

日医発第974号（保220）
令和元年12月26日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長
横倉義武
(公印省略)

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等について

令和元年12月20日付け保医発1220第4号 厚生労働省保険局医療課長通知により、「シムジア皮下注200mgシリンジ、同200mgオートクリックス」及び「ボトックス注用50単位、同100単位」の保険適用上の取扱いに関する留意事項が一部改正等されましたのでお知らせ申し上げます。

今回の改正は、同日付けで、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保に関する法律第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うものです。

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)

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等について（通知中に新旧対照表を含む。）

(令和元年. 12. 20 保医発1220第4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 ）

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、令和元年 12 月 20 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、これらの医薬品に係る留意事項を下記のとおりとするので、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

- 1 効能・効果等の一部変更承認に伴う留意事項の一部改正について
 - (1) 「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 日付け保医発第 0222 号 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 関節リウマチ

本剤の効能又は効果に関連する注意に「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 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症

本製剤の効能又は効果に関連する注意に「以下のいずれかを満たす患者に投与すること。

- ・ 光線療法を含む既存の全身療法（生物製剤を除く）で十分な効果が得られず、皮疹が体表面積の10%以上に及ぶ患者。
- ・ 難治性の皮疹、関節症状又は膿疱を有する患者。」

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。

③ 本製剤は、セルトリズマブペゴル製剤であり、本製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。

④ 本製剤は、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。

(2) 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（平成30年11月27日付け保医発第1127号2号）の記の3の(5)を次のように改める。

(5) シムジア皮下注 200mg オートクリックス

① 関節リウマチ

本製剤の効能又は効果に関連する注意に「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 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症

本製剤の効能又は効果に関連する注意に「以下のいずれかを満たす患者に投与すること。

- ・ 光線療法を含む既存の全身療法（生物製剤を除く）で十分な効果が得られず、皮疹が体表面積の10%以上に及ぶ患者。
- ・ 難治性の皮疹、関節症状又は膿疱を有する患者。」

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。

③ 本製剤は、セルトリズマブペゴル製剤であり、本製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。

- ④ 本製剤は、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。

(3) 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正について」（平成20年12月18日付け保医発第1218001号）の記の2の(2)の①及び②を次のように改める。

- ① 本製剤の有効成分は、ボツリヌス菌によって産生されるA型ボツリヌス毒素であり、警告において、「用法及び用量を厳守し、眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙攣性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮、2歳以上の小児脳性麻痺患者における下肢痙縮に伴う尖足、重度の原発性腋窩多汗症、斜視、痙攣性発声障害、過活動膀胱及び神経因性膀胱以外には使用しないこと」、また、使用上の注意において、「これら以外の適応には安全性が確立していないので絶対使用しないこと」とされているので、眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙攣性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮、2歳以上の小児脳性麻痺患者における下肢痙縮に伴う尖足、重度の原発性腋窩多汗症、斜視、痙攣性発声障害、過活動膀胱及び神経因性膀胱に使用した場合に限り算定するものであること。
- ② 警告において、「眼瞼痙攣、片側顔面痙攣及び重度の原発性腋窩多汗症に対する投与は、講習を受けた医師で、本剤の安全性及び有効性を十分理解し、本剤の施注手技に関する十分な知識・経験のある医師が行うこと」、「痙攣性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮、2歳以上の小児脳性麻痺患者における下肢痙縮に伴う尖足、斜視及び痙攣性発声障害に対する投与は、講習を受けた医師で、本剤の安全性及び有効性を十分理解し、高度な解剖学的知識、筋電図測定技術及び本剤の施注手技に関する十分な知識・経験のある医師が行うこと」、「過活動膀胱及び神経因性膀胱に対する投与は、講習を受けた医師で、本剤の安全性及び有効性を十分理解し、高度な解剖学的知識、膀胱鏡を用いた本剤の施注手技に関する十分な知識・経験のある医師が行うこと」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

(4) 「薬価基準の一部改正について」（平成9年4月1日付け保医発第49号）の記Ⅱの2の(1)及び(2)を次のように改める。

- (1) 本製剤の有効成分は、ボツリヌス菌によって産生されるA型ボツリヌス毒素であり、警告において、「用法及び用量を厳守し、眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙攣性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮、2歳以上の小児脳性麻痺患者における下肢痙縮に伴う尖足、重度の原発性腋窩多汗症、斜視、痙攣性発声障害、過活動膀胱及び神経因性膀胱以外には使用しないこと」、また、使用上の注意において、「これら以外の適応には安全性が確立していないので絶対使用しないこと」とされているので、眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙攣性斜頸、上肢

