、脳卒中の費用が積み上げ方式で計算された。急性期の膝関節置換術及び非急性期の臨床イベント(心筋梗塞後、狭心症後、脳卒中後、OSA)に関しては、日本人の診療データベースを用いて製造販売業者が行った研究に基づいて設定された。非急性期の

2 型糖尿病に関する費用は、2 型糖尿病の発症 1 年目はメトホルミン 1 剤、2 年目はメトホルミンと SGLT-2 阻害薬の併用療法、3 年目以降はメトホルミンと SGLT-2 阻害薬に DPP-4 阻害薬又は GLP-1 受容体作動薬のいずれかが追加された併用療法が想定され、積み上げ方式で費用が算出された。なお、チルゼパチド又はセマグルチドで治療を行っている間は、2 型糖尿病の罹患期間が 3 年以上であっても 2 剤併用が選択された。2 型糖尿病合併症として糖尿病網膜症、腎症、神経障害が検討され、糖尿病網膜症の費用は積み上げ方式で算出、腎症と神経障害に関してはマンジャロ皮下注に関する費用対効果評価の製造販売業者報告書[22]に基づいて設定された。有害事象費用は、消化器系イベントの治療に使用すると想定される薬剤の平均値が設定された。

最大治療期間はチルゼパチドで 72 週間、セマグルチドで 68 週間と設定された。最大用量はチルゼパチドで 10mg、セマグルチドで 2.4mg と設定され、最大用量に到達後の減量又は増量の検討はなかった。モデルで検討された治療効果は、ベースラインからの体重変化率、SBP 変化量、HDL-C 変化率、総コレステロール変化率、HbA1c の変化量であった。有害事象はグレード 3 または 4 の消化器関連の有害事象が想定され、チルゼパチドは SURMOUNT-1 試験[7]、セマグルチドは STEP8 試験[14]に基づいて設定された。

チルゼパチド又はセマグルチド治療期間中の治療中止率は、ウゴービの費用対効果評価の公的分析報告書[21]に基づいて、Ohira ら[23]の減量治療からの脱落率と Colombo ら[24]の早期体重減少による脱落率抑制効果を考慮して設定された。治療中止後又は治療終了後、チルゼパチド又はセマグルチドで得られた治療効果は、2 年間でベースライン値に戻ると設定された。体重以外の生理学的パラメータは、ベースライン値に戻ったのち一定の値を保つと仮定されたが、体重は Ara らのイギリスの研究[25]に基づき 68 歳まで増加すると設定された。

死亡率は、心血管死亡率と非心血管死亡率が設定され、非心血管死亡率では BMI に関連するリスク、心血管疾患の既往歴を有するリスク、MAFLD を有するリスクが検討された。

製造販売業者による基本分析の結果を表 3-1-2 に示す。

表 3-1-2 製造販売業者による費用効果分析の基本分析の結果

	効果(QALY)	増分効果 (QALY)	費用(円)	増分費用(円)	ICER (円/QALY)
チルゼパチド+ 食事療法・運動 療法	8.906	0.160	5,281,440	-18,715	ドミナント
セマグルチド+ 食事療法・運動 療法	8.746		5,300,155		

3.1.2 セマグルチド+食事療法・運動療法と比較した費用効果分析に対する見解

3.1.2.1 治療効果

製造販売業者の基本分析では、治療効果として絶対治療効果(ほかの群と比較しないベースラインからの変化)が入力値として用いられた。チルゼパチドの絶対治療効果は、2 型糖尿病を合併しない場合は SURMOUNT-1 試験、合併する場合は SURMOUNT-2 試験で観察された結果が用いられた。セマグルチドの絶対治療効果は、間接比較の結果(相対治療効果)より以下の計算式に基づいて導出された。

セマグルチドの絶対治療効果=(チルゼパチドの絶対治療効果)-(チルゼパチド vs セマグルチドの相対治療効果)

2 型糖尿病を合併していない肥満症患者における相対治療効果には、SURMOUNT-1 試験と STEP1 試験を MAIC(女性割合とヒスパニック系の患者割合を調整)と Bucher 法を用いて間接比較した結果が使用された。2 型糖尿病を合併している肥満症患者における治療効果は、SURMOUNT-2 試験と STEP2 試験を Bucher 法で比較した値が使用された。Estimand は Efficacy estimand が選択されたが、耐糖能別の HbA1c の変化量についてはセマグルチドにおいて Efficacy estimand の公表データがないため、Treatment regimen estimand の結果が用いられた。製造販売業者がモデルで使用した絶対治療効果を表 3-1-2-1 に示す。

表 3-1-2-1 製造販売業者が設定した絶対治療効果*

ベースラインからの変化率/変化量	2 型糖尿病を合併していない肥満症		2 型糖尿病を合併している肥満症	
	チルゼパチド 10mg	セマグルチド 2.4mg	チルゼパチド 10mg	セマグルチド 2.4mg
体重変化率, %	■■■■	■■■■	■■■■	■■■■
SBP 変化量, mmHg	■■■■	■■■■	■■■■	■■■■
HDL-C 変化率, %	■■■■	■■■■	■■■■	■■■■
総コレステロール変化率, %	■■■■	■■■■	■■■■	■■■■
正常血糖集団の HbA1c の変化量, %	■■■■	■■■■	--	--
前糖尿病集団の HbA1c の変化量, %	■■■■	■■■■	--	--
2 型糖尿病集団の HbA1c の変化量, %	--	--	■■■■	■■■■

* 製造販売業者報告書の [REDACTED] に基づいて作成

これらの設定に対して、以下の点に留意する必要がある。

治療効果の推計方法について

- 2 型糖尿病を合併していない集団におけるベースラインからの体重変化率の相対治療効果は、MAIC と Bucher 法を用いた間接比較(女性割合とヒスパニック系の患者割合を調整)において、チルゼパチド 10mg vs セマグルチド 2.4mg で [REDACTED] %と製造販売業者は報告した。一方、表 3-1-2-1 に示した製造販売業者の分析モデルで使用された絶対治療効果において、ベースラインからの体重変化率の粗群間差は [REDACTED] %となり、製造販売業者の実施したチルゼパチド 10mg vs セマグルチド 2.4mg の間接比較の結果よりも群間差が大きくなっている。また、チルゼパチドとセマグルチドを直接比較した SURMOUNT-5 試験のベースラインからの体重変化率の群間差は-6.2%であり、SURMOUNT-5 試験の主体となる用量がチルゼパチド 15mg 及びセマグルチド 2.4mg であったことを考慮すると、チルゼパチドの治療効果を過大評価している可能性がある。この点に関して製造販売業者に照会したところ、セマグルチド 2.4mg のベースラインからの体重変化率の推計に関して、「「チルゼパチド 15mg の絶対値」-「チルゼパチド 15mg とセマグルチド 2.4mg の MAIC による群間差」という計算式で導出したとの回答を得た(2026 年 2 月 13 日付回答)。このとおり、製造販売業者の分析では、チルゼパチド 10mg に対するセマグルチド 2.4mg の治療効果を、チルゼパチド 15mg とセマグルチド 2.4mg の MAIC による群間差に基づいて設定している。しかし、セマグルチド 2.4mg のチルゼパチド 10mg に対する治療効果としては、分析に直接関係するセマグルチド 2.4mg とチルゼパチド 10mg を比較した MAIC の結果に基づくことが妥当だと考える。

チルゼパチドの使用用量について

- 上述の通り、製造販売業者のモデルではチルゼパチドについて 10mg より高用量の使用を排除している。しかし、2.3.2.1 に記載した通り、公的分析が行った NDB での調査では、約半年に相当する 26 週分以上のチルゼパチドの処方歴のある患者における最新時点での用量について、10mg を使用している患者の割合は約 24.7%と一定数存在したものの、10mg よりも高用量を使用している患者割合は約 59%と過半数であり、15mg を使用している患者は約 42%と、10mg よりも大きな割合であった。また、同表には 21、24、および 28 週分以上が算定されている患者データを用いた場合の結果も記載しており、投与期間が長くなると最新時点の投与用量が 15mg である患者割合が多かった。(表 2-3-2-1-1、分析の詳細は 7-1 及び 7-2 に記載)。したがって、最大用量を 10mg に限定した製造販売業者のモデル設定は、実臨床の反映という点で課題がある。

以上の点から、製造販売業者の治療効果の設定には妥当ではない点があると考える。

3.1.2.2 ベースライン特性

製造販売業者のモデルでは、シミュレーション開始時点での仮想コホートの生理学的パラメータ(年齢、男女割合、BMI など)は、日本人の 2 型糖尿病を合併していない肥満症を対象とした SURMOUNT-J 試験又は SURMOUNT-1 試験に基づいて設定された。年齢、BMI、SBP などの連続値は、確率分布に基づいてサンプリングされた値がモデルの各個人に割付けられた。BMI(kg/m²)は平均値 33.68、標準偏差 4.44、範囲は下限 27、上限設定なしのガンマ分布に基づきサンプリングが行われ、仮想コホートの千人に個別の値が割付けられるモデルだったが、モデル上の BMI 分布が日本人を対象とした SURMOUNT-J 試験で観察された BMI の各区分の割合と異なったため、公的分析は製造販売業者にその点について照会を行った。照会を受けて製造販売業者は「SURMOUNT-J の実測分布(区分割合)に整合させる区分的サンプリング(piecewise)アプローチ」に基づいて分析モデルを更新した(2026 年 4 月 3 日付回答)。

また、ベースライン時点で 2 型糖尿病を合併している患者の割合は、ウゴービの費用対効果評価[21]における 2 型糖尿病を合併する患者割合である 7.58%に、製造販売業者が実施した医師へのアンケート調査結果に基づいて [] をかけあわせることで [] %と設定された。

これらの設定に対して、以下の点に留意する必要がある。

- ・ ベースライン時点で 2 型糖尿病を合併している患者割合の推計で行われた医師へのアンケート調査では、 []
[]
[]
[] を調査することを目的として実施され、 []
[] が調査された。 []
[] の割合は [] %であったため、ウゴービの費用対効果評価[21]で設定された 7.58%に [] %を乗じた [] %が、ベースライン時点で 2 型糖尿病を合併している患者割合として推計された。

この推計は、実際の処方データに基づく推計ではないという点で課題がある。ゼップバウンドが投与された患者における 2 型糖尿病を有する患者割合に関する利用可能なデータは限られるため、公的分析では NDB を用いた調査を行った。チルゼパチド(ゼップバウンド)およびセマグルチド(ウゴービ)の処方歴のある患者のうち、2 型糖尿病の傷病名を有し(ICD10 コードで E11 と定義)、糖尿病治療薬の算定があった患者数を調査(調査対象:2025 年 3 月から 2025 年 11 月まで)したところ、チルゼパチド(ゼップバウンド)およびセマグルチド(ウゴービ)を処方された集団における 2 型糖尿病の割合はそれぞれ約 10.6%、セマグルチドでは約 14.2%であった(解析内容は 7-2 に記載)。レセプトデータにおいて、傷病名と糖尿病治療薬の算定を組みあわせて糖尿病を特定する方法は陽性的中率が高いことが報告さ

れている[26]が、糖尿病治療薬を使用していない糖尿病患者を除外する可能性があることに留意する必要がある。NDB で推計した 2 型糖尿病割合は製造販売業者の設定より大きい値を示した。公的分析は、分析モデル中の 2 型糖尿病を合併する患者割合について、実データに基づく NDB の調査結果に基づくことが適切であるとする。

以上の点から、製造販売業者の分析について、ベースライン時点で 2 型糖尿病を合併している患者割合の設定等については妥当ではない点があるとする。

3.1.2.3 QOL 値

BMI カテゴリー別の QOL 値

製造販売業者のモデルでは、製造販売業者の実施した、日本人の一般集団を対象としてビニエット法で測定された QOL 値に基づき、性・年齢で調整することで BMI カテゴリー別のベースライン QOL 値を設定した。ビニエット法で得られた、性・年齢の調整を行う前の BMI カテゴリーごとの QOL 値を表 3-1-2-3-1 に示す。

表 3-1-2-3-1 ビニエット法で測定された QOL 値

	BMI 25-30kg/m ²	BMI 30-35kg/m ²	BMI ≥35kg/m ²
QOL 値	0.827	0.604	0.317

ビニエット法で使用されたシナリオは、製造販売業者への照会で開示された(2026 年 2 月 13 日付回答)。シナリオは、「症状」、「日常生活への影響(身体的)」、「日常生活への影響(精神的)」の 3 項目から構成されていた。各項目では、以下に示す内容のシナリオの頻度が示された。

- 症状：ひざ、股関節、腰および背中などへの痛み
- 日常生活への影響(身体的)：前かがみの動作のもたつき、小さな座席に座る不快感、歩行制限、倦怠感
- 日常生活への影響(精神的)：洋服購入時のいらだち、体重や体型による精神的な影響、健康不安

この点に対して、以下の点に留意する必要がある。

- ・ シナリオには、「洋服購入時のいらだち」や「小さな座席に座る不快感」、あるいは「他の人が私の体重や体型を見て、私を体格で判断していると感じたり、人の目が気になる」といった、必ずしも健康関連 QOL には含まれない可能性がある項目が存在する。
- ・ 症状における「ひざ、股関節、腰および背中などへの痛み」に関しては、運動器疾患（変形性関節症：膝関節・股関節・手指関節、変形性脊椎症）に該当すると考えられる。製造販売業者のモデルにおいては、膝関節置換術に関する QOL 値低下が考慮された。具体的には「手術を受けるまでの 3 年間にわたる生活の質の低下」が想定されており、

手術時のみの QOL 値低下となっていない。このため、ビニエット法に基づくベースライン QOL 値と、イベント発生の QOL 値低下の両方において、周術期ではない運動器疾患の QOL 値低下が考慮されており、二重計上となっている可能性がある。

- シナリオは、ほとんどが肥満症ではなく肥満を想起させるものである。チルゼパチドの製造販売業者の分析期間の時点での投与対象は、高血圧、脂質異常症又は 2 型糖尿病を有する肥満症であり、BMI 27kg/m² 以上 35 kg/m² 未満の場合、上記 3 つの疾患以外に高尿酸血症・痛風、冠動脈疾患、脳梗塞・一過性脳虚血発作、非アルコール性脂肪性肝疾患、月経異常・女性不妊、閉塞性睡眠時無呼吸症候群・肥満低換気症候群、運動器疾患（変形性関節症：膝関節・股関節・手指関節、変形性脊椎症）、肥満関連腎臓病を 1 つ以上有する必要がある。製造販売業者のモデルでは、2 型糖尿病及び関連合併症、急性冠症候群、脳卒中、膝関節置換術、OSA、MAFLD(シナリオ分析のみで検討)が発生した際には QOL 値低下が考慮されたが、その他の高血圧、脂質異常症、高尿酸血症・痛風、月経異常・女性不妊、肥満関連腎臓病(糖尿病関連合併症の腎症は除く)に関してはイベント発生が考慮されていないため、ベースライン QOL 値に組み込まれている必要がある。しかし、ビニエット法で使用されたシナリオには、これら疾患名の記載はなく、かつ直接的に上記疾患を想起させるシナリオではないことから、対象の疾患を有する可能性について明確に想起することは困難だと考えられる。
- シナリオは、肥満におけるネガティブな側面のみに焦点が当てられており、肥満である患者で必ずしも問題があるとは限らない側面(例えば歩行や身の回りの活動など)には焦点が当てられていない。また、上述した症状、身体的側面、および精神的側面について一律に問題があるものとして扱っている。
- SURMOUNT-1 試験において EQ-5D-5L のデータが収集されたが、「臨床試験の被験者よりも観察研究の方が日本の一般的な対象集団をより適切に反映しているため」、製造販売業者のモデルでは採用されなかった。製造販売業者が指摘した SURMOUNT-1 試験[27]以外に、日本人を含む臨床試験として SURMOUNT-2 試験[28]及び SURMOUNT-OSA 試験[29]において EQ-5D-5L データが報告されており、SURMOUNT-J 試験ではプロトコルのエンドポイントに EQ-5D-5L の記載があった[10]。これら臨床試験の日本人集団における EQ-5D-5L データは、日本人対象者本人が回答した選好に基づく尺度(PBM)である。中央社会保険医療協議会における費用対効果評価の分析ガイドライン[20]では、対象者本人が回答することが原則とされ、製造販売業者が行った対象者本人ではない一般の人々を対象としたビニエット法は、対象者本人から回答を得ることが困難な場合などに考慮される必要がある。このため上述の臨床試験データが優先されると考えられるが、いずれの臨床試験でも日本人集団における EQ-5D-5L データが報告された文献は公表されていなかった。
- SURMOUNT-1 試験[27]及び SURMOUNT-2 試験[28]、SURMOUNT-OSA 試験[29]

において報告されたベースラインでの EQ-5D-5L のデータを表 3-1-2-3-2 に示す。いずれもベースラインの平均 BMI は 35kg/m² を超えているが、EQ-5D-5L に基づく QOL 値は 0.7 から 0.9 の値を示し、製造販売業者がビニエット法を用いて導出した BMI 35 kg/m² 以上での QOL 値 0.317 を大幅に上回った。なお、本評価における製造販売業者の設定は、セマグルチド(ウゴービ)の費用対効果評価で採用されている設定(BMI 35 kg/m² 以上のカテゴリーで 0.089、BMI 30 kg/m² 以上 35 kg/m² 未満で 0.027、BMI 25 kg/m² 以上 30 kg/m² 未満で 0.011 の QOL 値低下)よりも大幅に対象患者の QOL 値を低く設定することになる。

表 3-1-2-3-2 臨床試験におけるベースラインでの EQ-5D-5L のデータ

臨床試験	EQ-5D-5L index	平均 BMI, kg/m ²	日本人の人数 (割合)
SURMOUNT-1 ^{*1}	0.8(SE: 0.01) [27]	38.0(SD: 6.81)[7]	124/2539(5%)[8]
SURMOUNT-2 ^{*2}	0.7(SD: 0.2)から 0.9(SD: 0.1) [28]	36.1(SD: 6.6)[9]	67/938(7%)[8]
SURMOUNT- OSA ^{*1}	0.81(SE: 0.02)から 0.84(SE: 0.01) [29]	38.7(SD: 6.0)から 39.1(SD: 7.0)[30]	20/469(4%)[30]

*1 EQ-5D の換算表の情報なし

*2 EQ-5D の換算表はイギリスのものを使用

- 公的分析が、日本人を対象とした SURMOUNT-J 試験で測定された EQ-5D-5L のデータを分析に使用しなかった理由について照会したところ、「EQ-5D-5L は肥満症治療における主要なアウトカムである BMI と QOL の関係を示すデータとして扱うには BMI に対する感度が低く長期予測のデータソースの観点から適切ではない」との回答を得た(2026 年 4 月 30 日付回答)。EQ-5D-5L が BMI 変化に伴う QOL 変化を過小評価するエビデンスとして、Kolotkin et al. 2009[31]及び Kral et al. 2024[32]の文献が回答で挙げられた。

前者はニューロペプチド Y 受容体阻害薬を評価した RCT[33]におけるベースラインと投与 1 年後の QOL 値を測定した研究で、IWQOL-Lite、SF-36、EQ-5D で改善が示されたが、EQ-5D では体重変化率が 5%未満の小さい変化の集団においてほとんど改善が示されなかった。ただし、体重変化率が 5%以上の集団では一定の改善が示されているという結果であった(製造販売業者の設定に基づく、チルゼパチド 10mg では ████████%、セマグルチドでは ████████%の体重減少が見込まれる)。したがって、同研究

