

事務連絡
平成27年5月26日

別記関係団体 御中

厚生労働省保険局医療課

シムジア皮下注200mgシリンジの医薬品医療機器等法上の
効能・効果等の変更に伴う留意事項の一部改正について

標記について、別添のとおり地方厚生（支）局医療課長、都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）長及び都道府県後期高齢者医療主管部（局）後期高齢者医療
主管課（部）長あて通知しましたのでお知らせいたします。

[別 記]

公益社団法人 日本医師会
公益社団法人 日本歯科医師会
公益社団法人 日本薬剤師会
一般社団法人 日本病院会
公益社団法人 全日本病院協会
公益社団法人 日本精神科病院協会
一般社団法人 日本医療法人協会
公益社団法人 全国自治体病院協議会
一般社団法人 日本私立医科大学協会
一般社団法人 日本私立歯科大学協会
一般社団法人 日本病院薬剤師会
公益社団法人 日本看護協会
一般社団法人 全国訪問看護事業協会
公益財団法人 日本訪問看護財団
一般社団法人 日本慢性期医療協会
公益社団法人 国民健康保険中央会
公益財団法人 日本医療保険事務協会
独立行政法人 国立病院機構本部企画経営部
独立行政法人 国立がん研究センター
独立行政法人 国立循環器病研究センター
独立行政法人 国立精神・神経医療研究センター
独立行政法人 国立国際医療研究センター
独立行政法人 国立成育医療研究センター
独立行政法人 国立長寿医療研究センター
独立行政法人 地域医療機能推進機構
独立行政法人 労働者健康福祉機構
健康保険組合連合会
全国健康保険協会
社会保険診療報酬支払基金
各都道府県後期高齢者医療広域連合 (47カ所)

財務省主計局給与共済課
文部科学省高等教育局医学教育課
文部科学省初等中等教育局財務課
文部科学省高等教育局私学部私学行政課
総務省自治行政局公務員部福利課
総務省自治財政局地域企業経営企画室
警察庁長官官房給与厚生課
防衛省人事教育局
大臣官房地方課
医政局医療経営支援課
保険局保険課
労働基準局補償課
労働基準局労災管理課

地方厚生（支）局医療課長
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）長
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）長

殿

厚生労働省保険局医療課長
（公印省略）

シムジア皮下注200mgシリンジの医薬品医療機器等法上の
効能・効果等の変更に伴う留意事項の一部改正について

シムジア皮下注200mgシリンジについては、「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正について」（平成25年2月22日付け保医発0222第5号）において、保険適用上の取扱いに係る留意事項を通知しているところですが、平成27年5月26日付けで医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）第14条第9項の規定に基づき、効能・効果等の一部変更承認がなされたことに伴い、同留意事項の一部を下記のとおり改正するので、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底をお願いいたします。

記

「使用薬剤の薬価（薬価基準）等の一部改正について」（平成25年2月22日付け保医発0222第5号）の記の2の（3）を次のように改める。

（3） シムジア皮下注200mgシリンジ

- ① 本薬剤の効能・効果に関連する使用上の注意に「本剤の適用は、原則として既存治療で効果不十分な関節リウマチ患者に限定すること。ただし、関節の構造的損傷の進展リスクが高いと推測される患者に対しては、抗リウマチ薬による治療歴がない場合でも使用できるが、最新のガイドライン等を参照した上で、患者の状態を評価し、本剤の使用の必要性を慎重に判断すること。」と記載されているので、使用に当たっては十分留意すること。
- ② 本薬剤は、セルトリズマブペゴル製剤であり、本薬剤の自己注射を行っている患者に対して指導管理を行った場合は、「診療報酬の算定方法」（平成20年厚生労働省告示第59号）別表第一医科診療報酬点数表（以下「医科点数表」という。）区分番号「C101」の在宅自己注射指導管理料を算定できるものであること。
- ③ 本薬剤は、針付注入器一体型のキットであるので、医科点数表区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料を算定する場合、医科点数表区分番号「C151」注入器加算及び「C153」注入器用注射針加算は算定できないものであること。

(参考：新旧対照表)

◎ 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正について」（平成25年2月22日付け保医発0222第5号）の記の2

改正後	現 行
<p>2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(1)・(2) 略</p> <p>(3) シムジア皮下注200mgシリンジ</p> <p>① 本薬剤の効能・効果に関連する使用上の注意に「<u>本剤の適用は、原則として既存治療で効果不十分な関節リウマチ患者に限定すること。ただし、関節の構造的損傷の進展リスクが高いと推測される患者に対しては、抗リウマチ薬による治療歴がない場合でも使用できるが、最新のガイドライン等を参照した上で、患者の状態を評価し、本剤の使用の必要性を慎重に判断すること。</u>」と記載されているので、使用に当たっては十分留意すること。</p> <p>② 本薬剤は、<u>セルトリズマブペゴル製剤</u>であり、本薬剤の自己注射を行っている患者に対して指導管理を行った場合は、「診療報酬の算定方法」（平成20年厚生労働省告示第59号）別表第一医科診療報酬点数表（以下「医科点数表」という。）区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料を算定できるものであること。</p> <p>③ 本薬剤は、<u>針付注入器一体型のキット</u>であるので、医科点数表区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料を算定する場合、医科点数表区分番号「C151」注入器加算及び「C153」注入器用注射針加算は算定できないものであること。</p> <p>(4)～(8) 略</p>	<p>2 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(1)・(2) 略</p> <p>(3) シムジア皮下注200mgシリンジ</p> <p>① 本薬剤の効能・効果に関連する使用上の注意に「<u>過去の治療において、少なくとも1剤の抗リウマチ薬（生物製剤を除く）等による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。</u>」と記載されているので、使用に当たっては十分留意すること。</p> <p>② 本薬剤はセルトリズマブペゴル製剤であり、本薬剤の自己注射を行っている患者に対して指導管理を行った場合は、「診療報酬の算定方法」（平成20年厚生労働省告示第59号）別表第一医科診療報酬点数表（以下、「医科点数表」という。）区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料を算定できるものであること。 <u>ただし、本薬剤は掲示事項等告示第10第2号（一）に規定する新医薬品に係る投与期間制限（14日間を限度とする。）が適用されるものであることから、薬価基準収載から1年の間（平成26年2月末日まで）は原則医療機関において投与するよう留意すること。</u></p> <p>③ 本薬剤は針付注入器一体型のキットであるので、医科点数表区分番号「C101」在宅自己注射指導管理料を算定する場合、医科点数表区分番号「C151」注入器加算及び医科点数表区分番号「C153」注入器用注射針加算は算定できないものであること。</p> <p>(4)～(8) 略</p>