

2019年5月29日

各位

**「シンボニー[®]皮下注 50mg オートインジェクター」
新発売のお知らせ**

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、以下、「当社」）は本日、ヒト型抗ヒト TNFαモノクローナル抗体製剤「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））の販売を開始しました。

「シンボニー[®]皮下注 50mg オートインジェクター」は、国内で利用可能な「シンボニー[®]皮下注 50mg シリンジ」と同一組成の薬液を充填したシリンジに、オートインジェクターが装着されたばね式の使い捨て製剤です。握りやすく、ボタンを押すと注射ができる本製剤は、シンボニーの在宅自己注射を必要とする患者さんの利便性を高めるために設計・開発されました。

なおシンボニーの自己投与は、医師により適用が妥当と判断された患者さんにおいてのみ可能です。さらに、在宅自己注射において「シンボニー[®]皮下注 50mg シリンジ」がすべて「シンボニー[®]皮下注 50mg オートインジェクター」に切り替わるものではありません。両剤の使い分けは、医療従事者と患者さんおよびその家族等が相談した上で、患者さんに最も適した製剤を使っていたいただく必要があります。

また、2018年4月に関節リウマチ治療におけるシンボニーの在宅自己注射が保険適用されましたが、潰瘍性大腸炎治療におけるシンボニーの在宅自己注射の保険適用は現時点では認められておりません。

当社は、「シンボニー[®]皮下注 50mg シリンジ」と「シンボニー[®]皮下注 50mg オートインジェクター」の両剤型を選択肢として、患者さんおよびその家族等に合ったより最適な治療を提供することで、患者さんのQOL向上に尽力していきます。

以上

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
株式市場関係者の皆様 TEL：06-6205-5110

「シンポニー®皮下注50mgオートインジェクター」製品概要

製品名	シンポニー®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	2019年3月8日
薬価基準収載日	2019年5月29日
発売日	2019年5月29日
薬 価	121,539円
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

コ・プロモーション契約について

田辺三菱製薬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）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、田辺三菱製薬とヤンセンの両社が共同で実施しています。