

2011年9月15日

報道関係各位

田辺三菱製薬株式会社

**関節リウマチ治療薬「シンポニー®皮下注50mgシリンジ(一般名:ゴリムマブ)」
4週間に1回の皮下注製剤 新発売のお知らせ**

田辺三菱製薬株式会社(本社:大阪市、社長:土屋 裕弘)は、ヒト型抗ヒト TNF α モノクローナル抗体製剤「シンポニー®皮下注 50mg シリンジ(一般名:ゴリムマブ(遺伝子組換え))」が、2011年9月12日付で薬価基準に収載されたことを受け、9月16日より新発売しますので、お知らせいたします。

本剤は、関節リウマチなど TNF α が関与している炎症性自己免疫疾患に対する治療薬として開発が進められ、欧米では2009年に承認されて以来、2011年6月現在、世界40以上の国と地域で承認されています。国内では、フェーズ2以降、当社はヤンセンファーマ株式会社(本社:東京都千代田区、社長:トウーン・オーヴェルステンズ、以下「ヤンセン」)と共同で本剤の開発を行い、2011年7月にヤンセンが、既存治療で効果不十分な関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)を効能・効果として、製造販売承認を取得しました。

関節リウマチは長期間にわたり治療を継続する必要があります。そのため、通院や投薬などに係る患者さんの負担がより少ない薬剤が望まれてきました。シンポニー®は4週間に1回の投与で、通院の負担を減らすことができ、かつ、確実に医師の目の前で投薬いただけるという患者さんにとってのメリットがあります。また、臨床試験では、関節リウマチの症状および徴候の軽減、身体的機能改善に加えて、皮下注製剤としては国内で初めて関節の構造的損傷を防止する効果が確認されています。

田辺三菱製薬は、9月16日より同一販売名「シンポニー®」でヤンセンと共同販売を開始し、医療従事者と患者さんが本剤を安心してご使用いただけるよう適正使用情報の提供活動を行ってまいります。また、両社は、医療従事者のための製品情報サイトを開設し、関節リウマチ治療に関するシンポニー®の有効性と安全性の情報提供を開始しています。今後、同サイトでは、患者さんとそのご家族向けのページを設けるなど、コンテンツを充実させ、患者さんの快適な生活を支援していきます。

田辺三菱製薬は、このたび、関節リウマチ治療薬の製品群にシンポニー®が加わることにより、生物学的製剤による関節リウマチ治療の選択肢を広げ、より多くの患者さんの治療に貢献することができるものと期待しています。

以上

◀ 本件に関するお問い合わせ先 ▶
田辺三菱製薬株式会社 広報部
TEL : 06-6205-5211

「シンポニー®皮下注50mgシリンジ」の製品概要



販売名	: シンポニー®皮下注 50mg シリンジ
一般名	: ゴリムマブ(遺伝子組換え)
効能・効果	: 既存治療で効果不十分な関節リウマチ(関節の構造的損傷の防止を含む)
用法・用量	: <u>メトレキサートを併用する場合</u> 通常、成人にはゴリムマブ(遺伝子組換え)として 50mg を 4 週に 1 回、皮下注射する。なお、患者の状態に応じて 1 回 100mg を使用することができる。 <u>メトレキサートを併用しない場合</u> 通常、成人にはゴリムマブ(遺伝子組換え)として 100mg を 4 週に 1 回、皮下注射する。
包装	: シンポニー皮下注 50mg シリンジ: 50mg × 1 シリンジ
薬価	: 142,184 円
製造販売承認日	: 2011 年 7 月 1 日
薬価基準記載日	: 2011 年 9 月 12 日
発売日	: 2011 年 9 月 16 日
販売元	: 田辺三菱製薬株式会社