より、本評価のチルゼパチドやセマグルチドの治療による QOL 値への感度が低いことは示唆されない。

後者の Kral らの研究は、肥満症におけるリラグルチドの有効性を評価した SCALE 試験、及びセマグルチドの有効性を評価した STEP1 試験において測定された SF-36 に関して、EQ-5D-3L にマッピングあるいは SF-6D に変換し、算出した QOL 値と BMI との関係を検討した研究である。同研究では BMI を連続変数として QOL 値を目的変数とした回帰分析を行い、BMI が QOL 値に有意に寄与しなかったとされている。しかし、本評価において製造販売業者は BMI カテゴリー別に QOL 値を設定している。セマグルチド(ウゴービ)の費用対効果評価においては、同研究と同じ STEP1 試験で測定された SF-36 の回答を EQ-5D にマッピングし、算出された値に基づき回帰モデルが導出され、BMI カテゴリー別に QOL 値が設定された。先述の通り、セマグルチド(ウゴービ)の費用対効果評価では、本評価の製造販売業者と同様の BMI カテゴリー別、具体的には BMI 35 kg/m² 以上のカテゴリーで 0.089、BMI 30 kg/m² 以上 35 kg/m² 未満で 0.027、および BMI 25 kg/m² 以上 30 kg/m² 未満で 0.011 の QOL 値低下が認められた。

以上より、製造販売業者が主張する、EQ-5D-5L は BMI 変化に伴う QOL 変化に対する感度が低いことについて、一貫したエビデンスは示されていない。

3.1.2.4 OSA の disutility

OSA による QOL 値の低下は、エプワース眠気尺度からマッピングアルゴリズムを用いて EQ-5D の値を推定した英国 NICE の報告[34,35]に準じて、中等度および重度 OSA においてそれぞれ-0.110 および-0.138 の QOL 値の低下が設定された。同報告では、重症度ごとのエプワース眠気尺度は軽度 OSA で 9、中等度 OSA で 13、重度 OSA で 16 と設定された。この点に対して、以下の点に留意する必要がある。

- 製造販売業者の分析では、無呼吸低呼吸指数(AHI)に基づいて OSA の重症度(OSA を有さない/軽度、中等度、重度)を分類した。またベースラインの AHI は、AHI 15 以上の中等度及び重度の OSA が組み入れられた SURMOUNT-OSA 試験に基づいて設定された。一方、SURMOUNT-OSA 試験におけるベースラインのエプワース眠気尺度の平均値は 9.5 から 10.8 であり[30]、上記の基準に基づく軽度 OSA に近い値となっている。また、SURMOUNT-OSA 試験の Study 2 ではエプワース眠気尺度スコアのベースラインからの変化量には有意な群間差が認められておらず[29]、上記のマッピング関数より得られた QOL 値を、本評価に用いることには課題がある。
- マッピング関数及び一般集団の EQ-5D はイギリス人集団に基づき、日本人の一般集団の選好を反映したものではない。

以上の点から、エプワース眠気尺度に基づく OSA による QOL 値低下の設定は、日本人

の OSA を有する肥満症患者への適用に課題はあるが、利用可能なエビデンスが限定的であることを考慮して、公的分析は製造販売業者の設定を受け入れた。

3.1.2.5 合併症発症率について

OSA の発生及び寛解

OSA の発生及び寛解は、多項ロジスティック回帰を用いることで、ベースラインの AHI とベースラインからの BMI 変化量に基づき、OSA を有さない/軽度、中等度、重度のそれぞれの状態での存在確率を推計することで設定された。多項ロジスティック回帰式は、SURMOUNT-OSA 試験[30]のデータに基づいて設定された。

- この試験は中等度から重度の閉塞性睡眠時無呼吸患者にチルゼパチドを 52 週間投与した RCT であるため、ベースラインで OSA を有さない/軽度のデータは含まれていない。製造販売業者への照会では、「52 週時点での相当数の患者がより低い AHI カテゴリーへと改善しており、(中略) 本回帰モデルには「なし/軽症」カテゴリーに該当する患者のデータも含まれており、BMI 変化に伴う AHI カテゴリー遷移を推定するうえで、一定程度は「なし/軽症」患者の情報が反映されている」との回答を得た(2026 年 2 月 13 日付回答)。OSA の新規発生も考慮した多項ロジスティック回帰にするためには、ベースラインで OSA を有さない/軽度の集団におけるベースラインの AHI 及びベースラインからの BMI 変化量、52 週時点での各状態の割合が必要であるが、これらのデータは SURMOUNT-OSA 試験[30]では得られない。このため、SURMOUNT-OSA 試験[30]を用いて OSA の発生を検討することは妥当ではないと考える。
- 図 3-1-2-5-1 には、製造販売業者の分析における、OSA の発生数の推移を示した。1000 人のコホートから、3 年間に於いてチルゼパチド 10mg 群で 224 人、セマグルチド 2.4mg 群で 382 人の患者が中等度あるいは重度 OSA を発症している。先行研究では、ベースラインからの体重変化量と OSA の発症あるいは重症化に関連があることが示されている[36,37]。その例として、Peppard らの報告[36]がある。同報告ではウィスコンシン州の公的機関に勤める人を対象に無作為抽出し、該当者に終夜睡眠ポリグラフ検査などを行い、その 4 年後に再度データが収集された。この研究では、ベースラインからの体重減少がベースラインからの AHI 減少と、ベースラインからの体重増加がベースラインからの AHI 増加とそれぞれ関連することが示された。このことから、OSA を有さない/軽度から中等度又は重度への移行(AHI の増加)は、一般的にはベースラインからの体重増加と関連していると考えられる。しかしながら、製造販売業者のモデルにおいてはベースラインよりも体重が減少しているスタート時点から 3 年においても、上記の通り OSA 発症数が約 200-400 人となっており、10 年目以降は約 900 人となっているが、この設定の妥当性は不明である。

- チルゼパチドおよびセマグルチドについて、OSA の新規発症を比較したエビデンスは存在しないため、新規発症に群間差を設定することは適切ではない。

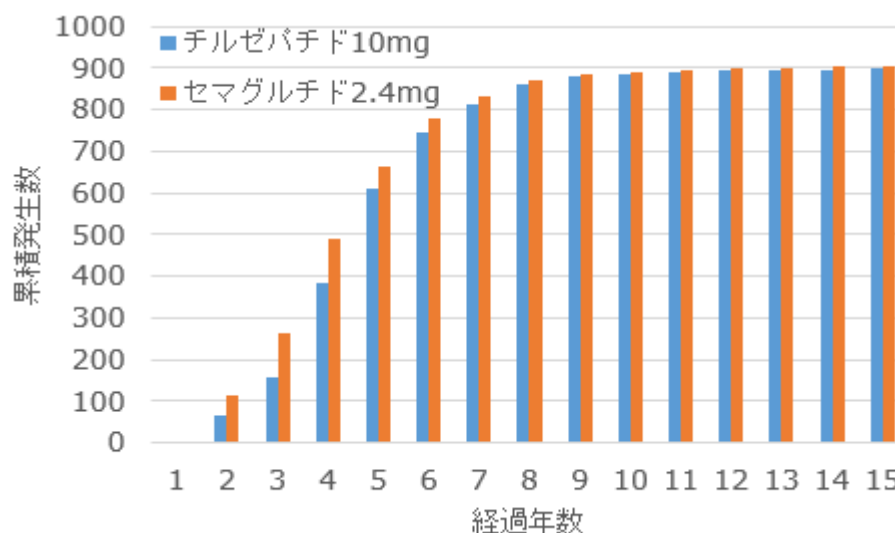


図 3-1-2-5-1 OSA 発症数の推移

- OSA の発生及び寛解、再発がモデルの中で検討される時期が、チルゼパチド又はセマグルチド投与開始 2 年目以内は 72 週時点のみで、投与開始 3 年目以降(1 サイクルが 1 年の設定)は毎年と設定されていた。また 72 週時点はチルゼパチド群で体重減少が最大になっている一方で、セマグルチド群は最適使用推進ガイドライン上 68 週間の投与となっており、投与終了後に体重のリバウンドが発生している時期となる。このため、セマグルチドも含めて 72 週時点での評価を行うことは根拠が不明確であり、かつチルゼパチドに有利な設定となっている。

なお、製造販売業者の SURMOUNT-OSA 試験に基づく多項ロジスティック回帰式は、チルゼパチド又はプラセボ投与から 52 週時点の BMI 変化量に基づいており、製造販売業者の分析モデルでは 3 年目以降は、1 年ごとに OSA に関する評価が行われている。

- また、上記を鑑みて、OSA の発生及び寛解が検討される時期を 52 週時点に変更し、ベースラインで中等度及び重度 OSA であった患者の寛解を確認したところ、チルゼパチド群での寛解(中等度及び重度 OSA から OSA を有さない/軽度への移行)は 39 人/67 人で 58.2%であった。SURMOUNT-OSA 試験では、52 週時点で AHI(1 時間当たりの無呼吸・低呼吸の回数)が 5 未満又は AHI 5 から 14 でありエプワース眠気尺度 ≤ 10 の割合は、チルゼパチド群で 42.2%(Trial1)及び 50.2%(Trial2)であった[30]。SURMOUNT-OSA 試験は、SURMOUNT-5 試験と同様に、忍容性があればチルゼパチドを 15mg まで漸増できる試験であるため、製造販売業者のモデルの設定(最大用量が

10mg)を考慮すると、SURMOUNT-OSA 試験に基づく多項ロジスティック回帰式は寛解を過大推計している可能性がある。

- ・ 製造販売業者の別添 D-3 の資料である「2023-12361 Tirzepatide in Obesity: AHI vs BMI Regression Analyses」に記載の多項ロジスティック回帰式の予測性能は、OSA を有さない/軽度で ■■■ %、中等度で ■■■ %、重度で ■■■ %となっており、中等度の予測性が低い。また、すべてのカテゴリーを含めた場合は ■■■ %であり、予測性能には懸念がある。

以上より、公的分析は OSA の発生等と評価時点に関する製造販売業者の設定には妥当ではない点があると考ええる。

糖尿病性腎症

製造販売業者の分析では、糖尿病性腎症の発生率は末期腎不全の発生率ではなく、持続的なタンパク尿、糖尿病網膜症あり、腎臓または尿路において、糖尿病性腎症以外の疾患を示す臨床的または検査上の所見なしという定義に基づいている(Yokoyama et al. [38])。このため、糖尿病性腎症(透析)の費用は腎症の発症から 8 年後に適用されると設定された。これは CKD ステージ 3b で平均 5 年、ステージ 4 で約 4.2 年過ごし、血糖コントロール不良の 2 型糖尿病では進行が約 1.4 年早まるとした先行研究に基づいて設定された(Ku et al.[39])。これらの設定に対して、以下の点に留意する必要がある。

- 糖尿病性腎症の発生率に用いられた Yokoyama らの研究は、1965 年から 1990 年のデータに基づくため、RAS 阻害薬や SGLT-2 阻害薬をはじめとした薬剤の上市前であり、当時の治療は、現在の腎不全の予防治療とは大きく異なると考えられる。したがって、現時点における腎不全の発症率は、Yokoyama らの報告よりも低いと考えられる。実際、製造販売業者も、糖尿病罹患 2 年目以降はすべての患者で SGLT-2 阻害薬が使用されることを前提としており、SGLT-2 阻害薬の費用を計上している。
- 同報告ではインスリン投与患者が 3 割含まれる。製造販売業者によるとベースラインで糖尿病を有する患者の中でも血糖コントロールが良好である患者を想定していることから、同報告の結果を本分析対象集団に当てはめることは適切ではない可能性があり、かつモデル中で糖尿病を新規発症した患者に適用することには課題がある。
- CKD ステージ間の移行に使用された Ku らの研究は、米国での多施設の観察研究で、eGFR が 20 から 70 ml/min/1.73 m² の集団に基づき、CKD ステージ 3a から 5 の各ステージでの滞在時間が推計されたが、糖尿病患者が 48%であり、本評価に適用することの妥当性は不明である。また、糖尿病治療薬の使用状況など、糖尿病治療等に関する詳細は不明である。2003 年から 2013 年のデータを用い

ているため糖尿病や腎症に対する治療内容が現在とは異なる可能性があることから、現在の糖尿病性腎症の転帰への外挿には課題がある。

- 製造販売業者の設定では、発症後から腎不全までの期間の推計に CKD ステージ 3a が含まれなかったが、その設定根拠は示されなかった。モデル中で 2 型糖尿病を発症した場合には、段階的に腎症が進行するため、正確な値は不明ではあるが、ステージ 3a の患者割合が一定は含まれると推察される。Yokoyama らの報告においても詳細は不明であるが、患者は定期的に医療機関を受診し、その際に腎症に関連する検査を受けるため、腎症を新規発症した段階では 3a の患者が多く含まれると推察される。なお、Ku らの報告におけるステージ 3a の期間も含めた場合には、腎症発症から末期腎不全までの時間は約 16 年となる。
- Ku らの研究では CKD ステージ 3b で血糖コントロール不良の患者で、同ステージでの滞在時間が 1.4 年短くなることが報告されており、製造販売業者の設定では血糖コントロール不良での滞在時間の短縮が採用されたが、血糖コントロール不良となる患者は製造販売業者の 2 型糖尿病の設定では明確にモデル化されていないため、滞在時間の短縮に関して不確実性がある。
- Ku らの研究と Yokoyama らの研究では、腎症の発症や重症度に関する定義が異なる。Yokoyama らの報告では腎症の発症を持続的なタンパク尿等に基づいて定義している一方で、Ku らは eGFR 値に基づいている。製造販売業者は複数のデータソースを組み合わせることで透析治療を受ける末期腎不全患者の発症を予測しているが、データソース間で定義等が一貫していないことにより、推計の不確実性が大きくなっている。

公的分析の文献調査では、Iwase らの研究[40]及び Wang らの研究[41]を特定した。Wang らの研究は、英国及び香港の大規模データベースを用いた後ろ向き研究で、2008 年から 2013 年に 2 型糖尿病を新規発症した患者の 2018 年(香港コホート)又は 2019 年(英国コホート)までのデータに基づいて、CKD や ESRD の発生率が推定された。Iwase らの研究は、福岡糖尿病レジストリーに登録された 2 型糖尿病患者において、透析を必要とする ESRD 発生に関して前向きに調査したもので、2008 年から 2010 年に登録された患者を対象としている。いずれの報告も、Yokoyama らの研究(1965 年から 1990 年)よりも新しいデータに基づく調査であった。また、製造販売業者が推計を試みている ESRD の発生を直接推定できるため、CKD ステージ間の移行などについて、複数のデータソースを組み合わせることによる不確実性を低減できる。しかし、Wang らの報告ではアジア系の人種に CKD-EPI の算出式が使われていることなど、Iwase らの報告では追跡期間が限られることなどの点で不確実性がある。

以上より、製造販売業者の糖尿病性腎症発症の設定には妥当ではない部分があり、糖尿病

性腎症や末期腎不全の発症を過大推計すると考えられ、チルゼパチドのセマグルチドに対する ICER の値を過小推計するものと考えられる。分析結果への影響も鑑みて、公的分析は腎症発症に関する設定を変更した場合のシナリオ分析を行った(詳細は 4.3 に記載)。具体的には、製造販売業者が 8 年と設定した糖尿病性腎症の発症から末期腎不全(=透析)までの年数について、製造販売業者が引用したデータソース[39]におけるステージ 3a も含めた場合として、16 年に変更した場合について分析を行う。なお、製造販売業者の分析では 2 型糖尿病を有する患者において 2 年目以降は一律に SGLT-2 阻害薬が使用される設定となっているが、SGLT-2 阻害薬の臨床試験データの外挿による time to event analysis において、末期腎不全までの時間が SGLT-2 群で 25.2 年、標準治療群で 18.5 年と報告されている[42]。公的分析のシナリオ分析で設定した 16 年は、それらよりも小さい値である。

3.1.2.6 合併症の費用

重度の OSA では陽圧呼吸療法(PAP 療法)の使用が想定され、PAP 療法の費用が計上された。この治療費の計上は重度の OSA である限り継続する設定となっているが、実臨床における PAP 療法の継続率は 3 年で 66.5%と報告された研究(Takahashi ら 2025, [43])があり、治療継続率を 100%とする製造販売業者の設定は重度 OSA の費用を過大評価している可能性がある。

2 型糖尿病に関する費用は、2 型糖尿病の罹患年数に従って設定された。罹患 1 年目はメトホルミンの単剤療法、2 年目はメトホルミンと SGLT-2 阻害薬の併用療法、3 年目以降はメトホルミンと SGLT-2 阻害薬に DPP-4 阻害薬又は GLP-1 受容体作動薬のいずれかが追加された併用療法が想定された。なお、チルゼパチド又はセマグルチドで治療期間中は 2 型糖尿病の罹患期間が 3 年以上であっても 2 剤併用が選択された。ベースラインで 2 型糖尿病を合併している患者の 2 型糖尿病の罹患年数は、SURMOUNT-2 試験の日本人データに基づいて平均値 7.59 年(標準偏差 5.86)のガンマ分布に基づいて設定された。また、2 型糖尿病の合併症は、神経障害、網膜症、腎症の 3 つの疾患が検討され、2 型糖尿病に関連する費用及び医療資源利用を反映する目的で治療費用が検討された。これらの設定に対して、以下の点に留意する必要がある。

- 2 型糖尿病を対象とした試験である SURMOUNT-2 試験の日本人データでは、ベースラインにおいて 1 剤以上の糖尿病治療薬が処方されている割合は 75.6%と報告された[19]。このことはベースラインで 2 型糖尿病を合併している肥満症集団の 24.4%は、糖尿病治療薬が処方されていないことを示している。また、SURMOUNT-2 試験では、試験期間中の糖尿病治療薬の使用状況の報告[8]があり(表 3-1-2-6)、2 割程度の集団で投薬が行われない状況が継続されていた。このことから、すべての 2 型糖尿病患者が糖尿病治療薬による治療を受けるという製造販売業者の設定は妥当ではなく、糖尿病治療費用を過大評価している。ただし、SURMOUNT-2 試験の全体集団において、ベースラインで 1 剤以上の糖尿病治療薬が処方されている割合は 94.3%[19]、STEP2 試験では 95.4%[13]、STEP6 試

験の 2 型糖尿病患者では 85.9%[44]と数値にばらつきがあった。

- 同様に、罹患期間 3 年以上の場合に、全員が一律にメトホルミンと SGLT-2 阻害薬に DPP-4 阻害薬又は GLP-1 受容体作動薬のいずれかが追加された 3 剤併用療法を受けると仮定することは、糖尿病治療費用を過大に推計する可能性がある。
- ベースラインで 2 型糖尿病を合併していない肥満症を対象とした試験では、試験期間中に糖尿病治療薬が使用された割合は SURMOUNT-J 試験では全群で 0 人、SURMOUNT-1 試験ではチルゼパチド各群でそれぞれ 0.3%(2 人)であった[8]。なお SURMOUNT-J 試験では、72 週時点で糖尿病疑いに移行した人数はチルゼパチド 10mg 群で 1 名、SURMOUNT-1 試験ではチルゼパチド各群をプールした集団で 3 人であった[19]。チルゼパチド投与期間中の 2 型糖尿病の発症数は限定的であり、チルゼパチド投与期間中での 2 型糖尿病発症者において直ちに糖尿病治療薬による治療が開始されるかを臨床試験データから判断することは困難であった。
- ベースラインで 2 型糖尿病を合併している患者の 2 型糖尿病の平均罹患年数は 7.59 年であり、上記の設定より、当該患者の約半数で、チルゼパチド又はセマグルチドの治療中止後ただちに GLP-1 受容体作動薬を含む 3 剤併用療法が開始される設定となっていた。この点について、ベースラインで血糖コントロール良好であった患者においてただちに、3 剤併用療法となるかどうかは不明であるが、糖尿病を有すると考えられる肥満症患者では一定の割合が SGLT-2 阻害薬や GLP-1 RA 等を使用する可能性はあると考えられるため、分析結果への影響や、利用可能なデータが限られること等も踏まえて公的分析は、製造販売業者の設定を受け入れた。

表 3-1-2-6 SURMOUNT-2 試験の試験期間中の血糖降下薬の使用状況*

人数(%)	チルゼパチド 10mg 群 (N=302)	チルゼパチド 15mg (N=303)	プラセボ群 (N=307)
投薬なしで継続	55(18.2%)	66(21.8%)	46(15.0%)
増量	12(4.0%)	15(5.0%)	81(26.4%)
変更なし	173(57.3%)	163(53.8%)	144(46.9%)
減量	62(20.5%)	52(17.2%)	32(10.4%)
不明	0(0%)	7(2.3%)	4(1.3%)