痙縮、下肢痙縮、2歳以上の小児脳性麻痺患者における下肢痙縮に伴う尖足、重度の原発性腋窩多汗症、斜視、痙攣性発声障害、過活動膀胱及び神経因性膀胱に使用した場合に限り算定するものであること。

- (2) 警告において、「眼瞼痙攣、片側顔面痙攣及び重度の原発性腋窩多汗症に対する投与は、講習を受けた医師で、本剤の安全性及び有効性を十分理解し、本剤の施注手技に関する十分な知識・経験のある医師が行うこと」、「痙攣性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮、2歳以上の小児脳性麻痺患者における下肢痙縮に伴う尖足、斜視及び痙攣性発声障害に対する投与は、講習を受けた医師で、本剤の安全性及び有効性を十分理解し、高度な解剖学的知識、筋電図測定技術及び本剤の施注手技に関する十分な知識・経験のある医師が行うこと」、「過活動膀胱及び神経因性膀胱に対する投与は、講習を受けた医師で、本剤の安全性及び有効性を十分理解し、高度な解剖学的知識、膀胱鏡を用いた本剤の施注手技に関する十分な知識・経験のある医師が行うこと」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

(参考：新旧対照表)

◎「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 日付け保医発第 0222 号 5 号）の記の 2 の（3）

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>(3) シムジア皮下注 200mg シリンジ</p> <p>① 関節リウマチ</p> <p><u>本剤の効能又は効果に関連する注意に「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。</u></p> <p>② 尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症</p> <p><u>本剤の効能又は効果に関連する注意に「以下のいずれかを満たす患者に投与すること。</u></p> <ul style="list-style-type: none"><u>・ 光線療法を含む既存の全身療法（生物製剤を除く）で十分な効果が得られず、皮疹が体表面積の 10%以上に及ぶ患者。</u><u>・ 難治性の皮疹、関節症状又は膿疱を有する患者。」</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>③ 本剤は、セルトリズマブペゴル製剤であり、本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、<u>「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。</u></p> <p>④ 本剤は、針付注入器一体型のキットであるので、医科点</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>(3) シムジア皮下注 200mg シリンジ</p> <p>① <u>本剤の効能・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。</u></p> <p>② <u>本剤は、セルトリズマブペゴル製剤であり、本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。</u></p> <p>③ <u>本剤は、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。</u></p>

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）の一部改正等について」（平成 30 年 11 月 27 日付け保医発第 1127 号 2 号）の記の 3 の（5）

改正後	現 行
<p>3 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(5) シムジア皮下注 200mg オートクリックス</p> <p>① <u>関節リウマチ</u> <u>本剤の効能又は効果に関連する注意に「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。</u></p> <p>② <u>尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症</u> <u>本剤の効能又は効果に関連する注意に「以下のいずれかを満たす患者に投与すること。</u> <u>・ 光線療法を含む既存の全身療法（生物製剤を除く）で十分な効果が得られず、皮疹が体表面積の 10%以上に及ぶ患者。</u> <u>・ 難治性の皮疹、関節症状又は膿疱を有する患者。」</u> <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。</u></p> <p>③ <u>本剤は、セルトリズマブペゴル製剤であり、本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。</u></p> <p>④ <u>本剤は、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</u></p>	<p>3 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>(5) シムジア皮下注 200mg オートクリックス</p> <p>① <u>本剤の効能・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。</u></p> <p>② <u>本剤は、セルトリズマブペゴル製剤であり、本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、医科点数表区分番号「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。</u></p> <p>③ <u>本剤は、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。</u></p>

