

事務連絡  
平成29年3月30日

(別記関係団体) 御中

厚生労働省保険局医療課

シンボニ一皮下注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

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  
国立研究開発法人 国立がん研究センター  
国立研究開発法人 国立循環器病研究センター  
国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター  
国立研究開発法人 国立国際医療研究センター  
国立研究開発法人 国立成育医療研究センター  
国立研究開発法人 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 力所）

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 本製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 本製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製剤の使用を検討すること。
- ③ 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
- ④ 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。

(参考：新旧対照表)

◎「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 本製剤の<u>関節リウマチへの使用に当たっては、效能・効果に</u>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。</p> <p>② 本製剤の<u>潰瘍性大腸炎への使用に当たっては、原則として生</u>物製剤も含めた他の薬物療法で効果不十分な場合に本製剤の使<u>用を検討すること。</u></p> <p>③ 本製剤の<u>潰瘍性大腸炎への投与開始に当たっては、次の事項</u>を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。 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> イ <u>本製剤の投与が必要と判断した理由</u></p> <p>④ 本製剤の<u>潰瘍性大腸炎への継続使用に当たっては、本製剤を</u>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<u>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>本製剤の效能・効果に関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</u>十分留意すること。</p>