* ゼップバウンド審査報告書[8]の表 40 に基づき作成

3.2 レビュー結果による再分析の必要な箇所の有無

☐ 特になし → 本節で終了

☒ あり → 以下に続く

☐ その他()

3.3 実施が必要な再分析の概要

3.3.1 再検討が必要な分析手法やパラメータなど(主要な[結果への影響が大きい]もの)

- a) 治療効果
 - a)-1 チルゼパチドの用量設定について
 - a)-2 治療効果の推計方法
- b) ベースラインでの 2 型糖尿病の割合
- c) BMI カテゴリー別の QOL 値
- d) OSA の発生

3.3.2 再検討が必要な分析手法やパラメータなど(3.3.1 以外のもの)

該当なし

3.4 主要な点(結果に与える影響が大きい点)についての再分析の内容

3.4.1 治療効果について

a)-1 チルゼパチドの用量設定について

表 3-4-1-1 製造販売業者による報告書の該当部分

製造販売業者の提出した報告書等における		
セクション	ページ数	開始行番号(あるいは図表番号)
4.1.3	90	表 19

【報告書等の記述】

モデルの基本分析（ベースケース）では、全ての治療効果は、2 型糖尿病を合併していない患者データは SURMOUNT-1 試験と STEP 1 試験の間で実施された MAIC（性別と人種による調整）の維持用量 10mg のデータ、2 型糖尿病を合併している患者データは SURMOUNT-2 試験と STEP 2 試験の間で実施された維持用量 10mg との Bucher 法による間接比較の結果に基づいており、患者のベースラインの 2 型糖尿病合併有無に従って参照され、1 つの集団として分析される。

【具体的な再分析の内容】

2.3.2.1 に記載した通り、公的分析が行った NDB での調査では、約半年に相当する 26 週分以上のチルゼパチドおよびセマグルチドの処方歴のある患者において、最新時点でのチルゼパチドの用量が 10mg である患者割合が約 24.7%であった一方で、チルゼパチド 12.5mg 又は 15mg が 59%と過半数であり、高用量で使用している患者が一定割合存在することが示された(表 3-4-1-2 および表 3-4-1-3、分析の詳細は 7-1 及び 7-2 に記載)。また、15mg である患者割合は 42%と、10mg よりも高かった。したがって、最大用量を 10mg に限定した製造販売業者のモデル設定は、実臨床の反映という点で課題がある。したがって、公的分析では、チルゼパチド 10mg 以外の用量、特に 15mg も考慮することが適切であると考えた。再分析では、製造販売業者のモデルをベースに、データが利用可能であるチルゼパチド 5mg、10mg および 15mg のパラメータを用いた分析をそれぞれ行い、得られた増分費用や増分効果を、それぞれの患者数比である 12:37:63 で按分した。その際、有効性の結果は性別やヒスパニック系の患者割合で調整した MAIC での間接比較結果を用いるなど、製造販売業者に準じた。なお、ベースラインで糖尿病を有する患者についてはチルゼパチド 5mg の有効性等のデータが利用可能でないため、チルゼパチド 5mg のパラメータを用いた分析であっても当該患者集団で 2 型糖尿病を有する患者にはチルゼパチド 10mg が投与されるものとした。また、セマグルチド(ウゴービ)の 2.4mg 以外の用量における有効性データは利用可能でなかった。セマグルチド(ウゴービ)の費

用対効果評価(C2H2306)では、食事・運動療法と比較した ICER が 2 型糖尿病を合併している肥満症患者で 18,216,862 円/QALY、2 型糖尿病を合併していない肥満症患者で 13,095,027 円/QALY とされた。したがって、ウゴービの低用量を考慮しないことはチルゼパチドのセマグルチドに対する ICER を過少推計する可能性がある。

表 3-4-1-2 NDB で集計したチルゼパチド(ゼップバウンド)の使用用量

	21 週		24 週		26 週		28 週	
用量	人数	割合	人数	割合	人数	割合	人数	割合
2.5mg	10 未満	--	10 未満	--	10 未満	--	10 未満	--
5.0mg	27	9.2%	16	7.4%	12	8.0%	10 未満	--
7.5mg	18	6.2%	14	6.5%	12	8.0%	10 未満	--
10mg	83	28.4%	65	30.1%	37	24.7%	27	30.3%
12.5mg	66	22.6%	40	18.5%	26	17.3%	18	20.2%
15mg	98	33.6%	81	37.5%	63	42.0%	44	49.4%

表 3-4-1-3 NDB で集計したセマグルチド(ウゴービ)の使用用量

	21 週		24 週		26 週		28 週	
用量	人数	割合	人数	割合	人数	割合	人数	割合
0.25mg	82	2.1%	69	1.9%	60	1.8%	53	1.7%
0.5mg	261	6.6%	229	6.3%	208	6.1%	186	5.9%
1.0mg	538	13.5%	476	13.0%	423	12.4%	364	11.6%
1.7mg	723	18.2%	647	17.7%	595	17.5%	528	16.8%
2.4mg	2367	59.6%	2233	61.1%	2115	62.2%	2003	63.9%

a)- 2 治療効果の推計方法

表 3-4-1-1 製造販売業者による報告書の該当部分(再掲)

製造販売業者の提出した報告書等における		
セクション	ページ数	開始行番号(あるいは図表番号)
4.1.3	90	表 19

【報告書等の記述】

モデルの基本分析（ベースケース）では、全ての治療効果は、2 型糖尿病を合併していない患者データは SURMOUNT-1 試験と STEP 1 試験の間で実施された MAIC（性別と人種による調整）の維持用量 10mg のデータ、2 型糖尿病を合併している患者データは SURMOUNT-2 試験と STEP 2 試験の間で実施された維持用量 10mg との Bucher 法による間接比較の結果に基づいており、患者のベースラインの 2 型糖尿病合併有無に従って参照され、1 つの集団として分析される。

【具体的な再分析の内容】

3.1.2.1 に記載した通り、2 型糖尿病を合併していない患者データには、チルゼパチド 10mg の分析におけるセマグルチド 2.4mg の治療効果推計において、SURMOUNT-1 試験と STEP 1 試験の間で実施された MAIC（性別と人種による調整）の、チルゼパチド 15mg とセマグルチド 2.4mg の群間差等が使用されていることを、製造販売業者への照会で確認した(2026 年 2 月 13 日付回答)。チルゼパチド 10mg の分析においては、チルゼパチド 10mg の MAIC の結果に基づくことが妥当である。公的分析では、チルゼパチド 10mg の分析については、チルゼパチド 10mg とセマグルチド 2.4mg の MAIC のデータに基づいて治療効果を算出(表 3-4-1-2)した。3.4.1 に記載のとおり、公的分析の再分析ではチルゼパチド 5mg および 15mg も含めた分析を行っているが、それぞれの用量に対応した間接比較の結果を使用した。

表 3-4-1-2 公的分析で算出した治療効果

ベースラインからの変化率/変化量	2 型糖尿病を合併していない肥満症		2 型糖尿病を合併している肥満症	
	チルゼパチド 10mg	セマグルチド 2.4mg	チルゼパチド 10mg	セマグルチド 2.4mg
体重変化率, %	-21.40	-15.93	-13.40	-10.87
SBP 変化量, mmHg	-7.64	-7.64	-5.20	-5.20
HDL-C 変化率, %*	8.60	3.99	7.95	7.95

総コレステロール変化率, %	-4.80	-4.80	-2.50	-2.50
正 常 血 糖 集 団 の HbA1c の変化量, %	-0.37	-0.26	--	--
前 糖 尿 病 集 団 の HbA1c の変化量, %	-0.55	-0.43	--	--
2 型糖尿病集団の HbA1c の変化量, %	--	--	-2.14	-1.67

2 型糖尿病を合併している患者の HDL-C に関して、製造販売業者の間接比較では統計的有意差が認められなかったが、治療効果には差が設定されていたため、製造販売業者の方法に準じて、両群の平均値に修正した。

3.4.2 b) ベースラインでの 2 型糖尿病の割合について

表 3-4-2-1 製造販売業者による報告書の該当部分

製造販売業者の提出した報告書等における		
セクション	ページ数	開始行番号(あるいは図表番号)
4.2	94	1

【報告書等の記述】

表 21 のベースライン時点で 2 型糖尿病を合併している肥満症の患者の割合について以下のよう
に想定した。

(中略)

よって、前述のウゴビーにより治療される肥満症の患者のうち、2 型糖尿病を合併している患者の割合(7.58%)に、XXXXXXXXXXの割合を乗じることで、当分析で用いる本剤を処方される肥満症の患者における 2 型糖尿病を合併している患者の割合を求めることとした。

【具体的な再分析の内容】

3.1.2.2 に記載した通り、製造販売業者の 2 型糖尿病を合併している患者割合の設定は、実際の患者データに基づいていない点で課題がある。2 型糖尿病を合併している患者割合に関して利用可能なデータは限られるため、公的分析では、NDB の調査(内容は 7.1 及び 7.2 に記載)に基づいて、2 型糖尿病の傷病名と糖尿病治療薬の処方等をベースとした 2 型糖尿病の患者割合の推計を行った。その結果、2 型糖尿病を有する患者割合は、ゼップバウンドを投与された患者で 10.6%、ウゴービを投与された患者で 14.2%、および 2 剤の少なくともいずれかが投与された患者で 13.2%であった。製造販売業者は、ゼップバウンドと用量規格が完全に同一であるマンジャロ皮下注が存在するため、ゼップバウンドが処方される患者における 2 型糖尿病の患者割合は、ウゴービよりも小さいと主張している。実際に、公的分析の NDB 解析でも、同様の結果が得られた。公的分析は製造販売業者のこの主張を受け入れ、再分析における 2 型糖尿病の患者割合として、ゼップバウンドが投与された患者のデータに基づく 10.6%を使用した。

3.4.3 c) ベースライン QOL 値について

表 3-4-3-1 製造販売業者による報告書の該当部分

製造販売業者の提出した報告書等における		
セクション	ページ数	開始行番号(あるいは図表番号)
4.2.1	113	14

【報告書等の記述】

BMI に関する効用値

日本人の一般集団を対象に、肥満症の患者における体重減少が QOL 値に与える影響を調査した先行研究はない。このため、Eli Lilly 社が Time trade-off (TTO) 法を用いた質問票調査を実施し、BMI カテゴリーごとの健康状態を説明するビネット法を使用して、体重変化に関連する QOL 値を算出する日本の観察研究 (Japanese Observational Study) を実施した。この日本の観察研究で得られた QOL 値は、基本分析において BMI が 25-30kg/m²、30-35kg/m²、35 kg/m²以上の患者のベースラインの効用値の設定に使用され (表 38)、モデルの基本データとして採用された。

【具体的な再分析の内容】

3.1.2.3 に記載した通り、製造販売業者が実施したビニエット調査に基づく QOL 値は、シナリオに必ずしも健康関連 QOL には含まれない可能性がある項目が含まれていることや、肥満症におけるネガティブな側面のみに焦点が当てられていること等の課題がある。

公的分析では、品目間での評価の整合性の観点も鑑みて、セマグルチド(ウゴービ)の費用対効果評価(C2H2306)で用いられた BMI カテゴリー別の、STEP1 試験における SF-36 を EQ-5D-5L にマッピングして得られた QOL 値の低下と同様の設定で再分析を行った。具体的には、分析対象集団と同じ年代および性別割合の標準値(表 3-4-3-2)を基準として、BMI カテゴリー別に BMI 25 kg/m² 以上 30 kg/m² 未満では 0.011、BMI 30 kg/m² 以上 BMI 35 kg/m² 未満では 0.027、および BMI 35 kg/m² 以上の場合は 0.089 の QOL 低下が生じることとした。

表 3-4-3-2 性別及び年代別の QOL 値の標準値[45]

年代	男性	女性
20-29 歳	0.951	0.953
30-39 歳	0.953	0.944
40-49 歳	0.947	0.945
50-59 歳	0.931	0.925
60-69 歳	0.930	0.927
70 歳以上	0.889	0.876

3.4.4 d) 合併症に関する設定

d)-1 OSA の発生について

表 3-4-4-1 製造販売業者による報告書の該当部分

製造販売業者の提出した報告書等における		
セクション	ページ数	開始行番号(あるいは図表番号)
4.2.1	101	2

【報告書等の記述】

ベースライン時点で OSA を有する患者は、OSA の重症度別に分類されており（表 26 参照）、この分布は Burgess ら（2013）による集団データに基づいている。

（中略）

OSA の発症及び寛解を推計するための数式は、SURMOUNT-OSA 試験から導出されたものであり、患者のベースライン時点の AHI とベースラインからの BMI 変化量との関係を用いて構築されている。

【具体的な再分析の内容】

3.1.2.5 に記載した通り、中等度及び重度の OSA を対象とした試験である SURMOUNT-OSA 試験に基づいて、OSA の発生を検討することには課題がある。公的分析では、すでに中等度または重度 OSA を有する患者に対する寛解については、製造販売業者の分析には治療効果が SURMOUNT-OSA の結果よりも過大推計となっている可能性があり、重症度カテゴリーの予測性能に懸念があるものの、利用可能なデータが限られることから製造販売業者の設定を受け入れた。その一方で、OSA の新規の発症率について、チルゼパチドとセマグルチドで明確に差があることは示されていない。したがって、公的分析は、寛解については製造販売業者の設定を受け入れる一方で、発症については、両群で差をつけない再分析を行った。具体的には、Peppard らの研究[36]に基づいて、4 年間で 6.1%を年間に換算した値を使用した。OSA の発生に関しては体重増加期、つまりチルゼパチド及びセマグルチドの投与期間後のみで起こることとした。なお、OSA の発生及び寛解がモデルの中で起こる時期は 1 年ごととした。

4. 分析結果

4.1 再分析における基本分析の結果

・実施した分析

- ☒ 費用効果分析(増分費用効果比を算出する)

☐ 費用最小化分析(効果は同等として費用を比較する)

☐ 比較対照技術に対し効果が劣ることから費用効果分析は実施しない

☐ その他()

4.1.1 再分析における基本分析の増分効果、増分費用、増分費用効果比

製造販売業者及び再分析の基本分析の結果を表 4-1-1-1 から表 4-1-1-2 に示す。

表 4-1-1-1 製造販売業者による基本分析の結果

	効果 (QALY)	増分効果 (QALY)	費用(円)	増分費用(円)	ICER (円/QALY)
チルゼパチド+食事 療法・運動療法	8.906	0.160	5,281,440	-18,715	ドミナント
セマグルチド+食事 療法・運動療法	8.746		5,300,155		

表 4-1-1-2 再分析における基本分析の結果*

	効果 (QALY)	増分効果 (QALY)	費用(円)	増分費用(円)	ICER (円/QALY)
チルゼパチド+食事 療法・運動療法	--	0.028	--	4,845	171,201
セマグルチド+食事 療法・運動療法	--		--		

*分析結果はシード値によって変動するため、シード値を 100 から 10000 まで 100 刻みで変化させて 100 回試行した際の平均値を記載した。

表 4-1-1-3 再分析における参考結果*

	効果 (QALY)	増分効果 (QALY)	費用(円)	増分費用(円)	ICER (円/QALY)
チルゼパチド+食事 療法・運動療法	16.243	0.038	4,964,659	48,189	1,255,657
セマグルチド+食事 療法・運動療法	16.204		4,916,470		

*参考として、製造販売業者と同じシード値に基づく結果を記載した。

4.1.2 再分析における増分効果、増分費用、増分費用効果比の推移

表 4-1-2 再分析における増分効果、増分費用、増分費用効果比の推移*

再分析の内容		増分効果 (QALY)	増分費用(円)	ICER (円/QALY)
	製造販売業者の基本 分析の結果	0.160	-18,715	ドミナント
a-2	治療効果	0.136	-10,860	ドミナント
a-2+b	治療効果 +2 型糖尿病の割合	0.135	-8,892	ドミナント
a-2+b+c	治療効果 +2 型糖尿病の割合 +ベースライン QOL 値	0.049	-8,892	ドミナント
a-2+b+c+d	治療効果 +2 型糖尿病の割合 +ベースライン QOL 値+OSA	0.035	9,305	268,491
a-2+b+c+d+a-1	治療効果 +2 型糖尿病の割合 +ベースライン QOL 値+OSA +チルゼパチドの用 量設定	0.038	48,189	1,255,657

*製造販売業者と同じシード値を用いた場合の結果を用いた。

4.1.3 再分析には反映していないが、定性的に増分費用効果比に影響を与えうる要因

3.1.2 および 3.4 に記載した内容のほかには該当なし。

4.2 再分析における感度分析の結果

実施可能性を考慮して、再分析の対象となった項目で、影響の大きい以下の項目に限定して感度分析を実施した。

表 4-2 一元論的感度分析の結果*

パラメータ	パラメータの範囲		設定の根拠	ICER の範囲	
	下限	上限		下限	上限
治療効果	--	--	±10%の範囲	1,029,237	1,436,730
ベースライン QOL 値	--	--	±10%の範囲	1,206,651	1,308,812
割引率	0%	4%	中央社会保険医療協議会における費用対効果評価の 分析ガイドライン	1,014,075	1,495,294

*製造販売業者と同じシード値を用いた場合の結果を用いた。

4.3 再分析におけるシナリオ分析の結果

公的分析によるシナリオ分析の結果を表 4-3 に示す。分析枠組みでは、2 型糖尿病を合併している、及び合併していない患者のそれぞれについて分析を行うこと、および 2 型糖尿病の有病率を 0%から有病率まで変動させる分析を行うことが規定されている。2 型糖尿病を合併している患者における ICER は 4,832,957 円/QALY、合併しない場合は 1,260,233 円/QALY であった。また、糖尿病の患者割合を変化させた場合の ICER は表 4-3 に示す通りである。なお、下表のシナリオ分析については、実施可能性の観点から製造販売業者の分析におけるシード値を使った場合を記載した。

表 4-3 シナリオ分析の結果

項目	基本分析の設定	シナリオ分析の設定	基本分析	シナリオ分析		
			ICER (円/QALY)	増分効果 (QALY)	増分費用(円)	ICER (円/QALY)
チルゼパチドの最大 用量*	5mg+10mg+15mg	5mg	1,255,657	0.009	-140,553	ドミナント
		10mg		0.035	9,305	268,491
		15mg		0.046	106,976	2,312,878
		10mg+15mg		0.042	70,838	1,688,143
糖尿病腎症	腎不全まで 8 年	腎不全まで 16 年	1,255,657	0.038	48,189	1,255,657
2 型糖尿病の割合	10.6%	0%	1,255,657	0.034	43,399	1,260,233
		██████%		0.035	43,866	1,271,033
		7.58%		0.038	46,248	1,202,673
		100%		0.018	88,122	4,832,957

* 2 型糖尿病の集団ではチルゼパチド 5mg の治療効果のデータが利用可能でなかったため、チルゼパチド 5mg の分析については、糖尿病患者についてチルゼパチド 10mg で計算した結果を、2 型糖尿病の割合で案分した結果を示した。またチルゼパチド 5mg+10mg+15mg は NDB に基づいて、それぞれの用量の割合を 12:37:63 の比で按分として計算した。

4.4 分析結果の解釈

チルゼパチド(ゼップバウンド)の費用対効果評価に関するレビュー及び再分析の結果の解釈を、表 4-4-1 の通り要約する。

表 4-4-1 分析結果の解釈

分析対象集団	肥満症*患者 *高血圧、脂質異常症又は2型糖尿病のいずれかを有し、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 27kg/m² 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 35kg/m² 以上 **肥満に関連する健康障害： 1)耐糖能障害(2型糖尿病・耐糖能異常など) 2)脂質異常症 3)高血圧 4)高尿酸血症・痛風 5)冠動脈疾患 6)脳梗塞・一過性脳虚血発作 7)非アルコール性脂肪性肝疾患 8)月経異常・女性不妊 9)閉塞性睡眠時無呼吸症候群・肥満低換気症候群 10)運動器疾患(変形性関節症：膝関節・股関節・手指関節、変形性脊椎症) 11)肥満関連腎臓病
比較対照技術	セマグルチド(ウゴビー) + 食事療法・運動療法
ICER の基準値	☒ 通常の品目 ☐ 配慮が必要な品目
ICER の所属する確率が最も高いと考える区間	☐ ドミナント ☐ 効果が同等、かつ費用が削減 ☐ 効果が同等、かつ費用が同等 ☒ 200 万円/QALY 未満 ☐ 200 万円/QALY 以上 500 万円/QALY 未満 (200 万円/QALY 以上 750 万円/QALY 未満) ☐ 500 万円/QALY 以上 750 万円/QALY 未満 (750 万円/QALY 以上 1,125 万円/QALY 未満) ☐ 750 万円/QALY 以上 1,000 万円/QALY 未満 (1,125 万円/QALY 以上 1,500 万円/QALY 未満) ☐ 1,000 万円/QALY 以上 (1,500 万円/QALY 以上) ☐ 効果が同等(あるいは劣り)、かつ費用が増加 ☐ その他()

