

日医発第253号（保42）  
平成27年6月9日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長  
横倉義武

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

平成27年5月26日付け保医発0526第1号厚生労働省保険局医療課長通知により、標記製剤の保険適用上の取扱いに関する留意事項が一部改正されたのでお知らせ申し上げます。

今回の改正は、同日付けで標記製剤の効能・効果等が変更されたことに伴うものであります。

つきましては、今回の改正内容に関して、貴会会員に周知下さるようお願い申し上げます。

なお、本件につきましては、日本医師会ホームページのメンバーズルーム中、医療保険の「医薬品の保険上の取扱い等」に掲載いたします。

（添付資料）

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

（平27.5.26 保医発0526第1号 厚生労働省保険局医療課長）

保医発0526第1号  
平成27年5月26日

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。

◎ 「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「<u>医科点数表</u>」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、「<u>医科点数表</u>」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<u>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。</u></p> <p>(4)～(8) 略</p>