

2017年3月30日

報道関係各位

**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）」
潰瘍性大腸炎に関する適応、及び剤型追加の承認について**

田辺三菱製薬株式会社（本社：大阪市、代表取締役社長：三津家 正之）は、本日、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）について、ヤンセンファーマ株式会社（本社：東京都千代田区、代表取締役社長：クリス・フウリガン、以下「ヤンセン」）が既存治療で効果不十分な中等症から重症の潰瘍性大腸炎の改善及び維持療法の効能・効果に係る製造販売承認事項の一部変更承認、及び 100mg シリンジの剤型追加に係る承認を取得しましたのでお知らせします。

潰瘍性大腸炎は、大腸粘膜にびらん（粘膜のただれ）や潰瘍ができ、頻回な下痢、血便、腹痛などを引き起こし、重篤な場合には大腸摘出手術が必要となる炎症性腸疾患です。原因不明で根本的な治療法は確立されておらず、厚生労働省「特定疾患治療研究事業」の対象疾患である難病に指定されています。患者さんの多くは、手術への不安や、便症状による日常生活への制限など、QOL（Quality of Life）が著しく低下しています。

これまでシンポニー[®]は、多くの関節リウマチ患者さんにご使用いただいております。今回の承認によって、新たに潰瘍性大腸炎患者さんの治療にも貢献できるようになりました。

尚、シンポニー[®]は、医療従事者の方々や患者さんのニーズに迅速にお応えできるよう、ヤンセンと戦略的コ・プロモーションを展開しております。

これからも、本剤の適正使用を推進して、その安全性や使用方法に関する情報を蓄積し、安心してご使用いただける販売体制の構築に努めるとともに、今後もアンメット・メディカル・ニーズに応える製品の開発・販売に積極的に取り組んでまいります。

また、本剤と同時にクローン病に対する医薬品製造販売承認を取得した「ステララ[®]点滴静注 130mg」及びクローン病の効能・効果に係る製造販売承認事項の一部変更承認を取得した「ステララ[®]皮下注 45mg シリンジ」に関してもヤンセンと情報提供活動を実施いたします。

◀ 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

製品概要

- 製品名： シンボニー®皮下注 50 mg シリンジ
シンボニー®皮下注 100 mg シリンジ
- 一般名： ゴリムマブ
- 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）
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）
- 用法・用量： <潰瘍性大腸炎>
通常、成人にはゴリムマブ（遺伝子組換え）として初回投与時に 200mg、初回投与 2 週後に 100mg を皮下注射する。初回投与 6 週目以降は 100mg を 4 週に 1 回、皮下注射する。

田辺三菱製薬の概要

田辺三菱製薬は、1678 年に創業、日本の医薬品産業発祥の地である大阪の道修町に本社を置き、医療用医薬品事業を中心とする国内上場企業としては最も歴史ある老舗企業です[※]。「医薬品の創製を通じて、世界の人々の健康に貢献します」という企業理念のもと、中期経営計画 16-20 では「Open Up the Future – 医療の未来を切り拓く」をキーコンセプトと決めました。重点疾患領域である「自己免疫疾患」「糖尿病・腎疾患」「中枢神経系疾患」「ワクチン」を中心に、アンメット・メディカル・ニーズに応える医薬品の創製を通じて、世界の患者さんの健康に貢献していきます。<http://www.mt-pharma.co.jp/>

※東京商工リサーチ調べ