そのように判断した理由	再分析における基本分析の結果、チルゼパチド(ゼップバウンド)のセマグルチド(ウゴービ)に対する ICER は 171,201 円/QALY であることが示された。
-------------	---

4.5 価格調整率の重み

該当なし

5. 参考文献

- [1] NICE. Tirzepatide for managing overweight and obesity. 2025. [Available from: <https://www.nice.org.uk/guidance/ta1026>.]
- [2] Haase CL, Lopes S, Olsen AH, Satyrganova A, Schnecke V, McEwan P. Weight loss and risk reduction of obesity-related outcomes in 0.5 million people: evidence from a UK primary care database. *Int J Obes (Lond)*. 2021;45(6):1249-58.
- [3] SMC. SMC2653, Tirzepatide (Mounjaro). 2025. [Available from: <https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/tirzepatide-mounjaro-obesity-full-smc2653/>.]
- [4] HAS. MOUNJARO (tirzepatide) - Weight. 2025. [Available from: <https://scottishmedicines.org.uk/medicines-advice/tirzepatide-mounjaro-obesity-full-smc2653/>.]
- [5] ICER. Institute for Clinical and Economic Review Publishes Final Evidence Report on Treatments for Obesity. 2025. [Available from: <https://icer.org/pressreleases/institute-for-clinical-and-economic-review-publishes-final-evidence-report-on-treatments-for-obesity/>.]
- [6] Aronne LJ, Horn DB, le Roux CW, Ho W, Falcon BL, Gomez Valderas E, et al. Tirzepatide as Compared with Semaglutide for the Treatment of Obesity. *N Engl J Med*. 2025;393(1):26-36.
- [7] Jastreboff AM, Aronne LJ, Ahmad NN, Wharton S, Connery L, Alves B, et al. Tirzepatide Once Weekly for the Treatment of Obesity. *N Engl J Med*. 2022;387(3):205-16.
- [8] 独立行政法人医薬品医療機器総合機構. チルゼパチド、審査報告書. 2024. [Available from: https://www.pmda.go.jp/drugs/2024/P20241223001/530471000_30600AMX00288_A100_1.pdf.]
- [9] Garvey WT, Frias JP, Jastreboff AM, le Roux CW, Sattar N, Aizenberg D, et al. Tirzepatide once weekly for the treatment of obesity in people with type 2 diabetes (SURMOUNT-2): a double-blind, randomised, multicentre, placebo-controlled, phase 3 trial. *Lancet*. 2023;402(10402):613-26.
- [10] Kadowaki T, Kiyosue A, Shingaki T, Oura T, Yokote K. Efficacy and safety of once-weekly tirzepatide in Japanese patients with obesity disease (SURMOUNT-J): a multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial. *Lancet Diabetes Endocrinol*. 2025;13(5):384-96.

- [11] Wilding JPH, Batterham RL, Calanna S, Davies M, Van Gaal LF, Lingvay I, et al. Once-Weekly Semaglutide in Adults with Overweight or Obesity. *N Engl J Med*. 2021;384(11):989-1002.
- [12] 独立行政法人医薬品医療機器総合機構. セマグルチド(遺伝子組換え)、審査報告書. 2023. [Available from: https://www.pmda.go.jp/drugs/2023/P20230303002/620023000_30500AMX00105000_A100_1.pdf.]
- [13] Davies M, Færch L, Jeppesen OK, Pakseresht A, Pedersen SD, Perreault L, et al. Semaglutide 2.4 mg once a week in adults with overweight or obesity, and type 2 diabetes (STEP 2): a randomised, double-blind, double-dummy, placebo-controlled, phase 3 trial. *Lancet*. 2021;397(10278):971-84.
- [14] Rubino DM, Greenway FL, Khalid U, O'Neil PM, Rosenstock J, Sørrig R, et al. Effect of Weekly Subcutaneous Semaglutide vs Daily Liraglutide on Body Weight in Adults With Overweight or Obesity Without Diabetes: The STEP 8 Randomized Clinical Trial. *Jama*. 2022;327(2):138-50.
- [15] Garvey WT, Batterham RL, Bhatta M, Buscemi S, Christensen LN, Frias JP, et al. Two-year effects of semaglutide in adults with overweight or obesity: the STEP 5 trial. *Nat Med*. 2022;28(10):2083-91.
- [16] 独立行政法人医薬品医療機器総合機構. チルゼパチド、添付文書. 2025. [Available from: https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/530471_2499422G7022_1_05.]
- [17] U.S. Food and Drug Administration. CENTER FOR DRUG EVALUATION AND RESEARCH APPLICATION NUMBER: 217806Orig1s000 STATISTICAL REVIEW(S) 2023. [Available from: https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/nda/2024/217806Orig1s000StatR.pdf.]
- [18] Rubino D, Angelene H, Fabricatore A, Ard J. Efficacy and safety of semaglutide 2.4mg by race and ethnicity: A post hoc analysis of three randomized controlled trials. *Obesity (Silver Spring)*. 2024;32(7):1268-80.
- [19] 独立行政法人医薬品医療機器総合機構. チルゼパチド、申請資料概要. 2024. [Available from: <https://www.pmda.go.jp/drugs/2024/P20241223001/index.html>.]
- [20] 国立保健医療科学院 保健医療経済評価研究センター. 中央社会保険医療協議会における費用対効果評価の分析ガイドライン 2024 年度版. 2024.

- [21] 国立保健医療科学院 保健医療経済評価研究センター. 【セマグルチド(ウゴービ皮下注)】に関する公的分析の結果 2024. [Available from: https://c2h.niph.go.jp/results/C2H2306/C2H2306_Report.pdf.]
- [22] 日本イーライリリー株式会社. 【マンジャロ皮下注(チルゼパチド)】に関する費用対効果評価 [第 1.0 版] 2024. [Available from: https://c2h.niph.go.jp/results/C2H2212/C2H2212_Company.pdf.]
- [23] Ohira M, Tsuji S, Watanabe Y, Abe K, Yamaoka S, Nakamura S, et al. No medication prescription and residential distance from the hospital are important factors associated with nonsurgical weight-loss treatment discontinuance in Japanese patients with high-degree obesity: a retrospective study. *BMC Health Serv Res.* 2024;24(1):1078.
- [24] Colombo O, Ferretti VV, Ferraris C, Trentani C, Vinai P, Villani S, et al. Is drop-out from obesity treatment a predictable and preventable event? *Nutr J.* 2014;13:13.
- [25] Ara R, Blake L, Gray L, Hernández M, Crowther M, Dunkley A, et al. What is the clinical effectiveness and cost-effectiveness of using drugs in treating obese patients in primary care? A systematic review. *Health Technol Assess.* 2012;16(5):iii-xiv, 1-195.
- [26] Nishioka Y, Takeshita S, Kubo S, Myojin T, Noda T, Okada S, et al. Appropriate definition of diabetes using an administrative database: A cross-sectional cohort validation study. *J Diabetes Investig.* 2022;13(2):249-55.
- [27] Gudzone KA, Stefanski A, Cao D, Mojdami D, Wang F, Ahmad N, et al. Association between weight reduction achieved with tirzepatide and quality of life in adults with obesity: Results from the SURMOUNT-1 study. *Diabetes Obes Metab.* 2025;27(2):539-50.
- [28] Hunter Gible T, Cao D, Zhang XM, Xavier NA, Poon JL, Fitch A. Tirzepatide Was Associated with Improved Health-Related Quality of Life in Adults with Obesity or Overweight and Type 2 Diabetes: Results from the Phase 3 SURMOUNT-2 Trial. *Diabetes Ther.* 2025;16(5):977-91.
- [29] Kanu C, Shinde S, Chakladar S, Dennehy EB, Weaver TE, Poon JL, et al. Effect of tirzepatide treatment on patient-reported outcomes among SURMOUNT-OSA participants with obstructive sleep apnea and obesity. *Sleep Med.* 2025;134:106719.
- [30] Malhotra A, Grunstein RR, Fietze I, Weaver TE, Redline S, Azarbarzin A, et al. Tirzepatide for the Treatment of Obstructive Sleep Apnea and Obesity. *N*

Engl J Med. 2024;391(13):1193-205.

[31] Kolotkin RL, Norquist JM, Crosby RD, Suryawanshi S, Teixeira PJ, Heymsfield SB, et al. One-year health-related quality of life outcomes in weight loss trial participants: comparison of three measures. *Health Qual Life Outcomes*. 2009;7:53.

[32] Kral P, Holst-Hansen T, Olivieri AV, Ivanescu C, Lamotte M, Larsen S. The Correlation Between Body Mass Index and Health-Related Quality of Life: Data from Two Weight Loss Intervention Studies. *Adv Ther*. 2024;41(11):4228-47.

[33] Erundu N, Gantz I, Musser B, Suryawanshi S, Mallick M, Addy C, et al. Neuropeptide Y5 receptor antagonism does not induce clinically meaningful weight loss in overweight and obese adults. *Cell Metab*. 2006;4(4):275-82.

[34] NICE. Obstructive sleep apnoea/hypopnoea syndrome and obesity hypoventilation syndrome in over 16s 2021 [Available from: <https://www.nice.org.uk/guidance/ng202/chapter/1-Obstructive-sleep-apnoeahypopnoea-syndrome>.]

[35] McDaid C, Griffin S, Weatherly H, Durée K, van der Burgt M, van Hout S, et al. Continuous positive airway pressure devices for the treatment of obstructive sleep apnoea-hypopnoea syndrome: a systematic review and economic analysis. *Health Technol Assess*. 2009;13(4):iii-iv, xi-xiv, 1-119, 43-274.

[36] Peppard PE, Young T, Palta M, Dempsey J, Skatrud J. Longitudinal study of moderate weight change and sleep-disordered breathing. *Jama*. 2000;284(23):3015-21.

[37] Malhotra A, Heilmann CR, Banerjee KK, Dunn JP, Bunck MC, Bednarik J. Weight reduction and the impact on apnea-hypopnea index: A systematic meta-analysis. *Sleep Med*. 2024;121:26-31.

[38] Yokoyama H, Okudaira M, Otani T, Sato A, Miura J, Takaike H, et al. Higher incidence of diabetic nephropathy in type 2 than in type 1 diabetes in early-onset diabetes in Japan. *Kidney Int*. 2000;58(1):302-11.

[39] Ku E, Johansen KL, McCulloch CE. Time-Centered Approach to Understanding Risk Factors for the Progression of CKD. *Clin J Am Soc Nephrol*. 2018;13(5):693-701.

[40] Iwase M, Ide H, Ohkuma T, Fujii H, Komorita Y, Yoshinari M, et al. Incidence of end-stage renal disease and risk factors for progression of renal dysfunction in Japanese patients with type 2 diabetes: the Fukuoka Diabetes

Registry. Clin Exp Nephrol. 2022;26(2):122-31.

[41] Wang B, Liu KSN, Mak IL, Choi EPH, Lam CLK, Wan EYF. Impact of onset age of type 2 diabetes mellitus on risk of renal complications compared to age-matched non-diabetic patients: Two cohort studies in the United Kingdom and Hong Kong. Diabetes Obes Metab. 2025;27(11):6577-93.

[42] McEwan P, Gabb PD, Davis JA, Garcia Sanchez JJ, Sjöström CD, Barone S, et al. The long-term effects of dapagliflozin in chronic kidney disease: a time-to-event analysis. Nephrol Dial Transplant. 2024;39(12):2040-7.

[43] Takahashi H, Yoshida S, Nakajima A, Koto R, Nakayama H. Real-world status of continuous positive airway pressure (CPAP) persistence in patients with sleep apnea syndrome (SAS): a retrospective longitudinal study of administrative claims data in Japan. Sleep Breath. 2025;29(4):245.

[44] Kadowaki T, Isendahl J, Khalid U, Lee SY, Nishida T, Ogawa W, et al. Semaglutide once a week in adults with overweight or obesity, with or without type 2 diabetes in an east Asian population (STEP 6): a randomised, double-blind, double-dummy, placebo-controlled, phase 3a trial. Lancet Diabetes Endocrinol. 2022;10(3):193-206.

[45] Shiroiwa T, Noto S, Fukuda T. Japanese Population Norms of EQ-5D-5L and Health Utilities Index Mark 3: Disutility Catalog by Disease and Symptom in Community Settings. Value Health. 2021;24(8):1193-202.

6. 別添

表 6-1-1 公的分析のシステマティックレビューで特定した文献一覧

番号	試験名	書誌情報
1	SURMOUNT-1	Sattar N, Scilletta S, Stefanski A, Wang H, Daly JW, Linetzky B. Tirzepatide and change in uric acid and its association with weight reduction: post hoc analyses of the SURMOUNT-1 randomised placebo-controlled trial. Ann Rheum Dis. 2026 Mar;85(3):558-65.
2	SURMOUNT-1	Mari A, Stefanski A, van Raalte DH, Ma X, LaBell ES, Fan L, et al. Tirzepatide Treatment and Associated Changes in β -Cell Function and Insulin Sensitivity in People With Obesity or Overweight With Prediabetes or Normoglycemia: A Post Hoc Analysis From the SURMOUNT-1 Trial. Diabetes Care. 2025 Sep 1;48(9):1622-7.
3	SURMOUNT-1	Look M, Dunn JP, Kushner RF, Cao D, Harris C, Gibble TH, et al. Body composition changes during weight reduction with tirzepatide in the SURMOUNT-1 study of adults with obesity or overweight. Diabetes Obes Metab. 2025 May;27(5):2720-9.
4	SURMOUNT-1	Linetzky B, Sattar N, Verma S, Krumholz HM, Xie CC, Hoffmann HT, et al. Improvements in Cardiometabolic Risk Factors by Weight Reduction: A Post Hoc Analysis of Adults With Obesity Randomly Assigned to Tirzepatide. Ann Intern Med. 2025 Aug;178(8):1095-105.
5	SURMOUNT-1	Krumholz HM, de Lemos JA, Sattar N, Linetzky B, Sharma P, Mast CJ, et al. Tirzepatide and blood pressure reduction: stratified analyses of the SURMOUNT-1 randomised controlled trial. Heart. 2024 Sep 16;110(19):1165-71.
6	SURMOUNT-1	Jastreboff AM, le Roux CW, Stefanski A, Aronne LJ, Halpern B, Wharton S, et al. Tirzepatide for Obesity Treatment and Diabetes Prevention. N Engl J Med.

		2025 Mar 6;392(10):958-71.
7	SURMOUNT-1	Jastreboff AM, Aronne LJ, Ahmad NN, Wharton S, Connery L, Alves B, et al. Tirzepatide Once Weekly for the Treatment of Obesity. N Engl J Med. 2022 Jul 21;387(3):205-16.
8	SURMOUNT-1	Hankosky ER, Wang H, Neff LM, Kan H, Wang F, Ahmad NN, et al. Tirzepatide reduces the predicted risk of developing type 2 diabetes in people with obesity or overweight: Post hoc analysis of the SURMOUNT-1 trial. Diabetes Obes Metab. 2023 Dec;25(12):3748-56.
9	SURMOUNT-1	Hankosky ER, Wang H, Neff LM, Kan H, Wang F, Ahmad NN, et al. Tirzepatide reduces the predicted risk of atherosclerotic cardiovascular disease and improves cardiometabolic risk factors in adults with obesity or overweight: SURMOUNT-1 post hoc analysis. Diabetes Obes Metab. 2024 Jan;26(1):319-28.
10	SURMOUNT-1	Hankosky ER, Lebrec J, Lee CJ, Dimitriadis GK, Jouravskaya I, Stefanski A, et al. Tirzepatide and the 10-year predicted risk of cardiovascular disease and type 2 diabetes in adults with obesity and prediabetes: A post hoc analysis from the three-year SURMOUNT-1 trial. Diabetes Obes Metab. 2025 Dec;27(12):7385-94.
11	SURMOUNT-1	Gudzune KA, Stefanski A, Cao D, Mojdami D, Wang F, Ahmad N, et al. Association between weight reduction achieved with tirzepatide and quality of life in adults with obesity: Results from the SURMOUNT-1 study. Diabetes Obes Metab. 2025 Feb;27(2):539-50.
12	SURMOUNT-1	Evans M, Evans W, Godbeer F, Edgar L, Spaepen E, Davies AL. Analysis of Tirzepatide Acquisition Costs and Weight Reduction Outcomes in the United Kingdom: Insights from the SURMOUNT-1 Study. Adv

		Ther. 2025 Jun;42(6):2821-2832.
13	SURMOUNT-1	Bhatnagar P, Ahmad NN, Li X, Coghlan M, Kaplan LM, Farooqi IS. Tirzepatide leads to weight reduction in people with obesity due to MC4R deficiency. Nat Med. 2025 Oct;31(10):3294-3296.
14	SURMOUNT-1	Ard J, Lee CJ, Gudzone K, Addison B, Lingvay I, Cao D, et al. Weight reduction over time in tirzepatide-treated participants by early weight loss response: Post hoc analysis in SURMOUNT-1. Diabetes Obes Metab. 2025 Sep;27(9):5064-5071.
15	SURMOUNT-1	de Lemos JA, Linetzky B, le Roux CW, Laffin LJ, Vongpatanasin W, Fan L, et al. Tirzepatide Reduces 24-Hour Ambulatory Blood Pressure in Adults With Body Mass Index ≥ 27 kg/m ² : SURMOUNT-1 Ambulatory Blood Pressure Monitoring Substudy. Hypertension. 2024 Apr;81(4):e41-e43.
16	SURMOUNT-2	Yamauchi T, Asakura T, Shingaki T, Oura T, Katagiri H. Efficacy and safety of once-weekly tirzepatide in Japanese participants with type 2 diabetes who have obesity or overweight: Subpopulation analysis of the SURMOUNT-2 trial. Diabetes Obes Metab. 2025 Aug;27(8):4557-66.
17	SURMOUNT-2	Garvey WT, Frias JP, Jastreboff AM, le Roux CW, Sattar N, Aizenberg D, et al. Tirzepatide once weekly for the treatment of obesity in people with type 2 diabetes (SURMOUNT-2): a double-blind, randomised, multicentre, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet. 2023 Aug 19;402(10402):613-26.
18	SURMOUNT-2	Gibble TH, Cao D, Zhang XM, Xavier NA, Poon JL, Fitch A. Tirzepatide Was Associated with Improved Health-Related Quality of Life in Adults with Obesity or Overweight and Type 2 Diabetes: Results from the Phase 3 SURMOUNT-2 Trial. Diabetes Ther. 2025 May;16(5):977-91.

