

2020年4月1日

各位

**シンポニー®（ゴリムマブ）の在宅自己注射による
潰瘍性大腸炎治療の新たな選択肢のお知らせ**

田辺三菱製薬株式会社（本社：大阪市中央区、代表取締役社長：上野 裕明）は、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）と日本国内でコ・プロモーションを実施している、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（以下、シンポニーシリンジ）」及び「シンポニー®皮下注50mg オートインジェクター（以下、シンポニーオートインジェクター）」（ともに一般名：ゴリムマブ（遺伝子組換え））について、本日、中等症から重症の潰瘍性大腸炎治療においても、在宅自己注射が保険適用になることをお知らせします。

日本においてシンポニーシリンジは、2011年7月に「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）」の効能・効果で、2017年3月に「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）」の効能・効果で、それぞれ承認されました。2018年4月には、関節リウマチ治療におけるシンポニーシリンジの自己注射が保険適用され、2019年3月には、シンポニーオートインジェクターが、シンポニーシリンジと同様の効能・効果で承認されました。

2020年4月からは、潰瘍性大腸炎治療においても、従来の定期的な通院による院内注射に加え、シンポニーシリンジ及びシンポニーオートインジェクターの二種類の剤型において、在宅自己注射も可能となります。患者さんの日々の生活に応じた、治療選択肢の広がりが期待されます。

なお、シンポニーシリンジ及びシンポニーオートインジェクターによる在宅自己注射は、医師が妥当と判断した患者さんにおいてのみ可能です。医療従事者と患者さん及びそのご家族等が相談した上で、患者さんに最も適した治療を行うことが必要です。

田辺三菱製薬は、炎症性腸疾患（クローン病、潰瘍性大腸炎）の領域において、クローン病の適応では「レミケード®」、「ステラーラ®」、潰瘍性大腸炎の適応では「レミケード®」、「シンポニー®」、「ステラーラ®」を展開することで、同領域における基盤を戦略的に強化し、患者さんの QOL 向上と治療に貢献していきたいと考えています。

製品概要

製品名	シンボニー [®] 皮下注 50mg シリンジ	シンボニー [®] 皮下注 50mg オートインジェクター
一般名	ゴリムマブ(遺伝子組換え) [JAN]	
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	<u>関節リウマチ</u> メトトレキサートを併用する場合 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。 メトトレキサートを併用しない場合 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。 <u>潰瘍性大腸炎</u> 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。	
製造販売承認日	2011年7月1日 製造販売一部変更承認年月日： 2017年3月30日*	2019年3月8日
薬価基準収載日	2011年9月12日	2019年5月29日
発売日	2011年9月16日	2019年5月29日
薬価	119,252円/筒	119,709円/キット
製造販売元	ヤンセンファーマ株式会社	
販売元	田辺三菱製薬株式会社	

*効能・効果及び用法・用量追加による

シンボニー（ゴリムマブ）について

シンボニー（ゴリムマブ）は、ヤンセン・バイオテック社（旧：セントコア社）で開発されたヒト型抗ヒト TNFaモノクローナル抗体製剤です。炎症の主要な原因物質の一つと考えられている TNFa（ヒト腫瘍壊死因子α）の働きを抑え、関節リウマチ及び潰瘍性大腸炎の症状を改善します。

潰瘍性大腸炎について

潰瘍性大腸炎は、原因不明の慢性炎症性腸疾患です。日本における患者数は、219,700人¹とされ、男女比は1:1で性差はないと報告されています²。青年後期及び成年初期に診断されることが最も多く³、日

本での発症年齢のピークは男性で 20～24 歳、女性では 25 歳～29 歳です²。下痢、直腸出血、体重減少、腹痛、発熱などの症状がみられ、強直性脊椎炎等の大腸炎性関節炎がみられる場合もあります⁴。また、生涯にわたり慢性的な寛解と増悪を繰り返す特徴があり、患者さんの約 15%は、入院を要する急性発作を発現します⁵。

コ・プロモーション契約について

田辺三菱製薬株式会社は、ヤンセンと日本におけるシンポニーのコ・プロモーション契約を締結しています。本契約に基づき、ヤンセンは日本におけるシンポニーの製造販売元として田辺三菱製薬にシンポニーを供給し、国内での流通は田辺三菱製薬が担っています。また、医療従事者への情報提供活動については、ヤンセンと田辺三菱製薬の両社が共同で実施しています。

参考文献

1. 厚生労働科学研究費補助金難治性疾患等政策研究事業「難治性炎症性腸管障害に関する調査研究」2016
2. 潰瘍性大腸炎（指定難病 97）. 難病情報センター. <http://www.nanbyou.or.jp/entry/62>, (参照 2019-2)
3. Loftus EV Jr. Clinical epidemiology of inflammatory bowel disease: incidence, prevalence, and environmental influences. *Gastroenterology*. 2004;126(6):1504-17.
4. Stenson WF. Inflammatory bowel disease. In: Goldman I, Bennett, JC, editors. *Cecil Textbook of Medicine*, 21st ed. Philadelphia (PA): WB Saunders Co; 2000. p.722-9.
5. Willert RP, Lawrance IC. Use of infliximab in the prevention and delay of colectomy in severe steroid dependant and refractory ulcerative colitis. *World J Gastroenterol*. 2008 Apr;14(16):2544-9.

田辺三菱製薬株式会社 広報部

(お問合せ先) 報道関係者の皆様

TEL : 06-6205-5119