

日医発第 44 号（保 11）  
平成 29 年 4 月 7 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長  
横倉義武

シンポニー皮下注 50mg の効能・効果等の変更に伴う  
留意事項通知の一部改正について

平成 29 年 3 月 30 日付け保医発 0330 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、その趣旨は下記のとおりであります。

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。

記

1. 効能・効果等の追加について

平成 29 年 3 月 30 日付けで本製剤に「中等症から重症の潰瘍性大腸炎の改善及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る。）」の効能・効果、用法・用量が追加された。

2. 留意事項の改正について

本製剤を潰瘍性大腸炎に使用する場合は、その薬価が同種同効薬と比べて高額となることもあり、使用に際しては以下の事項を診療報酬明細書に記載する等の留意事項が示された。

- ・ 本製剤の潰瘍性大腸炎への投与開始に当たっては、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。
  - ア 他の薬物療法として使用していた薬剤の品名及び使用期間
  - イ 本製剤の投与が必要と判断した理由
- ・ 本製剤の潰瘍性大腸炎への継続使用に当たっては、本製剤を開始した月の翌月以降の診療報酬明細書の摘要欄に、本製剤を開始した診療年月を記載すること。

以上

(添付資料)

シンポニー皮下注 50mg シリンジの医薬品医療機器法上の効能・効果等の変更に伴う留意事項の一部改正について

(平 29. 3. 30 保医発 0330 第 1 号 厚生労働省保険局医療課長)

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）

シンポニー皮下注50mgシリンジの医薬品医療機器法上の  
効能・効果等の変更に伴う留意事項の一部改正について

シンポニー皮下注50mgシリンジについては、「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（平成23年9月12日付け保医発0912第1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。

今般、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、シンポニー皮下注50mgシリンジについて、効能・効果等の一部変更承認がなされたことに伴い、当該医薬品に係る留意事項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）の一部改正等について」（平成23年9月12日付け保医発0912第1号）の記の2の(4)を次のように改める。

### (4) シンポニー皮下注50mgシリンジ

- ① 本薬剤の関節リウマチへの使用に当たっては、効能・効果に関連する使用上の注意に「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症状が残る場合に投与すること。」と記載されているので、十分留意すること。
- ② 本薬剤の潰瘍性大腸炎への使用に当たっては、原則として生物製剤も含めた他の薬物療法で効果不十分な場合に本薬剤の使用を検討すること。
- ③ 本薬剤の潰瘍性大腸炎への投与開始に当たっては、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。  
ア 他の薬物療法として使用していた薬剤の品名及び使用期間  
イ 本薬剤の投与が必要と判断した理由
- ④ 本薬剤の潰瘍性大腸炎への継続使用に当たっては、本薬剤を開始した月の翌月以降の診療報酬明細書の摘要欄に、本薬剤を開始した診療年月を記載すること。

◎「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」(平成23年9月12日付け保医発0912第1号)の記の2の(4)

改正後	現 行
<p>(4) シンポニー皮下注50mgシリンジ</p> <p>① <u>本薬剤の関節リウマチへの使用に当たっては、効能・効果に関連する使用上の注意に「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症状が残る場合に投与すること。」と記載されているので、十分留意すること。</u></p> <p>② <u>本薬剤の潰瘍性大腸炎への使用に当たっては、原則として生物製剤も含めた他の薬物療法で効果不十分な場合に本薬剤の使用を検討すること。</u></p> <p>③ <u>本薬剤の潰瘍性大腸炎への投与開始に当たっては、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。</u></p> <p>ア <u>他の薬物療法として使用していた薬剤の品名及び使用期間</u></p> <p>イ <u>本薬剤の投与が必要と判断した理由</u></p> <p>④ <u>本薬剤の潰瘍性大腸炎への継続使用に当たっては、本薬剤を開始した月の翌月以降の診療報酬明細書の摘要欄に、本薬剤を開始した診療年月を記載すること。</u></p>	<p>(4) シンポニー皮下注50mgシリンジ</p> <p>本薬剤の効能・効果に関連する使用上の注意に「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症状が残る場合に投与すること。」と記載されているので、<u>使用に当たっては十分留意すること。</u></p>