19	SURMOUNT-4	Gibble TH, Cao D, Murphy M, Jouravskaya I, Liao B, Bays HE. Tirzepatide Associated With Improved Health-Related Quality of Life in Adults With Obesity or Overweight in SURMOUNT-4. Obesity (Silver Spring). 2025 Nov;33(11):2076-92.
20	SURMOUNT-4	Aronne LJ, Sattar N, Horn DB, Bays HE, Wharton S, Lin WY, et al. Continued Treatment With Tirzepatide for Maintenance of Weight Reduction in Adults With Obesity: The SURMOUNT-4 Randomized Clinical Trial. JAMA. 2024 Jan 2;331(1):38-48.
21	SURMOUNT-4	Horn DB, Linetzky B, Davies MJ, Laffin LJ, Wang H, Murphy MA, et al. Cardiometabolic Parameter Change by Weight Regain on Tirzepatide Withdrawal in Adults With Obesity: A Post Hoc Analysis of the SURMOUNT-4 Trial. JAMA Intern Med. 2026 Feb 1;186(2):157-67.
22	SURMOUNT-5	Shukla AP, Dunn JP, Gomez Valderas E, Fraseur Brumm J, Karanikas CA, Hunter Gibble T. Improved health-related quality of life with tirzepatide versus semaglutide in adults with obesity or overweight from the SURMOUNT-5 trial. Diabetes Obes Metab. 2026 Jan;28(1):452-62.
23	SURMOUNT-5	Aronne LJ, Horn DB, le Roux CW, Ho W, Falcon BL, Gomez Valderas E, et al. Tirzepatide as Compared with Semaglutide for the Treatment of Obesity. N Engl J Med. 2025 Jul 3;393(1):26-36.
24	SURMOUNT-5	Mamas MA, Bays H, Li R, Upadhyay N, Irani T, Senyucel C, et al. Tirzepatide compared with semaglutide and 10-year cardiovascular disease risk reduction in obesity: post-hoc analysis of the SURMOUNT-5 trial. Eur Heart J Open. 2025 Sep 2;5(5):oeaf117.
25	SURMOUNT-J	Kadowaki T, Kiyosue A, Shingaki T, Oura T, Yokote K. Efficacy and safety of once-weekly tirzepatide in Japanese patients with obesity disease (SURMOUNT-

		J): a multicentre, randomised, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial. <i>Lancet Diabetes Endocrinol.</i> 2025 May;13(5):384-96.
26	SURMOUNT-J	Yokote K, Fukushima Y, Shingaki T, Oura T, Ogawa W. Association of baseline characteristics with clinical outcomes of tirzepatide treatment in Japanese patients with obesity disease: A subgroup analysis of the SURMOUNT-J trial. <i>Diabetes Obes Metab.</i> 2026 Feb;28(2):1278-87.
27	SURMOUNT-1 SURMOUNT-2	Heerspink HJL, Friedman AN, Bjornstad P, van Raalte DH, Cherney D, Cao D, et al. Kidney Parameters with Tirzepatide in Obesity with or without Type 2 Diabetes. <i>J Am Soc Nephrol.</i> 2025 Nov 1;36(11):2190-200.
28	SURMOUNT-1 SURMOUNT-2 SURMOUNT-3 SURMOUNT-4	Rubino DM, Pedersen SD, Connery L, Cao D, Chigutsa F, Stefanski A, et al. Gastrointestinal tolerability and weight reduction associated with tirzepatide in adults with obesity or overweight with and without type 2 diabetes in the SURMOUNT-1 to -4 trials. <i>Diabetes Obes Metab.</i> 2025 Apr;27(4):1826-35.
29	SURMOUNT-1 SURMOUNT-2 SURMOUNT-3 SURMOUNT-4	le Roux CW, Zhang S, Aronne LJ, Kushner RF, Chao AM, Machineni S, et al. Tirzepatide for the treatment of obesity: Rationale and design of the SURMOUNT clinical development program. <i>Obesity (Silver Spring).</i> 2023 Jan;31(1):96-110.
30	SURMOUNT-1 SURMOUNT-3 SURMOUNT-4	Li X, Cao D, Sapin H, Wang F, Hunter Gible T, Raibulet NK, et al. People With Lowest Physical Functioning Scores Showed Greatest Improvement After Tirzepatide Treatment. <i>Obesity (Silver Spring).</i> 2026 Jan;34(1):114-26.
31	SURMOUNT-1 SURMOUNT-3 SURMOUNT-4	Gourgari E, Srivastava G, Kelly AS, Mojdami D, Cao D, Murphy MA, et al. Early-Onset Obesity and Tirzepatide Treatment: A Post Hoc Analysis of the SURMOUNT Clinical Trials. <i>Obesity (Silver Spring).</i>

		2025 Sep;33(9):1668-79.
32	SURMOUNT-1 SURMOUNT-3 SURMOUNT-4	Tchang BG, Mihai AC, Stefanski A, García-Pérez LE, Mojdami D, Jouravskaya I, et al. Body weight reduction in women treated with tirzepatide by reproductive stage: a post hoc analysis from the SURMOUNT program. Obesity (Silver Spring). 2025 May;33(5):851-60.
33	SURMOUNT-1 SURMOUNT-4	Horn DB, Kahan S, Batterham RL, Cao D, Lee CJ, Murphy M, et al. Time to weight plateau with tirzepatide treatment in the SURMOUNT-1 and SURMOUNT-4 clinical trials. Clin Obes. 2025 Jun;15(3):e12734.
34	STEP1	Wilding JPH, Batterham RL, Davies M, Van Gaal LF, Kandler K, Konakli K, et al. Weight regain and cardiometabolic effects after withdrawal of semaglutide: The STEP 1 trial extension. Diabetes Obes Metab. 2022 Aug;24(8):1553-64.
35	STEP1	Wilding JPH, Batterham RL, Calanna S, Davies M, Van Gaal LF, Lingvay I, et al. Once-Weekly Semaglutide in Adults with Overweight or Obesity. N Engl J Med. 2021 Mar 18;384(11):989-1002.
36	STEP1	McGowan BM, Houshmand-Oeregaard A, Laursen PN, Zeuthen N, Baker-Knight J. Impact of BMI and comorbidities on efficacy of once-weekly semaglutide: Post hoc analyses of the STEP 1 randomized trial. Obesity (Silver Spring). 2023 Apr;31(4):990-9.
37	STEP1	Kral P, Allen FL, Larsen S, Holst-Hansen T, Olivieri AV, Manton A. Treatment effect of semaglutide 2.4 mg on health-related quality of life from STEP 1 SF-6D derived from SF-36 with Australian weights. Diabetes Obes Metab. 2024 Apr;26(4):1171-9.
38	STEP2	Davies M, Færch L, Jeppesen OK, Pakseresht A, Pedersen SD, Perreault L, et al. Semaglutide 2·4 mg

		once a week in adults with overweight or obesity, and type 2 diabetes (STEP 2): a randomised, double-blind, double-dummy, placebo-controlled, phase 3 trial. Lancet. 2021 Mar 13;397(10278):971-84.
39	STEP2 他	Klein KR, Clemmensen KKB, Fong E, Olsen S, Abrahamsen T, Lingvay I. Occurrence of Gastrointestinal Adverse Events Upon GLP-1 Receptor Agonist Initiation With Concomitant Metformin Use: A Post Hoc Analysis of LEADER, STEP 2, SUSTAIN-6, and PIONEER 6. Diabetes Care. 2024 Feb 1;47(2):280-4.
40	STEP3	Wadden TA, Bailey TS, Billings LK, Davies M, Frias JP, Koroleva A, et al. Effect of Subcutaneous Semaglutide vs Placebo as an Adjunct to Intensive Behavioral Therapy on Body Weight in Adults With Overweight or Obesity: The STEP 3 Randomized Clinical Trial. JAMA. 2021 Apr 13;325(14):1403-13.
41	STEP4	Rubino D, Abrahamsson N, Davies M, Hesse D, Greenway FL, Jensen C, et al. Effect of Continued Weekly Subcutaneous Semaglutide vs Placebo on Weight Loss Maintenance in Adults With Overweight or Obesity: The STEP 4 Randomized Clinical Trial. JAMA. 2021 Apr 13;325(14):1414-25.
42	STEP5	Wharton S, Batterham RL, Bhatta M, Buscemi S, Christensen LN, Frias JP, et al. Two-year effect of semaglutide 2.4 mg on control of eating in adults with overweight/obesity: STEP 5. Obesity (Silver Spring). 2023 Mar;31(3):703-15.
43	STEP5	Garvey WT, Batterham RL, Bhatta M, Buscemi S, Christensen LN, Frias JP, et al. Two-year effects of semaglutide in adults with overweight or obesity: the STEP 5 trial. Nat Med. 2022 Oct;28(10):2083-91.
44	STEP6	Kolotkin RL, Jeppesen OK, Baker-Knight J, Lee SY, Tokita A, Kadowaki T. Effect of once-weekly

		subcutaneous semaglutide 2.4 mg on weight- and health-related quality of life in an East Asian population: Patient-reported outcomes from the STEP 6 trial. Clin Obes. 2023 Aug;13(4):e12589.
45	STEP6	Kadowaki T, Nishida T, Ogawa W, Overvad M, Tobe K, Yamauchi T. Effect of once-weekly subcutaneous semaglutide on abdominal visceral fat area in Japanese adults with overweight and obesity: A post hoc analysis of the STEP 6 trial. Obes Res Clin Pract. 2025 Mar-Apr;19(2):146-53.
46	STEP6	Kadowaki T, Lee SY, Ogawa W, Nishida T, Overvad M, Tobe K, et al. Clinical characteristics affecting weight loss in an East Asian population receiving semaglutide: A STEP 6 subgroup analysis. Obes Res Clin Pract. 2024 Nov-Dec;18(6):457-64.
47	STEP6	Kadowaki T, Isendahl J, Khalid U, Lee SY, Nishida T, Ogawa W, et al. Semaglutide once a week in adults with overweight or obesity, with or without type 2 diabetes in an east Asian population (STEP 6): a randomised, double-blind, double-dummy, placebo-controlled, phase 3a trial. Lancet Diabetes Endocrinol. 2022 Mar;10(3):193-206.
48	STEP8	Snitker S, Egebjerg C, Frederiksen M, Sparre T. Ease-of-use and acceptability of the novel semaglutide 2.4 mg single-dose pen-injector in people with overweight or obesity in the STEP 8 phase III trial. Diabetes Obes Metab. 2022 Nov;24(11):2273-6.
49	STEP8	Rubino DM, Greenway FL, Khalid U, O'Neil PM, Rosenstock J, Sørrig R, et al. Effect of Weekly Subcutaneous Semaglutide vs Daily Liraglutide on Body Weight in Adults With Overweight or Obesity Without Diabetes: The STEP 8 Randomized Clinical Trial. JAMA. 2022 Jan 11;327(2):138-50.
50	STEP UP	Wharton S, Freitas P, Hjelmæsæth J, Kabisch M,

		Kandler K, Lingvay I, et al. Once-weekly semaglutide 7.2 mg in adults with obesity (STEP UP): a randomised, controlled, phase 3b trial. Lancet Diabetes Endocrinol. 2025 Nov;13(11):949-63.
51	STEP UP T2D	Lingvay I, Bergenheim SJ, Buse JB, Freitas P, Garvey WT, Harder-Lauridsen NM, et al. Once-weekly semaglutide 7.2 mg in adults with obesity and type 2 diabetes (STEP UP T2D): a randomised, controlled, phase 3b trial. Lancet Diabetes Endocrinol. 2025 Nov;13(11):935-48.
52	REDEFINE1	Garvey WT, Blüher M, Osorto Contreras CK, Davies MJ, Winning Lehmann E, et al. Coadministered Cagrilintide and Semaglutide in Adults with Overweight or Obesity. N Engl J Med. 2025 Aug 14;393(7):635-47.
53	REDEFINE1	Verma S, Böttcher M, Brown P, Dicker D, Rubino D, Sbraccia P, et al. CagriSema Reduces Blood Pressure in Adults With Overweight or Obesity: REDEFINE 1. Hypertension. 2026 Feb;83(2):e26055.
54	STEP1 STEP2	Maretty L, Gill D, Simonsen L, Soh K, Zagkos L, Galanakis M, et al. Proteomic changes upon treatment with semaglutide in individuals with obesity. Nat Med. 2025 Jan;31(1):267-77.
55	STEP1 STEP2	Schattenberg JM, Grønbæk H, Kliens I, Ladelund S, Long MT, Nygård SB, et al. Proteomic signatures reflect effects of semaglutide treatment for MASH. JHEP Rep. 2025 Jul 22;7(10):101521.
56	STEP1 STEP2 STEP3	Verma S, Bhatta M, Davies M, Deanfield JE, Garvey WT, Jensen C, et al. Effects of once-weekly semaglutide 2.4 mg on C-reactive protein in adults with overweight or obesity (STEP 1, 2, and 3): Exploratory analyses of three randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trials. EClinicalMedicine. 2022 Nov 29;55:101737.

57	STEP1 STEP2 STEP3	Rubino D, Angelene H, Fabricatore A, Ard J. Efficacy and safety of semaglutide 2.4 mg by race and ethnicity: A post hoc analysis of three randomized controlled trials. Obesity (Silver Spring). 2024 Jul;32(7):1268-80.
58	STEP1 STEP2 STEP3	Heerspink HJL, Apperloo E, Davies M, Dicker D, Kandler K, Rosenstock J, et al. Effects of Semaglutide on Albuminuria and Kidney Function in People With Overweight or Obesity With or Without Type 2 Diabetes: Exploratory Analysis From the STEP 1, 2, and 3 Trials. Diabetes Care. 2023 Apr 1;46(4):801-10.
59	STEP1 STEP2 STEP3 STEP4	Wharton S, Calanna S, Davies M, Dicker D, Goldman B, Lingvay I, et al. Gastrointestinal tolerability of once-weekly semaglutide 2.4 mg in adults with overweight or obesity, and the relationship between gastrointestinal adverse events and weight loss. Diabetes Obes Metab. 2022 Jan;24(1):94-105.
60	STEP1 STEP2 STEP3 STEP4	Rubino D, Bjorner JB, Rathor N, Sharma AM, von Huth Smith L, Wharton S, et al. Effect of semaglutide 2.4 mg on physical functioning and weight- and health-related quality of life in adults with overweight or obesity: Patient-reported outcomes from the STEP 1-4 trials. Diabetes Obes Metab. 2024 Jul;26(7):2945-55.
61	STEP1 STEP2 STEP3 STEP4	Bjorner JB, Larsen S, Lübker C, Holst-Hansen T. The improved health utility of once-weekly subcutaneous semaglutide 2.4 mg compared with placebo in the STEP 1-4 obesity trials. Diabetes Obes Metab. 2023 Aug;25(8):2142-50.
62	STEP1 STEP2 STEP3 STEP4	Amaro A, Skolnik NS, Sugimoto D. Cardiometabolic risk factors efficacy of semaglutide in the STEP program. Postgrad Med. 2022 Jan;134(sup1):18-27.

	STEP5	
63	STEP1 STEP2 STEP3 STEP4 STEP5 STEP6 他	Sabbagh M, Boschini C, Cohen S, Fugger M, Jessen F, Dandanell S, et al. Safety considerations of semaglutide in the potential treatment of Alzheimer's disease: A pooled analysis of semaglutide in adults aged ≥ 65 years. <i>Alzheimers Dement (N Y)</i> . 2025 May 6;11(2):e70076.
64	STEP1 STEP2 STEP3 STEP5	Wadden TA, Brown GK, Egebjerg C, Frenkel O, Goldman B, Kushner RF, et al. Psychiatric Safety of Semaglutide for Weight Management in People Without Known Major Psychopathology: Post Hoc Analysis of the STEP 1, 2, 3, and 5 Trials. <i>JAMA Intern Med</i> . 2024 Nov 1;184(11):1290-300.
65	STEP1 STEP2 STEP3 STEP5	Kushner RF, Fink-Jensen A, Frenkel O, McGowan B, Goldman B, Overvad M, et al. Efficacy and safety of semaglutide 2.4 mg according to antidepressant use at baseline: A post hoc subgroup analysis. <i>Obesity (Silver Spring)</i> . 2024 Feb;32(2):273-80.
66	STEP1 STEP2 STEP3 STEP6 STEP8	Tchang BG, Knight MG, Adelborg K, Clements JN, Iversen AT, Traina A. Effect of semaglutide 2.4 mg on use of antihypertensive and lipid-lowering treatment in five randomized controlled STEP trials. <i>Obesity (Silver Spring)</i> . 2025 Feb;33(2):267-77.
67	STEP1 STEP3 STEP4	Perreault L, Davies M, Frias JP, Laursen PN, Lingvay I, Machineni S, et al. Changes in Glucose Metabolism and Glycemic Status With Once-Weekly Subcutaneous Semaglutide 2.4 mg Among Participants With Prediabetes in the STEP Program. <i>Diabetes Care</i> . 2022 Oct 1;45(10):2396-405.
68	STEP1 STEP4	Kosiborod MN, Bhatta M, Davies M, Deanfield JE, Garvey WT, Khalid U, et al. Semaglutide improves cardiometabolic risk factors in adults with overweight or obesity: STEP 1 and 4 exploratory analyses.

		Diabetes Obes Metab. 2023 Feb;25(2):468-78.
69	STEP1 STEP4 STEP5	Wilkinson L, Holst-Hansen T, Laursen PN, Rinnov AR, Batterham RL, Garvey WT. Effect of semaglutide 2.4 mg once weekly on 10-year type 2 diabetes risk in adults with overweight or obesity. Obesity (Silver Spring). 2023 Sep;31(9):2249-59.

7. NDB 解析の方法

7.1 チルゼパチドおよびセマグルチドの使用量に関する解析

目的:

3.4.1 等に記載したとおり、本分析は NDB を用いて、日本の実臨床におけるチルゼパチド(ゼップバウンド)およびセマグルチド(ウゴービ)の使用用量を調査することを目的とする。

分析方法

使用データ

2025 年 11 月までの NDB データ

対象患者

2025 年 3 月 12 日以降(ゼップバウンドの上市以降)において、表 7-1-1 に記載の薬剤の少なくとも 1 つが算定された患者

表 7-1-1 ゼップバウンドまたはウゴービに関連する商品一覧

商品名	カテゴリー
ゼップバウンド皮下注2. 5mgアテオス 0. 5mL	ゼップバウンド
ゼップバウンド皮下注5mgアテオス 0. 5mL	ゼップバウンド
ゼップバウンド皮下注7. 5mgアテオス 0. 5mL	ゼップバウンド
ゼップバウンド皮下注10mgアテオス 0. 5mL	ゼップバウンド
ゼップバウンド皮下注12. 5mgアテオ ス 0. 5mL	ゼップバウンド
ゼップバウンド皮下注15mgアテオス 0. 5mL	ゼップバウンド
ウゴービ皮下注0. 25mg SD 0. 5 mL	ウゴービ

ウゴービ皮下注0.5mg SD 0.5mL	ウゴービ
ウゴービ皮下注1.0mg SD 1mg 0.5mL	ウゴービ
ウゴービ皮下注1.7mg SD 0.75mL	ウゴービ
ウゴービ皮下注2.4mg SD 0.75mL	ウゴービ
ウゴービ皮下注0.25mgペン 1.0MD 1mg1.5mL	ウゴービ
ウゴービ皮下注0.5mgペン 2.0MD 2mg1.5mL	ウゴービ
ウゴービ皮下注1.0mgペン 4.0MD 4mg3mL	ウゴービ
ウゴービ皮下注1.7mgペン 6.8MD 6.8mg3mL	ウゴービ
ウゴービ皮下注2.4mgペン 9.6MD 9.6mg3mL	ウゴービ

集計内容

上記の対象患者のうち、ゼップバウンド、ウゴービ、あるいはそれらの少なくともどちらかが 21 週分、24 週分、26 週分、および 28 週分以上算定されている患者を対象として、それぞれの対象における最新時点の投与用量を集計した。その際、各商品 1 本につき 1 週間分の処方と仮定した。

分析結果

分析結果を以下の表 7-1-2 および 7-1-3 に示す。

表 7-1-2 NDB より集計したチルゼパチド(ゼップバウンド)の使用用量*

	21 週		24 週		26 週		28 週	
用量	人数	割合	人数	割合	人数	割合	人数	割合
2.5mg	10 未満	--	10 未満	--	10 未満	--	10 未満	--
5.0mg	27	9.2%	16	7.4%	12	8.0%	10 未満	--
7.5mg	18	6.2%	14	6.5%	12	8.0%	10 未満	--
10mg	83	28.4%	65	30.1%	37	24.7%	27	30.3%
12.5mg	66	22.6%	40	18.5%	26	17.3%	18	20.2%
15mg	98	33.6%	81	37.5%	63	42.0%	44	49.4%

