

事 務 連 絡
令和元年 12 月 20 日

別記関係団体 御中

厚生労働省保険局医療課

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
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 労働者健康安全機構
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)

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> <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> <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。