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 20 年 12 月 18 日付け保医発第 1218001 号）の記の 2 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>(2) ボトックス注用 50 単位</p> <p>① <u>本製剤の有効成分は、ボツリヌス菌によって産生される A 型ボツリヌス毒素であり、警告において、「用法及び用量を厳守し、眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮、2 歳以上の小児脳性麻痺患者における下肢痙縮に伴う尖足、重度の原発性腋窩多汗症、斜視、痙攣性発声障害、過活動膀胱及び神経因性膀胱以外には使用しないこと」、また、使用上の注意において、「これら以外の適応には安全性が確立していないので絶対使用しないこと」とされているので、眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮、2 歳以上の小児脳性麻痺患者における下肢痙縮に伴う尖足、重度の原発性腋窩多汗症、斜視、痙攣性発声障害、過活動膀胱及び神経因性膀胱に使用した場合に限り算定するものであること。</u></p> <p>② <u>警告において、「眼瞼痙攣、片側顔面痙攣及び重度の原発性腋窩多汗症に対する投与は、講習を受けた医師で、本剤の安全性及び有効性を十分理解し、本剤の施注手技に関する十分な知識・経験のある医師が行うこと」、「痙性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮、2 歳以上の小児脳性麻痺患者における下肢痙縮に伴う尖足、斜視及び痙攣性発声障害に対する投与は、講習を受けた医師で、本剤の安全性及び有効性を十分理解し、高度な解剖学的知識、筋電図測定技術及び本剤の施注手技に関する十分な知識・経験のある医師が行うこと」、「過活動膀胱及び神経因性膀胱に対する投与は、講習を受けた医師で、本剤の安全性及び有効性を十分理解し、高度な解剖学的知識、膀胱鏡を用いた本剤の施注手技に関する十分な知識・経験のあ</u></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>(2) ボトックス注用 50 単位</p> <p>① <u>本製剤の有効成分は、ボツリヌス菌によって産生される A 型ボツリヌス毒素であり、警告において、「用法及び用量を厳守し、眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮、2 歳以上の小児脳性麻痺患者における下肢痙縮に伴う尖足、重度の原発性腋窩多汗症、斜視及び痙攣性発声障害以外には使用しないこと」、また、使用上の注意において、「これら以外の適応には安全性が確立していないので絶対使用しないこと」とされているので、眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮、2 歳以上の小児脳性麻痺患者における下肢痙縮に伴う尖足、<u>重度の原発性腋窩多汗症、斜視及び痙攣性発声障害に使用した場合に限り算定するものであること。</u></u></p> <p>② <u>警告において、「本剤の安全性及び有効性を十分理解し、本剤の施注手技に関する十分な知識・経験のある医師が投与を行うこと」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。</u></p>

る医師が行うこと」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。

③ (略)

③ (略)

◎「薬価基準の一部改正について」（平成9年4月1日付け保医発第49号）の記Ⅱの2

改正後	現行
<p>Ⅱ 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>2 ボトックス注用 100 単位 保険適用上の取り扱い</p> <p>(1) <u>本製剤の有効成分は、ボツリヌス菌によって産生されるA型ボツリヌス毒素であり、警告において、「用法及び用量を厳守し、眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮、2歳以上の小児脳性麻痺患者における下肢痙縮に伴う尖足、重度の原発性腋窩多汗症、斜視、痙攣性発声障害、過活動膀胱及び神経因性膀胱以外には使用しないこと」、また、使用上の注意において、「これら以外の適応には安全性が確立していないので絶対使用しないこと」とされているので、眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮、2歳以上の小児脳性麻痺患者における下肢痙縮に伴う尖足、重度の原発性腋窩多汗症、斜視、痙攣性発声障害、過活動膀胱及び神経因性膀胱に使用した場合に限り算定するものであること。</u></p> <p>(2) <u>警告において、「眼瞼痙攣、片側顔面痙攣及び重度の原発性腋窩多汗症に対する投与は、講習を受けた医師で、本剤の安全性及び有効性を十分理解し、本剤の施注手技に関する十分な知識・経験のある医師が行うこと」、「痙性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮、2歳以上の小児脳性麻痺患者における下肢痙縮に伴う尖足、斜視及び痙攣性発声障害に対する投与は、講習を受けた医師で、本剤の安全性及び有効性を十分理解し、高度な解剖学的知識、筋電図測定技術及び本剤の施注手技に関する十分な知識・経験のある医師が行うこと」、「過活動膀胱及び神経因性膀胱に対する投与は、講習を受けた医師で、本剤の安全性及び有効性を十分理解し、</u></p>	<p>Ⅱ 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について</p> <p>2 ボトックス注用 100 単位 保険適用上の取り扱い</p> <p>(1) <u>本製剤の有効成分は、ボツリヌス菌によって産生されるA型ボツリヌス毒素であり、警告において、「用法及び用量を厳守し、眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮、2歳以上の小児脳性麻痺患者における下肢痙縮に伴う尖足、重度の原発性腋窩多汗症、斜視及び痙攣性発声障害以外には使用しないこと」、また、使用上の注意において、「これら以外の適応には安全性が確立していないので絶対使用しないこと」とされているので、眼瞼痙攣、片側顔面痙攣、痙性斜頸、上肢痙縮、下肢痙縮、2歳以上の小児脳性麻痺患者における下肢痙縮に伴う尖足、重度の原発性腋窩多汗症、斜視及び痙攣性発声障害に使用した場合に限り算定するものであること。</u></p> <p>(2) <u>警告において、「本剤の安全性及び有効性を十分理解し、本剤の施注手技に関する十分な知識・経験のある医師が投与を行うこと」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。</u></p>

高度な解剖学的知識、膀胱鏡を用いた本剤の施注手技に関する十分な知識・経験のある医師が行うこと」とされているので、使用に当たっては十分留意すること。