*各週数分以上算定された患者における最新時点での用量

表 7-1-3 NDB で集計したセマグルチド(ウゴービ)の使用用量*

	21 週		24 週		26 週		28 週	
用量	人数	割合	人数	割合	人数	割合	人数	割合
0.25mg	82	2.1%	69	1.9%	60	1.8%	53	1.7%
0.5mg	261	6.6%	229	6.3%	208	6.1%	186	5.9%
1.0mg	538	13.5%	476	13.0%	423	12.4%	364	11.6%
1.7mg	723	18.2%	647	17.7%	595	17.5%	528	16.8%
2.4mg	2367	59.6%	2233	61.1%	2115	62.2%	2003	63.9%

*各週数分以上算定された患者における最新時点での用量

7.2 2 型糖尿病の患者割合に関する解析

目的:

3.4.2 等に記載したとおり、本分析は NDB を用いて日本の実臨床でチルゼパチド(ゼップバウンド)やセマグルチド(ウゴービ)による治療を受ける患者における、2 型糖尿病を合併する患者割合を推計することを目的とする。

分析方法

使用データ

2025 年 11 月までの NDB データを使用した。

対象患者

2025 年 3 月 12 日以降(ゼップバウンドの上市以降)において、表 7-1-1 に記載の薬剤の少なくとも 1 つが算定された者

分析内容

上記の薬剤が算定された最も古い時点を Index date とする。Index date の前 1 年間ににおいて、以下のいずれも満たす患者を 2 型糖尿病患者と定義し、その割合を集計した。ゼップバウンド、ウゴービ、および 2 剤のうちいずれかが処方された患者のそれぞれについて集計を行った。

- ICD コード E11 の傷病名コードを有する(疑い病名は除外)。
- 「糖尿病治療薬マスタ」(表 7-2-2)に記載されている薬剤が一つでも算定されており、傷病名と薬剤が同一月に存在する

分析結果

結果は表 7-2-1 に示す通りである。

表 7-2-1 2 型糖尿病を有すると判定された患者割合

	ウゴービ	ゼップバウンド	ウゴービ/ゼップバウンド*
患者数	4,529	1,766	6,109
2 型糖尿病を有する患者数	642	187	807
2 型糖尿病を有する患者割合	14.20%	10.60%	13.20%

*いずれかが処方された患者

表 7-2-1 糖尿病治療薬マスタ

医薬品コード	商品名
622655001	トラディアンズ配合錠 A P
622655101	トラディアンズ配合錠 B P
622625702	スー ज्याヌ配合錠
622573601	カナリア配合錠
622989101	カナリア配合 OD 錠
621986001	ネシーナ錠 6. 2 5 m g
621986101	ネシーナ錠 1 2. 5 m g
621986201	ネシーナ錠 2 5 m g
622201701	スイニー錠 1 0 0 m g
622093501	トラゼンタ錠 5 m g
622517101	イニシンク配合錠
622654501	メトアナ配合錠 L D
622654401	メトアナ配合錠 H D
622450301	エクメット配合錠 L D
622450401	エクメット配合錠 H D
622988401	メホビル配合錠 LD 「トーワ」
622988501	メホビル配合錠 HD 「トーワ」
622980001	メホビル配合錠 LD 「日新」
622980101	メホビル配合錠 HD 「日新」
622449001	マリゼブ錠 1 2. 5 m g
622448901	マリゼブ錠 2 5 m g
622086001	リオベル配合錠 L D
622086101	リオベル配合錠 H D
622245601	オングリザ錠 2. 5 m g
622245701	オングリザ錠 5 m g
622974001	サキサグリプチン錠 2.5mg 「サワイ」
622974101	サキサグリプチン錠 5mg 「サワイ」
621970601	グラクティブ錠 2 5 m g
621950901	ジャヌビア錠 2 5 m g
621970701	グラクティブ錠 5 0 m g
621951001	ジャヌビア錠 5 0 m g
621970801	グラクティブ錠 1 0 0 m g

621951101	ジャヌビア錠 1 0 0 m g
622288401	グラクティブ錠 1 2 . 5 m g
622277501	ジャヌビア錠 1 2 . 5 m g
622182601	テネリア錠 2 0 m g
622660601	テネリア錠 4 0 m g
622861201	テネリア OD 錠 20mg
622861301	テネリア OD 錠 40mg
622415401	ザファテック錠 5 0 m g
622415501	ザファテック錠 1 0 0 m g
622699501	ザファテック錠 2 5 m g
621980701	エクア錠 5 0 m g
622978701	ビルダグリプチン錠 50mg 「ニプロ」
622976701	ビルダグリプチン錠 50mg 「JG」
622973001	ビルダグリプチン錠 50mg 「トーワ」
622973001	ビルダグリプチン錠 50mg 「トーワ」
622973901	ビルダグリプチン錠 50mg 「サワイ」
622975601	ビルダグリプチン錠 50mg 「杏林」
622977301	ビルダグリプチン錠 50mg 「ZE」
622971701	ビルダグリプチン錠 50mg 「フェルゼン」
622976301	ビルダグリプチン錠 50mg 「TCK」
622971801	ビルダグリプチン錠 50mg 「日新」
622971801	ビルダグリプチン錠 50mg 「日新」
622360601	カナグル錠 1 0 0 m g
622955301	カナグル OD 錠 100mg
622341901	フォシーガ錠 5 m g
622342001	フォシーガ錠 1 0 m g
622997201	ダバグリフロジン OD 錠 5 m g 「サワイ」
622997301	ダバグリフロジン OD 錠 1 0 m g 「サワイ」
622994801	ダバグリフロジン錠 5 m g 「T S P」
622994901	ダバグリフロジン錠 1 0 m g 「T S P」
622997201	ダバグリフロジン錠 5 m g 「サワイ」
622997301	ダバグリフロジン錠 1 0 m g 「サワイ」
622401201	ジャディアンス錠 1 0 m g
622401301	ジャディアンス錠 2 5 m g

622306601	スーグラ錠 2.5 mg
622306701	スーグラ錠 5.0 mg
622335701	ルセフィ錠 2.5 mg
622335801	ルセフィ錠 5 mg
622884701	ルセフィ OD フィルム 2.5mg
622340101	アブルウェイ錠 2.0 mg
622336801	デベルザ錠 2.0 mg
622740600	アカルボース 5.0 mg 錠
613960081	グルコバイ錠 5.0 mg
620005359	アカルボース錠 5.0 mg 「タイヨー」
620009291	アカルボース錠 5.0 mg 「BMD」
620009289	アカルボース錠 5.0 mg 「JG」
620009288	アカルボース錠 5.0 mg 「NS」
620009292	アカルボース錠 5.0 mg 「YD」
620009290	アカルボース錠 5.0 mg 「日医工」
621958701	アカルボース錠 5.0 mg 「サワイ」
621942101	アカルボース錠 5.0 mg 「マイラン」
621942102	アカルボース錠 5.0 mg 「ファイザー」
622302201	アカルボース錠 5.0 mg 「TCK」
621784902	アカルボース錠 5.0 mg 「テバ」
622740700	アカルボース 10.0 mg 錠
613960082	グルコバイ錠 10.0 mg
620005360	アカルボース錠 10.0 mg 「タイヨー」
620009296	アカルボース錠 10.0 mg 「BMD」
620009294	アカルボース錠 10.0 mg 「JG」
620009293	アカルボース錠 10.0 mg 「NS」
620009297	アカルボース錠 10.0 mg 「YD」
620009295	アカルボース錠 10.0 mg 「日医工」
621958801	アカルボース錠 10.0 mg 「サワイ」
621942201	アカルボース錠 10.0 mg 「マイラン」
621942202	アカルボース錠 10.0 mg 「ファイザー」
622302301	アカルボース錠 10.0 mg 「TCK」
621785002	アカルボース錠 10.0 mg 「テバ」
622740800	アカルボース 5.0 mg 口腔内崩壊錠

620009286	アカルボースOD錠50mg「タイヨー」
621937101	グルコバイOD錠50mg
622008501	アカルボースOD錠50mg「マイラン」
622008502	アカルボースOD錠50mg「ファイザー」
621896402	アカルボースOD錠50mg「テバ」
622740900	アカルボース100mg口腔内崩壊錠
620009287	アカルボースOD錠100mg「タイヨー」
621937201	グルコバイOD錠100mg
622008601	アカルボースOD錠100mg「マイラン」
622008602	アカルボースOD錠100mg「ファイザー」
621896502	アカルボースOD錠100mg「テバ」
621784903	アカルボース錠50mg「NIG」
621785003	アカルボース錠100mg「NIG」
613960017	ジメリン錠250mg
613960016	ジメリン錠500mg
620000048	ジメリン錠500mg
613960036	塩酸ブホルミン錠「ミタ」50mg
613960015	ジベトンS錠（腸溶錠）50mg
613960014	ジベトスB錠50mg
620004502	ジベトス錠50mg
620005979	ジベトンS腸溶錠50mg
620006872	塩酸ブホルミン錠50mg「ミタ」
620873901	ブホルミン塩酸塩腸溶錠50mg「KO」
613960006	クロルプロパミド錠100mg
613960008	クロルプロパミド錠250mg
620009209	アベマイド錠250mg
620872304	クロルプロパミド錠250mg「KN」
613960041	アベマイド錠250mg
613960040	ダイヤビニーズ（100mg）
613960047	ダイヤビニーズ（250mg）
613960048	メリトスC錠250mg
622442201	トルリシティ皮下注0.75mgアテオス0.5mL
622442201	トルリシティ皮下注0.75mgアテオス
629934301	トルリシティ皮下注1.5mgアテオス0.5mL

622038301	バイエッタ皮下注 5 μ g ペン 3 0 0 3 0 0 μ g (5 μ g)
622038301	バイエッタ皮下注 5 u g ペン 3 0 0
622038401	バイエッタ皮下注 1 0 μ g ペン 3 0 0 3 0 0 μ g (1 0 μ g)
622038401	バイエッタ皮下注 1 0 u g ペン 3 0 0
622229001	ビデュリオン皮下注用 2 m g (懸濁用液付)
622229001	ビデュリオン皮下注用 2 m g
622406001	ビデュリオン皮下注用 2 m g ペン
622740200	グリベンクラミド 1. 2 5 m g 錠
613960002	オイグルコン錠 1. 2 5 m g
673960002	オイグルコン錠 1. 2 5 m g (選)
673960003	オイグルコン錠 2. 5 m g (選)
613960018	ダオニール 1. 2 5 m g
613960038	パミルコン錠 1. 2 5 m g
610412056	グリベンクラミド錠 1. 2 5 m g 「 E M E C 」
610433079	ダムゼール錠 1. 2 5 m g
620003159	ダオニール錠 1. 2 5 m g
622009801	オベアミン錠 1. 2 5 1. 2 5 m g
622018801	グリベンクラミド錠 1. 2 5 m g 「タナベ」
622013401	グリベンクラミド錠 1. 2 5 m g 「トーワ」
622036001	プラトゲン錠 1. 2 5 m g
622039901	マーグレイド錠 1. 2 5 m g
622103201	グリベンクラミド錠 1. 2 5 m g 「タイヨー」
622036002	グリベンクラミド錠 1. 2 5 m g 「日医工」
622009802	グリベンクラミド錠 1. 2 5 m g 「サワイ」
622018802	グリベンクラミド錠 1. 2 5 m g 「 J G 」
620871601	グリベンクラミド錠 1. 2 5 m g 「三和」
620871407	グリベンクラミド錠 1.25mg 「武田テバ」
620871407	グリベンクラミド錠 1. 2 5 m g 「武田テバ」
622740300	グリベンクラミド 2. 5 m g 錠
613960003	オイグルコン錠 2. 5 m g
613960019	ダオニール 2. 5 m g
613960039	パミルコン錠 2. 5 m g
613960080	エントレゾン錠 2. 5 m g
613960079	オベアミン錠 2. 5 2. 5 m g

613960074	セオグルミン錠 2. 5 m g
613960076	ブラトゲン錠 2. 5 m g
613960077	ベンクラート錠 2. 5 m g
613960078	マーグレイド錠 2. 5 m g
610407055	クラミトン錠 2. 5 2. 5 m g
610441042	グリピナート錠 2. 5 m g
610441043	ダムゼール錠 2. 5 m g
620003160	ダオニール錠 2. 5 m g
620003604	ブラトゲン錠 2. 5 m g
620006890	グリベンクラミド錠 2. 5 m g 「トーワ」
620872001	グリベンクラミド錠 2. 5 m g 「タナベ」
622075601	グリベンクラミド錠 2. 5 m g 「E M E C」
620872004	グリベンクラミド錠 2. 5 m g 「タイヨー」
620872009	グリベンクラミド錠 2. 5 m g 「日医工」
620872002	グリベンクラミド錠 2. 5 m g 「サワイ」
620872016	グリベンクラミド錠 2. 5 m g 「J G」
620872003	グリベンクラミド錠 2. 5 m g 「三和」
620871907	グリベンクラミド錠 2.5mg 「武田テバ」
620871907	グリベンクラミド錠 2. 5 m g 「武田テバ」
610411045	グリベンクラミド 2. 5 m g 錠ーG E
610453088	ハイゾグラシド錠 1. 2 5 m g
610461124	グリベンクラミド 2. 5 m g 錠
620000732	ハイゾグラシド錠 2. 5 m g
620871408	グリベンクラミド錠 1.25mg 「NIG」
620871908	グリベンクラミド錠 2.5mg 「NIG」
620873702	グリクラジド錠 4 0 m g 「日新」
622313200	グリクラジド 4 0 m g 錠
622313200	グリクラジド 4 0 m g 錠 [統]
622740400	グリクラジド 4 0 m g 錠
613960070	キョワクロン錠 4 0 m g
613960071	クラウナート錠 4 0 m g
613960072	グリミラン錠 4 0 m g
613960073	グルタミール錠 4 0 m g
613960075	ダイアグリコ錠 4 0 m g

610406257	ファルリンド錠 40mg
610406276	ベネラクサー錠 40mg
610406357	ルイメニア錠 40mg
620002032	グリミクロン錠40mg
670002031	グリミクロンH A錠20mg (選)
670002032	グリミクロン錠40mg (選)
620002030	クラウナート錠40mg
620002717	グリクラジド錠40mg 「YD」
620003568	ダイアグリコ錠40mg
620003661	ルイメニア錠40mg
620003948	グリクラジド錠40mg 「NP」
620004580	ベネラクサー錠40mg
620004482	グルタミール錠40mg
620006891	グリミラン錠40mg
620873301	グリクラジド錠40mg 「サワイ」
620873402	グリクラジド錠40mg 「トーフ」
620873202	グリクラジド錠40mg 「KN」
622740500	グリクラジド20mg錠
620002031	グリミクロンH A錠20mg
620002029	クラウナート錠20mg
620003947	グリクラジド錠20mg 「NP」
622005801	ルイメニア錠20mg
622141301	グリミラン錠20mg
622169101	グルタミール錠20mg
622143401	ダイアグリコ錠20mg
622169102	グリクラジド錠20mg 「サワイ」
622143402	グリクラジド錠20mg 「トーフ」
622141302	グリクラジド錠20mg 「KN」
622005802	グリクラジド錠20mg 「日新」
613960037	グリミクロン錠 40mg
610443002	アマリール1mg錠
670443003	アマリール3mg錠 (選)
671982701	アマリール0.5mg錠 (選)
622025801	グリメピリド錠1mg 「AA」

622021801	グリメピリド錠 1 m g 「A F P」
621997001	グリメピリド錠 1 m g 「B M D」
621998701	グリメピリド錠 1 m g 「E M E C」
622023501	グリメピリド錠 1 m g 「J G」
622011401	グリメピリド錠 1 m g 「K N」
622038801	グリメピリド錠 1 m g 「K O」
622033101	グリメピリド錠 1 m g 「N P」
622001701	グリメピリド錠 1 m g 「T C K」
621999701	グリメピリド錠 1 m g 「Y D」
622026501	グリメピリド錠 1 m g 「Z E」
622000601	グリメピリド錠 1 m g 「アメル」
622029901	グリメピリド錠 1 m g 「イセイ」
621999301	グリメピリド錠 1 m g 「オーハラ」
622016001	グリメピリド錠 1 m g 「科研」
622031401	グリメピリド錠 1 m g 「杏林」
622025201	グリメピリド錠 1 m g 「ケミファ」
622020901	グリメピリド錠 1 m g 「興和テバ」
622009901	グリメピリド錠 1 m g 「サワイ」
622017401	グリメピリド錠 1 m g 「三和」
622004701	グリメピリド錠 1 m g 「タカタ」
622017901	グリメピリド錠 1 m g 「タナベ」
622013501	グリメピリド錠 1 m g 「トーフ」
622035701	グリメピリド錠 1 m g 「日医工」
622005501	グリメピリド錠 1 m g 「日新」
622008701	グリメピリド錠 1 m g 「マイラン」
622033701	グリメピリド錠 1 m g 「モチダ」
622058801	グリメピリド錠 1 m g 「タイヨー」
622114701	グリメピリド錠 1 m g 「F F P」
622127401	グリメピリド錠 1 m g 「サンド」
622088301	グリメピリド錠 1 m g 「ファイザー」
622020903	グリメピリド錠 1 m g 「T Y K」
622004702	グリメピリド錠 1mg 「Me」
622004702	グリメピリド錠 1 m g 「M e」
622636501	グリメピリド錠 1mg 「フェルゼン」

622636501	グリメピリド錠 1 m g 「フェルゼン」
622313300	グリメピリド 3 m g 錠
622313300	グリメピリド 3 m g 錠 [統]
610443003	アマリール 3 m g 錠
622847100	グリメピリド 3 m g 錠
622025901	グリメピリド錠 3 m g 「A A」
622021901	グリメピリド錠 3 m g 「A F P」
621997101	グリメピリド錠 3 m g 「B M D」
621998801	グリメピリド錠 3 m g 「E M E C」
622023601	グリメピリド錠 3 m g 「J G」
622011501	グリメピリド錠 3 m g 「K N」
622038901	グリメピリド錠 3 m g 「K O」
622033201	グリメピリド錠 3 m g 「N P」
622001801	グリメピリド錠 3 m g 「T C K」
621999801	グリメピリド錠 3 m g 「Y D」
622026601	グリメピリド錠 3 m g 「Z E」
622000701	グリメピリド錠 3 m g 「アメル」
622030001	グリメピリド錠 3 m g 「イセイ」
621999401	グリメピリド錠 3 m g 「オーハラ」
622016101	グリメピリド錠 3 m g 「科研」
622031501	グリメピリド錠 3 m g 「杏林」
622025301	グリメピリド錠 3 m g 「ケミファ」
622021001	グリメピリド錠 3 m g 「興和テバ」
622010001	グリメピリド錠 3 m g 「サワイ」
622017501	グリメピリド錠 3 m g 「三和」
622004801	グリメピリド錠 3 m g 「タカタ」
622018001	グリメピリド錠 3 m g 「タナベ」
622013601	グリメピリド錠 3 m g 「トーフ」
622035801	グリメピリド錠 3 m g 「日医工」
622005601	グリメピリド錠 3 m g 「日新」
622008801	グリメピリド錠 3 m g 「マイラン」
622033801	グリメピリド錠 3 m g 「モチダ」
622058901	グリメピリド錠 3 m g 「タイヨー」
622114801	グリメピリド錠 3 m g 「F F P」

622127501	グリメピリド錠 3 m g 「サンド」
622088401	グリメピリド錠 3 m g 「ファイザー」
622021003	グリメピリド錠 3 m g 「ＴＹＫ」
622004802	グリメピリド錠 3mg 「Me」
622004802	グリメピリド錠 3 m g 「Me」
622636601	グリメピリド錠 3mg 「フェルゼン」
622636601	グリメピリド錠 3 m g 「フェルゼン」
621982701	アマリール 0. 5 m g 錠
622033001	グリメピリド錠 0. 5 m g 「NP」
622017301	グリメピリド錠 0. 5 m g 「三和」
622118501	グリメピリド錠 0. 5 m g 「ZE」
622127301	グリメピリド錠 0. 5 m g 「サンド」
622128101	グリメピリド錠 0. 5 m g 「日医工」
622169301	グリメピリド錠 0. 5 m g 「AA」
622137701	グリメピリド錠 0. 5 m g 「EMEC」
622141101	グリメピリド錠 0. 5 m g 「KN」
622159301	グリメピリド錠 0. 5 m g 「TYK」
622144001	グリメピリド錠 0. 5 m g 「アメル」
622177501	グリメピリド錠 0. 5 m g 「イセイ」
622176301	グリメピリド錠 0. 5 m g 「杏林」
622171301	グリメピリド錠 0. 5 m g 「マイラン」
622190801	グリメピリド錠 0. 5 m g 「BMD」
622211501	グリメピリド錠 0. 5 m g 「FFP」
622205101	グリメピリド錠 0. 5 m g 「JG」
622222001	グリメピリド錠 0. 5 m g 「TCK」
622187301	グリメピリド錠 0. 5 m g 「YD」
622186201	グリメピリド錠 0. 5 m g 「オーハラ」
622221001	グリメピリド錠 0. 5 m g 「科研」
622208901	グリメピリド錠 0. 5 m g 「ケミファ」
622219701	グリメピリド錠 0. 5 m g 「サワイ」
622190001	グリメピリド錠 0. 5 m g 「タカタ」
622202201	グリメピリド錠 0. 5 m g 「タナベ」
622194901	グリメピリド錠 0. 5 m g 「トーフ」
622198001	グリメピリド錠 0. 5 m g 「日新」

622205501	グリメピリド錠0.5mg「ファイザー」
622246801	グリメピリド錠0.5mg「モチダ」
622190002	グリメピリド錠0.5mg「Me」
622190002	グリメピリド錠0.5mg「Me」
622631401	グリメピリド錠0.5mg「フェルゼン」
622631401	グリメピリド錠0.5mg「フェルゼン」
622022001	グリメピリドOD錠1mg「AFP」
621998901	グリメピリドOD錠1mg「EMEC」
622011601	グリメピリドOD錠1mg「KN」
622037901	グリメピリドOD錠1mg「ケミファ」
622059001	グリメピリドOD錠1mg「タイヨー」
622122201	アマリールOD錠1mg
622059002	グリメピリドOD錠1mg「テバ」
622271201	グリメピリドOD錠1mg「日医工」
622338601	グリメピリドOD錠1mg「トーワ」
622022101	グリメピリドOD錠3mg「AFP」
621999001	グリメピリドOD錠3mg「EMEC」
622011701	グリメピリドOD錠3mg「KN」
622038001	グリメピリドOD錠3mg「ケミファ」
622059101	グリメピリドOD錠3mg「タイヨー」
622122301	アマリールOD錠3mg
622059102	グリメピリドOD錠3mg「テバ」
622271301	グリメピリドOD錠3mg「日医工」
622338701	グリメピリドOD錠3mg「トーワ」
622217701	アマリールOD錠0.5mg
622193301	グリメピリドOD錠0.5mg「EMEC」
622202801	グリメピリドOD錠0.5mg「KN」
622254701	グリメピリドOD錠0.5mg「AFP」
622252501	グリメピリドOD錠0.5mg「ケミファ」
622242001	グリメピリドOD錠0.5mg「テバ」
622271101	グリメピリドOD錠0.5mg「日医工」
622338501	グリメピリドOD錠0.5mg「トーワ」
622985701	グリメピリド錠0.5mg「NC」
622985801	グリメピリド錠1mg「NC」

622985901	グリメピリド錠 3mg 「NC」
622205503	グリメピリド錠 0.5mg 「VTRS」
622088303	グリメピリド錠 1mg 「VTRS」
622088403	グリメピリド錠 3mg 「VTRS」
622159303	グリメピリド錠 0.5mg 「NIG」
622020905	グリメピリド錠 1mg 「NIG」
622897500	グリメピリド 1 m g 錠
622897600	グリメピリド 0. 5 m g 錠
622897700	グリメピリド 1 m g 口腔内崩壊錠
622897800	グリメピリド 3 m g 口腔内崩壊錠
622897900	グリメピリド 0. 5 m g 口腔内崩壊錠
622021005	グリメピリド錠 3mg 「NIG」
613960011	グルデアーゼ錠 1 2 5 m g
620003144	グルデアーゼ錠 1 2 5 1 2 5 m g
613960012	グルデアーゼ錠 2 5 0 m g
620003145	グルデアーゼ錠 2 5 0 2 5 0 m g
613960004	オイゼン錠 2 5 0 m g
613960020	デアメリン S 錠 2 5 0 m g
620006030	デアメリン S 錠 2 5 0 m g
640451040	ノボラピッド注 3 0 0 3 0 0 単位
620008894	ノボラピッド注 ペンフィル 3 0 0 単位
620008894	ノボラピッド注ペンフィル
640451038	ノボラピッド注 1 0 0 単位／m L バイアル
620008895	ノボラピッド注 1 0 0 単位／m L
620008895	ノボラピッド注 1 0 0 単位／m L
620000447	ノボラピッド 3 0 ミックス注 3 0 0 単位
620008896	ノボラピッド 3 0 ミックス注 ペンフィル 3 0 0 単位
620008896	ノボラピッド 3 0 ミックス注ペンフィル
629905801	フィアスブ注 1 0 0 単位／m L
629905701	フィアスブ注 ペンフィル 3 0 0 単位
640451041	ノボラピッド注 3 0 0 フレックスペン 3 0 0 単位
620008893	ノボラピッド注 フレックスペン 3 0 0 単位
620008893	ノボラピッド注フレックスペン
620000448	ノボラピッド 3 0 ミックス注 フレックスペン 3 0 0 単位

620000448	ノボラピッド 30 ミックス注フレックスペン
621926901	ノボラピッド注 イノレット 300 単位
621926901	ノボラピッド注イノレット
621973201	ノボラピッド 50 ミックス注 フレックスペン 300 単位
621973201	ノボラピッド 50 ミックス注フレックスペン
621973301	ノボラピッド 70 ミックス注 フレックスペン 300 単位
621973301	ノボラピッド 70 ミックス注フレックスペン
622252701	ノボラピッド注 フレックスタッチ 300 単位
622252701	ノボラピッド注フレックスタッチ
629905601	フィアスブ注 フレックスタッチ 300 単位
640451039	ノボラピッド注 150 単位
629905801	フィアスブ注 100 単位/mL
629905601	フィアスブ注フレックスタッチ
629905701	フィアスブ注 ペンフィル 300 単位
629914201	インスリン アスパルト BS 注 100 単位/mL NR「サノフィ」
629914301	インスリン アスパルト BS 注カート NR「サノフィ」
629914201	インスリン アスパルト BS 注ソロスターNR「サノフィ」
622450901	ライゾデグ配合注 ペンフィル 300 単位
622450901	ライゾデグ配合注ペンフィル
622451001	ライゾデグ配合注 フレックスタッチ 300 単位
622451001	ライゾデグ配合注フレックスタッチ
622199001	トレシーバ注 ペンフィル 300 単位
622199001	トレシーバ注ペンフィル
622198901	トレシーバ注 フレックスタッチ 300 単位
622198901	トレシーバ注フレックスタッチ
629900701	ゾルトファイ配合注 フレックスタッチ
620005900	レベミル注 300 300 単位
620008953	レベミル注 ペンフィル 300 単位
620008953	レベミル注ペンフィル
620005901	レベミル注 300 フレックスペン 300 単位
620008952	レベミル注 フレックスペン 300 単位
620008952	レベミル注フレックスペン
621927001	レベミル注 イノレット 300 単位
621927001	レベミル注イノレット

620000442	ランタス注カート 3 0 0 3 0 0 単位
620008943	ランタス注カート 3 0 0 単位
620008943	ランタス注カート
620002445	ランタス注オブチクリック 3 0 0 3 0 0 単位
620008942	ランタス注オブチクリック 3 0 0 単位
620008942	ランタス注オブチクリック
620004781	ランタス注バイアル 1 0 0 0 1 0 0 単位
620008945	ランタス注 1 0 0 単位／m L
620000443	ランタス注キット 3 0 0 3 0 0 単位
620008944	ランタス注キット 3 0 0 単位
620008944	ランタス注キット
620007536	ランタス注ソロスター 3 0 0 単位
620007536	ランタス注ソロスター
622440701	ランタス X R 注ソロスター 4 5 0 単位
622440701	ランタス X R 注ソロスター
622410901	インスリン グラルギン B S 注カート「リリー」 3 0 0 単位
622410901	インスリン グラルギン B S 注カート「リリー」
622411001	インスリン グラルギン B S 注ミリオペン「リリー」 3 0 0 単位
622411001	インスリン グラルギン B S 注ミリオペン「リリー」
622484801	インスリン グラルギン B S 注キット「F F P」 3 0 0 単位
622484801	インスリン グラルギン B S 注キット「F F P」
629907601	ソリクア配合注ソロスター
629907601	ソリクア配合注ソロスター
621911101	アビドラ注 1 0 0 単位／m L
621911301	アビドラ注カート 3 0 0 単位
621911301	アビドラ注カート
621911201	アビドラ注ソロスター 3 0 0 単位
621911201	アビドラ注ソロスター
642490060	ヒューマリン N 注 U 4 0 単位
642490111	モノタード注 4 0 単位
642490058	ヒューマリン R 注 U 4 0 単位
642490106	ノボリン R 注 4 0 単位
642490061	ヒューマリン N 注 U - 1 0 0 1 0 0 単位
642490112	モノタード注 1 0 0 1 0 0 単位

620008912	ヒューマリンN注100単位/mL
642490059	ヒューマリンR注U-100 100単位
642490107	ノボリンR注100 100単位
620008897	ノボリンR注 100単位/mL
620008897	ノボリンR注100単位/mL
620008909	ヒューマリンR注100単位/mL
642490108	ヒューマリンU注U 40単位
642490109	ヒューマリンU注U-100 100単位
642490109	ヒューマリンU注U-100
642490115	ペンフィルR注 150単位
640407062	ヒューマカートR注 150単位
640406238	ヒューマリン3/7注U 40単位
640406239	ヒューマリン3/7注U-100 100単位
620008915	ヒューマリン3/7注100単位/mL
640406240	ヒューマカート3/7注 150単位
640407063	ヒューマカートN注 150単位
640407220	ヒューマカートR注 300単位
640422074	ペンフィルR注300 300単位
620008907	ヒューマリンR注カート 300単位
620008907	ヒューマリンR注カート
620008932	ペンフィルR注 300単位
620008932	ペンフィルR注
640407221	ヒューマカートN注 300単位
620008910	ヒューマリンN注カート 300単位
620008910	ヒューマリンN注カート
640407222	ヒューマカート3/7注 300単位
620008913	ヒューマリン3/7注カート 300単位
620008913	ヒューマリン3/7注カート
642490063	イソフェンインスリン40単位1mL水性懸濁注射液
642490092	NPHイスジリン 40単位
642490064	インスリン20単位1mL注射液
642490094	イスジリン-20 20単位
642490065	インスリン40単位1mL注射液
642490065	インスリン40単位1mL注射液 [統]

642490095	イスジリンー 40 40 単位
642490066	インスリン亜鉛 40 単位 1 m l 水性懸濁注射液
642490099	レンテイスジリン 40 単位
642490068	結晶性インスリン亜鉛 40 単位 1 m l 水性懸濁注射液
642490101	ウルトラレンテイスジリン 40 単位
642490071	無晶性インスリン亜鉛 40 単位 1 m l 水性懸濁注射液
642490103	セミレンテイスジリン 40 単位
642490070	プロタミンインスリン亜鉛 20 単位 1 m l 水性懸濁注射液
642490070	プロタミンインスリン亜鉛 20 単位 1 m L 水性懸濁注射液 [統]
642490104	プロタミン亜鉛イスジリン 20 単位
642490122	ノボリンN注 40 単位
642490123	ノボリンN注 100 100 単位
620008898	ノボリンN注 100 単位 / m L
620008898	ノボリンN注 100 単位 / m L
642490120	ノボリン30R注 40 単位
642490121	ノボリン30R注 100 100 単位
620008899	ノボリン30R注 100 単位 / m L
620008899	ノボリン30R注 100 単位 / m L
642490124	ノボリンU注 40 単位
642490125	ノボリンU注 100 100 単位
642490138	ペンフィルN注 150 単位
642490133	ペンフィル10R注 150 単位
642490134	ペンフィル20R注 150 単位
642490132	ノボレットN注 300 単位
640422069	ヒューマカートN注 300 単位
640453022	イノレットN注 300 単位
640453022	イノレットN注
620000266	ノボリンN注フレックスペン 300 単位
620000266	ノボリンN注フレックスペン
620008911	ヒューマリンN注キット 300 単位
620008911	ヒューマリンN注キット
642490131	ノボレットR注 150 単位
642490126	ノボレット10R注 300 単位
620000202	イノレット10R注 300 単位

620000267	ノボリン１０Ｒ注フレックスペン ３００単位
620000267	ノボリン１０Ｒ注フレックスペン
642490127	ノボレット２０Ｒ注 ３００単位
620000203	イノレット２０Ｒ注 ３００単位
620000268	ノボリン２０Ｒ注フレックスペン ３００単位
620000268	ノボリン２０Ｒ注フレックスペン
642490128	ノボレット３０Ｒ注 ３００単位
640422067	ヒューマカート３／７注 ３００単位
640453023	イノレット３０Ｒ注 ３００単位
640453023	イノレット３０Ｒ注
620000269	ノボリン３０Ｒ注フレックスペン ３００単位
620000269	ノボリン３０Ｒ注フレックスペン
620008914	ヒューマリン３／７注キット ３００単位
620008914	ヒューマリン３／７注キット
642490129	ノボレット４０Ｒ注 ３００単位
620000204	イノレット４０Ｒ注 ３００単位
620000204	イノレット４０Ｒ注
620000270	ノボリン４０Ｒ注フレックスペン ３００単位
620000270	ノボリン４０Ｒ注フレックスペン
642490130	ノボレット５０Ｒ注 ３００単位
620000205	イノレット５０Ｒ注 ３００単位
620000205	イノレット５０Ｒ注
620000271	ノボリン５０Ｒ注フレックスペン ３００単位
620000271	ノボリン５０Ｒ注フレックスペン
640422059	ノボレットＲ注 ３００単位
640422068	ヒューマカートＲ注 ３００単位
640453021	イノレットＲ注 ３００単位
640453021	イノレットＲ注
620000265	ノボリンＲ注フレックスペン ３００単位
620000265	ノボリンＲ注フレックスペン
620008908	ヒューマリンＲ注キット ３００単位
620008908	ヒューマリンＲ注キット
622114601	ヒューマリン３／７注ミリオペン ３００単位
622114601	ヒューマリン３／７注ミリオペン

642490135	ペンフィル30R注 150単位
642490136	ペンフィル40R注 150単位
642490137	ペンフィル50R注 150単位
640412085	ペンフィルN注300 300単位
620008933	ペンフィルN注 300単位
620008933	ペンフィルN注
640412080	ペンフィル10R注300 300単位
640412081	ペンフィル20R注300 300単位
640412081	ペンフィル20R注300
640412082	ペンフィル30R注300 300単位
620008934	ペンフィル30R注 300単位
620008934	ペンフィル30R注
640412083	ペンフィル40R注300 300単位
620008935	ペンフィル40R注 300単位
620008935	ペンフィル40R注
640412084	ペンフィル50R注300 300単位
620008936	ペンフィル50R注 300単位
620008936	ペンフィル50R注
622114501	ヒューマリンN注ミリオペン 300単位
622114501	ヒューマリンN注ミリオペン
622114401	ヒューマリンR注ミリオペン 300単位
622114401	ヒューマリンR注ミリオペン
640453031	ヴェロスリン注100 100単位
642490069	中性インスリン注射液 40単位
642490097	インシュリン ノボ・レンテMC 40単位
642490100	インシュリン ノボ・ウルトラレンテMC 40単位
642490102	インシュリン ノボ・セミレンテMC 40単位
640451027	ヒューマログ注カート 300単位
640451027	ヒューマログ注カート
640451029	ヒューマログ注バイアル100単位/mL
620008916	ヒューマログ注100単位/mL
620002439	ヒューマログミックス25注カート 300単位
620002439	ヒューマログミックス25注カート
620002440	ヒューマログミックス50注カート 300単位

620002440	ヒューマログミックス 50 注カート
620002441	ヒューマログN注カート 300 単位
620002441	ヒューマログN注カート
629906701	ルムジェブ注 100 単位/mL
629906801	ルムジェブ注カート 300 単位
640451028	ヒューマログ注キット 300 単位
640451028	ヒューマログ注キット
620002442	ヒューマログミックス 25 注キット 300 単位
620002442	ヒューマログミックス 25 注キット
620002443	ヒューマログミックス 50 注キット 300 単位
620002443	ヒューマログミックス 50 注キット
620002444	ヒューマログN注キット 300 単位
620002444	ヒューマログN注キット
620007460	ヒューマログ注ミリオペン 300 単位
620007460	ヒューマログ注ミリオペン
620007461	ヒューマログミックス 25 注ミリオペン 300 単位
620007461	ヒューマログミックス 25 注ミリオペン
620007462	ヒューマログミックス 50 注ミリオペン 300 単位
620007462	ヒューマログミックス 50 注ミリオペン
620007459	ヒューマログN注ミリオペン 300 単位
620007459	ヒューマログN注ミリオペン
622642701	ヒューマログ注ミリオペン HD
622642701	ヒューマログ注ミリオペン HD 300 単位
622642701	ヒューマログ注ミリオペン HD
629906901	ルムジェブ注ミリオペン 300 単位
629907001	ルムジェブ注ミリオペン HD 300 単位
629907301	インスリン リスプロBS注 100 単位/mL HU「サノフィ」
629907401	インスリン リスプロBS注カート HU「サノフィ」 300 単位
629907501	インスリン リスプロBS注ソロスターHU「サノフィ」 300 単位
621974801	ビクトーザ皮下注 18 mg 3 mL
621974801	ビクトーザ皮下注 18 mg
622267001	リキスミア皮下注 300 μ g 3 mL
622267001	リキスミア皮下注 300 μ g
621974701	メトグルコ錠 250 mg

622242501	メトグルコ錠 5 0 0 m g
620004480	グリコラン錠 2 5 0 m g
622412701	メトホルミン塩酸塩錠 2 5 0 m g M T 「トーワ」
622438401	メトホルミン塩酸塩錠 2 5 0 m g M T 「ニプロ」
622438501	メトホルミン塩酸塩錠 5 0 0 m g M T 「ニプロ」
622436301	メトホルミン塩酸塩錠 2 5 0 m g M T 「日医工」
622466601	メトホルミン塩酸塩錠 5 0 0 m g M T 「日医工」
622822401	メトホルミン塩酸塩錠 2 5 0 m g M T 「明治」
622822501	メトホルミン塩酸塩錠 5 0 0 m g M T 「明治」
622421101	メトホルミン塩酸塩錠 2 5 0 m g M T 「ＴＥ」
622421201	メトホルミン塩酸塩錠 5 0 0 m g M T 「ＴＥ」
622421901	メトホルミン塩酸塩錠 2 5 0 m g M T 「ＪＧ」
622422001	メトホルミン塩酸塩錠 5 0 0 m g M T 「ＪＧ」
622424401	メトホルミン塩酸塩錠 2 5 0 m g M T 「ＴＣＫ」
622424501	メトホルミン塩酸塩錠 5 0 0 m g M T 「ＴＣＫ」
622427201	メトホルミン塩酸塩錠 2 5 0 m g M T 「ＤＳＥＰ」
622427301	メトホルミン塩酸塩錠 5 0 0 m g M T 「ＤＳＥＰ」
622432601	メトホルミン塩酸塩錠 2 5 0 m g M T 「三和」
622432701	メトホルミン塩酸塩錠 5 0 0 m g M T 「三和」
622784601	メトホルミン塩酸塩錠 2 5 0 m g M T 「ＤＳＰＢ」
622784701	メトホルミン塩酸塩錠 5 0 0 m g M T 「ＤＳＰＢ」
621676001	メトホルミン塩酸塩錠 2 5 0 m g 「ＳＮ」
622898100	メトホルミン塩酸塩 2 5 0 m g M T 錠
622898200	メトホルミン塩酸塩 5 0 0 m g M T 錠
622448601	メトホルミン塩酸塩錠 5 0 0 m g M T 「トーワ」
620003127	セイブル錠 2 5 m g
672426601	セイブルOD錠 5 0 m g （選）
672426701	セイブルOD錠 7 5 m g （選）
672432501	セイブルOD錠 2 5 m g （選）
622544301	ミグリトール錠 25mg 「トーワ」
622544301	ミグリトール錠 2 5 m g 「トーワ」
622664101	ミグリトール錠 2 5 m g 「ＪＧ」
620003128	セイブル錠 5 0 m g
622544401	ミグリトール錠 50mg 「トーワ」

622544401	ミグリトール錠 5 0 m g 「トーワ」
622664201	ミグリトール錠 5 0 m g 「J G」
620003129	セイブル錠 7 5 m g
622544501	ミグリトール錠 75mg 「トーワ」
622544501	ミグリトール錠 7 5 m g 「トーワ」
622664301	ミグリトール錠 7 5 m g 「J G」
622426601	セイブルOD錠 5 0 m g
622560301	ミグリトール OD 錠 50mg 「サワイ」
622560301	ミグリトールOD錠 5 0 m g 「サワイ」
622628701	ミグリトール OD 錠 50mg 「トーワ」
622628701	ミグリトールOD錠 5 0 m g 「トーワ」
622426701	セイブルOD錠 7 5 m g
622560401	ミグリトール OD 錠 75mg 「サワイ」
622560401	ミグリトールOD錠 7 5 m g 「サワイ」
622628801	ミグリトール OD 錠 75mg 「トーワ」
622628801	ミグリトールOD錠 7 5 m g 「トーワ」
622432501	セイブルOD錠 2 5 m g
622560201	ミグリトール OD 錠 25mg 「サワイ」
622560201	ミグリトールOD錠 2 5 m g 「サワイ」
622628601	ミグリトール OD 錠 25mg 「トーワ」
622628601	ミグリトールOD錠 2 5 m g 「トーワ」
622898400	ミグリトール 2 5 m g 口腔内崩壊錠
622935100	ミグリトール 2 5 m g 錠
620001907	グルファスト錠 5 m g
620001908	グルファスト錠 1 0 m g
672462401	グルファストOD錠 5 m g （選）
672462501	グルファストOD錠 1 0 m g （選）
622462401	グルファストOD錠 5 m g
622518101	ミチグリニドC a ・ OD錠 5 m g 「F F P」
622525301	ミチグリニドC a ・ OD錠 5 m g 「J G」
622515201	ミチグリニドC a ・ OD錠 5 m g 「T C K」
622520901	ミチグリニドC a ・ OD錠 5 m g 「三和」
622523301	ミチグリニドC a ・ OD錠 5 m g 「フソー」
622518102	ミチグリニドC a ・ OD錠 5 m g 「S N」

622462501	グルファストOD錠10mg
622518201	ミチグリニドCa・OD錠10mg「FFP」
622525401	ミチグリニドCa・OD錠10mg「JG」
622515301	ミチグリニドCa・OD錠10mg「TCK」
622521001	ミチグリニドCa・OD錠10mg「三和」
622523401	ミチグリニドCa・OD錠10mg「フソー」
622518202	ミチグリニドCa・OD錠10mg「SN」
622935000	ミチグリニドカルシウム5mg口腔内崩壊錠
622053601	グルベス配合錠
622671001	グルベス配合OD錠
610432026	スターシス錠30mg
670432027	スターシス錠90mg（選）
610432032	ファスティック錠30 30mg
610432032	ファスティック錠30
622119301	ナテグリニド錠30mg「マイラン」
622196601	ナテグリニド錠30mg「テバ」
622230001	ナテグリニド錠30mg「日医工」
610432027	スターシス錠90mg
610432033	ファスティック錠90 90mg
610432033	ファスティック錠90
670432033	ファスティック錠90 90mg（選）
622119401	ナテグリニド錠90mg「マイラン」
622196701	ナテグリニド錠90mg「テバ」
622230101	ナテグリニド錠90mg「日医工」
622898300	ナテグリニド30mg錠
622958300	ナテグリニド90mg錠
622079101	ピオグリタゾン錠15mg「NPI」
622155701	ピオグリタゾン錠15mg「NPI」
622164301	ピオグリタゾン錠15mg「TSU」
622320800	ピオグリタゾン塩酸塩15mg錠
622320800	ピオグリタゾン塩酸塩15mg錠〔統〕
622795901	ピオグリタゾン錠15mg「武田テバ」
610432040	アクトス錠15 15mg
610432040	アクトス錠15

670432040	アクトス錠15 15mg (選)
670432041	アクトス錠30 30mg (選)
671990901	アクトスOD錠15 15mg (選)
671991001	アクトスOD錠30 30mg (選)
622065101	ピオグリタゾン錠15mg「DSEP」
622061401	ピオグリタゾン錠15mg「FFP」
622041202	ピオグリタゾン錠15mg「MEEK」
622063001	ピオグリタゾン錠15mg「NS」
622066201	ピオグリタゾン錠15mg「TCK」
622047701	ピオグリタゾン錠15mg「ZE」
622049901	ピオグリタゾン錠15mg「アメル」
622046801	ピオグリタゾン錠15mg「オーハラ」
622062301	ピオグリタゾン錠15mg「興和テバ」
622053101	ピオグリタゾン錠15mg「サワイ」
622081801	ピオグリタゾン錠15mg「サンド」
622059201	ピオグリタゾン錠15mg「タイヨー」
622045201	ピオグリタゾン錠15mg「タカタ」
622053801	ピオグリタゾン錠15mg「タナベ」
622055801	ピオグリタゾン錠15mg「トーワ」
622071701	ピオグリタゾン錠15mg「日医工」
622078301	ピオグリタゾン錠15mg「モチダ」
622042901	ピオグリタゾン錠15mg「EE」
622166801	ピオグリタゾン錠15mg「JG」
622182401	ピオグリタゾン錠15mg「KO」
622178601	ピオグリタゾン錠15mg「ZJ」
622175401	ピオグリタゾン錠15mg「杏林」
622163301	ピオグリタゾン錠15mg「ケミファ」
622147301	ピオグリタゾン錠15mg「ファイザー」
622172101	ピオグリタゾン錠15mg「マイラン」
622062302	ピオグリタゾン錠15mg「TYK」
622047801	ピオグリタゾン錠30mg「ZE」
622155801	ピオグリタゾン錠30mg「NPI」
622320900	ピオグリタゾン塩酸塩30mg錠
622320900	ピオグリタゾン塩酸塩30mg錠 [統]

610432041	アクトス錠 30 30mg
610432041	アクトス錠 30
622065201	ピオグリタゾン錠 30mg 「DSEP」
622061501	ピオグリタゾン錠 30mg 「FFP」
622041302	ピオグリタゾン錠 30mg 「MEEK」
622079201	ピオグリタゾン錠 30mg 「NP」
622063101	ピオグリタゾン錠 30mg 「NS」
622066301	ピオグリタゾン錠 30mg 「TCK」
622050001	ピオグリタゾン錠 30mg 「アメル」
622046901	ピオグリタゾン錠 30mg 「オーハラ」
622062401	ピオグリタゾン錠 30mg 「興和テバ」
622053201	ピオグリタゾン錠 30mg 「サワイ」
622081901	ピオグリタゾン錠 30mg 「サンド」
622059301	ピオグリタゾン錠 30mg 「タイヨー」
622045301	ピオグリタゾン錠 30mg 「タカタ」
622061001	ピオグリタゾン錠 30mg 「タナベ」
622055901	ピオグリタゾン錠 30mg 「トーワ」
622071801	ピオグリタゾン錠 30mg 「日医工」
622078401	ピオグリタゾン錠 30mg 「モチダ」
622043001	ピオグリタゾン錠 30mg 「EE」
622166901	ピオグリタゾン錠 30mg 「JG」
622182501	ピオグリタゾン錠 30mg 「KO」
622164401	ピオグリタゾン錠 30mg 「TSU」
622178701	ピオグリタゾン錠 30mg 「ZJ」
622175501	ピオグリタゾン錠 30mg 「杏林」
622163401	ピオグリタゾン錠 30mg 「ケミファ」
622147401	ピオグリタゾン錠 30mg 「ファイザー」
622172201	ピオグリタゾン錠 30mg 「マイラン」
622062402	ピオグリタゾン錠 30mg 「TYK」
622796001	ピオグリタゾン錠 30mg 「武田テバ」
622741400	ピオグリタゾン塩酸塩 15mg 口腔内崩壊錠
621990901	アクトスOD錠 15 15mg
621990901	アクトスOD錠 15
622065301	ピオグリタゾンOD錠 15mg 「DSEP」

622061601	ピオグリタゾンOD錠15mg「FFP」
622041402	ピオグリタゾンOD錠15mg「MEEK」
622063201	ピオグリタゾンOD錠15mg「NS」
622045401	ピオグリタゾンOD錠15mg「タカタ」
622056001	ピオグリタゾンOD錠15mg「トーフ」
622071901	ピオグリタゾンOD錠15mg「日医工」
622155901	ピオグリタゾンOD錠15mg「NPI」
622156901	ピオグリタゾンOD錠15mg「TCK」
622144601	ピオグリタゾンOD錠15mg「アメル」
622175601	ピオグリタゾンOD錠15mg「杏林」
622167201	ピオグリタゾンOD錠15mg「ケミファ」
622159401	ピオグリタゾンOD錠15mg「テバ」
622147501	ピオグリタゾンOD錠15mg「ファイザー」
622175701	ピオグリタゾンOD錠30mg「杏林」
622691700	ピオグリタゾン塩酸塩30mg口腔内崩壊錠
621991001	アクトスOD錠30 30mg
621991001	アクトスOD錠30
622065401	ピオグリタゾンOD錠30mg「DSEP」
622061701	ピオグリタゾンOD錠30mg「FFP」
622041502	ピオグリタゾンOD錠30mg「MEEK」
622063301	ピオグリタゾンOD錠30mg「NS」
622045501	ピオグリタゾンOD錠30mg「タカタ」
622056101	ピオグリタゾンOD錠30mg「トーフ」
622072001	ピオグリタゾンOD錠30mg「日医工」
622156001	ピオグリタゾンOD錠30mg「NPI」
622157001	ピオグリタゾンOD錠30mg「TCK」
622144701	ピオグリタゾンOD錠30mg「アメル」
622167301	ピオグリタゾンOD錠30mg「ケミファ」
622159501	ピオグリタゾンOD錠30mg「テバ」
622147601	ピオグリタゾンOD錠30mg「ファイザー」
622053802	ピオグリタゾン錠15mg「ニプロ」
622061002	ピオグリタゾン錠30mg「ニプロ」
622048401	ソニアス配合錠LD
622048501	ソニアス配合錠HD

621986301	メタクト配合錠 L D
621986401	メタクト配合錠 H D
622040901	シュアポスト錠 0. 2 5 m g
622813401	レバグリニド錠 0. 2 5 m g 「サワイ」
622041001	シュアポスト錠 0. 5 m g
622813501	レバグリニド錠 0. 5 m g 「サワイ」
672040901	シュアポスト錠 0. 2 5 m g (選)
672041001	シュアポスト錠 0. 5 m g (選)
629911601	リベルサス錠 3 m g
629911701	リベルサス錠 7 m g
629911801	リベルサス錠 1 4 m g
629907701	オゼンピック皮下注 0. 2 5 m g S D 0. 5 m L
629907801	オゼンピック皮下注 0. 5 m g S D 0. 5 m L
629907901	オゼンピック皮下注 1. 0 m g S D 1 m g 0. 5 m L
629919801	オゼンピック皮下注 2 m g 1. 5 m L
613960024	トリナーゼ錠 1 0 0 m g
613960025	トリナーゼ錠 2 5 0 m g
613960027	トルブタミド錠 2 5 0 m g
613960027	トルブタミド錠 [統]
613960060	ブタマイド錠 2 5 0 2 5 0 m g
613960060	ブタマイド錠 2 5 0
620004289	トルブタミド錠 2 5 0 m g 「トーワ」
613960053	ジアベン錠 2 5 0 m g
613960054	デアベトース 1 号 2 5 0 m g
613960057	トルブタミド錠 「タケシマ」 2 5 0 m g
620004842	デアベトース錠 2 5 0 m g
620006590	トルブタミド錠 2 5 0 m g 「N T」
613960028	トルブタミド錠 5 0 0 m g
613960028	トルブタミド錠 [統]
613960067	ブタマイド錠 5 0 0 5 0 0 m g
613960067	ブタマイド錠 5 0 0
613960064	ジアベン錠 5 0 0 m g
613960068	ヘキストラスチノン錠 5 0 0 m g
620003452	ヘキストラスチノン錠 0. 5 g 5 0 0 m g

620003452	ヘキストラスチノン錠0.5g
613960026	トルプタミド
620003277	ヘキストラスチノン散100%
613960050	ヘキストラスチノン
613960051	メリトスD
613960058	トルプタミド錠「トーワ」 250mg
613960061	メリトスD錠250mg
613960062	アルトシン錠0.5g 500mg
613960063	インシランゲD錠 500mg
613960069	メリトスD錠500mg
610409349	ノスカル錠 100mg
610409350	ノスカル錠 200mg
621691101	ボグリボース錠0.2mg「TCK」
622741000	ボグリボース0.2mg錠
610406390	ベイスン錠0.2 0.2mg
610406390	ベイスン錠0.2
670406390	ベイスン錠0.2 0.2mg（選）
670406391	ベイスン錠0.3 0.3mg（選）
620002730	ジャミール錠0.2mg
620002810	ベイグレース錠0.2mg
620002812	ベイスロース錠0.2mg
620002815	ペスタミオン錠0.2 0.2mg
620002824	ベルデリール錠0.2mg
620002826	ペロム錠0.2 0.2mg
620002828	ベンジックス錠0.2 0.2mg
620002835	ボグシール錠0.2 0.2mg
620002837	ボグリース錠0.2 0.2mg
620002839	ボグリダーゼ錠0.2 0.2mg
620002842	ボグリボース錠0.2mg「SW」
620002841	ボグリボース錠0.2「タツミ」 0.2mg
620002841	ボグリボース錠0.2「タツミ」
620002843	ボグリボース錠0.2mg「トーワ」
620002844	ボグリボース錠0.2mg「メルク」
620004045	ベグリラート錠0.2mg

620004072	ボグリボース錠0.2mg「NP」
620004071	ボグリボース錠0.2「OME」 0.2mg
620004071	ボグリボース錠0.2「OME」
620006682	ボグリボース錠0.2mg「マイラン」
620008727	ボグリボース錠0.2mg「MED」
620008726	ボグリボース錠0.2mg「MEEK」
621665301	ボグリボース錠0.2mg「タイヨー」
621683401	ボグリボース錠0.2mg「タカタ」
621673501	ボグリボース錠0.2mg「日医工」
621691201	ボグリボース錠0.2mg「サワイ」
622090001	ボグリボース錠0.2mg「ファイザー」
621689303	ボグリボース錠0.2mg「NS」
621689001	ボグリボース錠0.2mg「YD」
621690402	ボグリボース錠0.2mg「杏林」
621690901	ボグリボース錠0.2mg「ケミファ」
621690203	ボグリボース錠0.2mg「JG」
622662701	ボグリボース錠0.2mg「武田テバ」
621691501	ボグリボース錠0.3mg「TCK」
622741100	ボグリボース0.3mg錠
610406391	ベイスン錠0.3 0.3mg
610406391	ベイスン錠0.3
620002731	ジャミール錠0.3mg
620002811	ベイグレース錠0.3mg
620002813	ベイスロース錠0.3mg
620002816	ベスタミオン錠0.3 0.3mg
620002825	ベルデリール錠0.3mg
620002827	ペロム錠0.3 0.3mg
620002829	ベンジックス錠0.3 0.3mg
620002836	ボグシール錠0.3 0.3mg
620002838	ボグリース錠0.3 0.3mg
620002840	ボグリダーゼ錠0.3 0.3mg
620002846	ボグリボース錠0.3mg「SW」
620002845	ボグリボース錠0.3「タツミ」 0.3mg
620002845	ボグリボース錠0.3「タツミ」

620002847	ボグリボース錠0.3mg「トーフ」
620002848	ボグリボース錠0.3mg「メルク」
620004046	ベグリラート錠0.3mg
620004074	ボグリボース錠0.3mg「NP」
620004073	ボグリボース錠0.3「OME」 0.3mg
620004073	ボグリボース錠0.3「OME」
620006683	ボグリボース錠0.3mg「マイラン」
620008729	ボグリボース錠0.3mg「MED」
620008728	ボグリボース錠0.3mg「MEEK」
621665401	ボグリボース錠0.3mg「タイヨー」
621683501	ボグリボース錠0.3mg「タカタ」
621673601	ボグリボース錠0.3mg「日医工」
621691601	ボグリボース錠0.3mg「サワイ」
622090101	ボグリボース錠0.3mg「ファイザー」
621689403	ボグリボース錠0.3mg「NS」
621689101	ボグリボース錠0.3mg「YD」
621690502	ボグリボース錠0.3mg「杏林」
621691001	ボグリボース錠0.3mg「ケミファ」
621690303	ボグリボース錠0.3mg「JG」
622662801	ボグリボース錠0.3mg「武田テバ」
622741200	ボグリボース0.2mg口腔内崩壊錠
620002120	ベイスンOD錠0.2 0.2mg
620002120	ベイスンOD錠0.2
620004069	ボグリボースODフィルム0.2「QQ」 0.2mg
620004069	ボグリボースODフィルム0.2「QQ」
620005557	ボグリボースOD錠0.2mg「MED」
620005558	ボグリボースOD錠0.2mg「ケミファ」
620005559	ボグリボースOD錠0.2mg「サワイ」
620005560	ボグリボースOD錠0.2mg「タイヨー」
620005561	ボグリボースOD錠0.2mg「トーフ」
620008071	ボグリボースOD錠0.2mg「MEEK」
620008072	ボグリボースOD錠0.2mg「タカタ」
620008073	ボグリボースOD錠0.2mg「日医工」
621953301	ベグリラートOD錠0.2mg

621943301	ボグリボースOD錠0.2mg「マイラン」
622662501	ボグリボースOD錠0.2mg「武田テバ」
622741300	ボグリボース0.3mg口腔内崩壊錠
620002121	ベイスンOD錠0.30.3mg
620002121	ベイスンOD錠0.3
620004070	ボグリボースODフィルム0.3「QQ」0.3mg
620004070	ボグリボースODフィルム0.3「QQ」
620005562	ボグリボースOD錠0.3mg「MED」
620005563	ボグリボースOD錠0.3mg「ケミファ」
620005564	ボグリボースOD錠0.3mg「サワイ」
620005565	ボグリボースOD錠0.3mg「タイヨー」
620005566	ボグリボースOD錠0.3mg「トーワ」
620008074	ボグリボースOD錠0.3mg「MEEK」
620008075	ボグリボースOD錠0.3mg「タカタ」
620008076	ボグリボースOD錠0.3mg「日医工」
621953401	ベグリラートOD錠0.3mg
621943401	ボグリボースOD錠0.3mg「マイラン」
622662601	ボグリボースOD錠0.3mg「武田テバ」
621943305	ボグリボースOD錠0.2mg「杏林」
621943405	ボグリボースOD錠0.3mg「杏林」
622869901	ツイミグ錠500mg
622931301	マンジャロ皮下注2.5mgアテオス0.5mL
622931401	マンジャロ皮下注5mgアテオス0.5mL
622931501	マンジャロ皮下注7.5mgアテオス0.5mL
622931601	マンジャロ皮下注10mgアテオス0.5mL
622931701	マンジャロ皮下注12.5mgアテオス0.5mL
622931801	マンジャロ皮下注15mgアテオス0.5mL
629932001	アウイクリ注フレックスタッチ 総量300単位
629938201	アウイクリ注フレックスタッチ 総量700単位