シンポニー®による
潰瘍性大腸炎治療をはじめる患者さんへ

監修：銀座セントラルクリニック 院長
鈴木 康夫 先生

潰瘍性大腸炎の治療

潰瘍性大腸炎は、大腸の炎症によって腸の粘膜にびらん（ただれ）や潰瘍ができ、下痢や腹痛、直腸からの出血などの症状があらわれる病気です。はっきりとした原因が明らかになっていないことから治療も苦慮する時代が続いてきました。

しかし、新たな生物学的製剤の治療薬の登場により、治療は大きく進歩し、それまで治療効果が十分に得られなかった患者さんに対しても治療の選択肢が広がってきています。

生物学的製剤で症状が落ち着いて安定した状態（この状態を寛解期という）をめざし、より良い状態を長く維持していきましょう。

目 次

潰瘍性大腸炎の治療は進歩しています ····· 1

潰瘍性大腸炎とシンポニー®の作用 ····· 3

シンポニー®の投与のしかた ····· 5

薬剤投与に関するQ&A ····· 7

シンポニー®の副作用 ····· 9

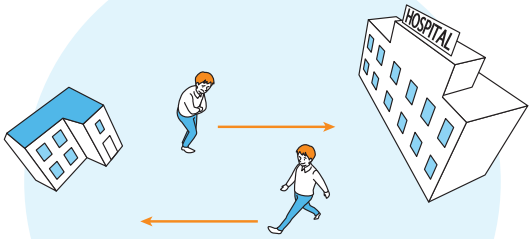
シンポニー®の治療を受けるにあたって ····· 11

は進歩しています

シンポニー®は、今までの治療で
十分な効果が得られなかった
下記のような患者さんが対象となるお薬です

ステロイドを長期間服用し、
中止することができない･･･

ステロイドの服用を続けているが
徐々に症状がおさまらなく
なってきている…



入退院を
繰り返してしまう…

下痢や腹痛、血便などが
おさまらない…

シンポニー®を含む生物学的製剤による治療は、今までの治療（5-アミノサリチル酸製剤、ステロイド、アザチオプリン等）で効果が十分に得られなかった中等症から重症の潰瘍性大腸炎の患者さんが対象となります。

潰瘍性大腸炎とシンポニ

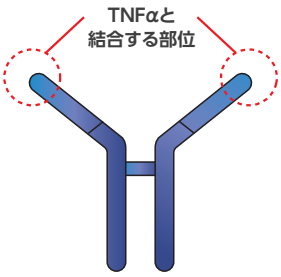
潰瘍性大腸炎は、体内のTNFα※（ティー・エヌ・エフ・アルファ:腫瘍壊死因子）が大きくかかわっていることがわかってきました。シンポニー®はこのTNFαのはたらきを抑えることにより、潰瘍性大腸炎の症状を軽減、改善するためのお薬です。

※TNFαとは?

TNFαは免疫にかかわっている物質の一つで、普段は細菌や異物から体を守る大切な役割を持っていますが、過剰になるとからだの細胞や臓器に作用して、炎症を引き起こしたり悪化させたりする原因にもなります。

シンポニー®の構造と製法

シンポニー®は、生体の自然な免疫反応を利用した「トランスジェニック法」という方法で作られています。この製法は、特定の遺伝子の機能を失わせたノックアウトマウスを使い、マウス由来の抗体を作らせなくさせて、ヒト由来の抗体のみを生成します。シンポニー®は、100%ヒト抗体遺伝子から作られた生物学的製剤（抗体製剤）なのです。



シンポニー®

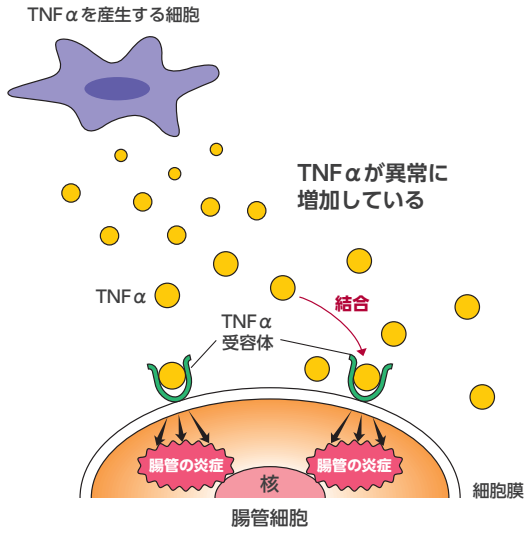
シンポニー®は分子標的治療のひとつ

TNFαを標的とした治療は、体内で悪影響をあたえる物質（標的分子）のはたらきだけを抑える分子標的治療と呼ばれる先端治療のひとつです。そのため治療効果の向上が期待されます。

シンポニー®を含む生物学的製剤による治療は、今までの治療（5-アミノサリチル酸製剤、ステロイド、アザチオプリン等）で効果が十分に得られなかった中等症から重症の潰瘍性大腸炎の患者さんが対象となります。

ー®の作用

炎症を悪化させるTNFαのはたらきを抑える、シンポニー®



大腸粘膜にTNFαが
異常に増加

▼

大腸に存在するTNFα受容体に
結合

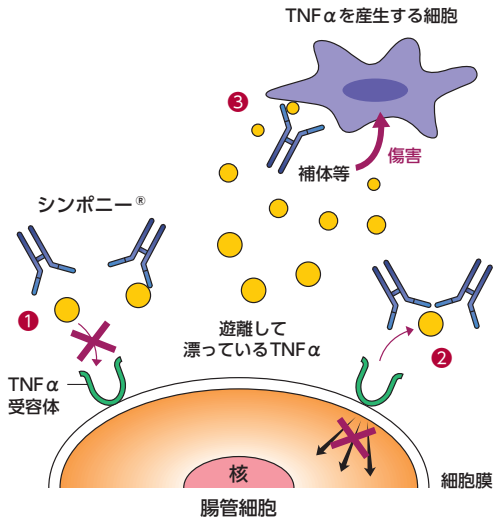
▼

シグナル発信

▼

大腸の炎症

▼ シンポニー®で治療すると･･･



❶シンポニー®がTNFαと結合
TNFαが受容体に結合
するのを防ぐ

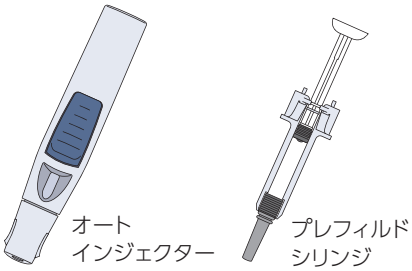
❷受容体に結合した
TNFαを引き離す

❸シンポニー®が、TNFα産生細胞の
膜に結合しているTNFαと結合
TNFα産生細胞を破壊する

▼

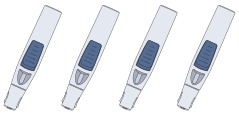
<TNFαのはたらきを両面から抑える>
腸管の炎症を抑える

シンポニー®の投与のしか

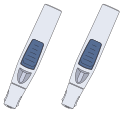


注射器は、オートインジェクターまたはプレフィルドシリンジがあります。(1本50mg)
どちらを使用するかは医師にご相談ください。

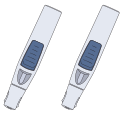
- 初回は200mgを投与

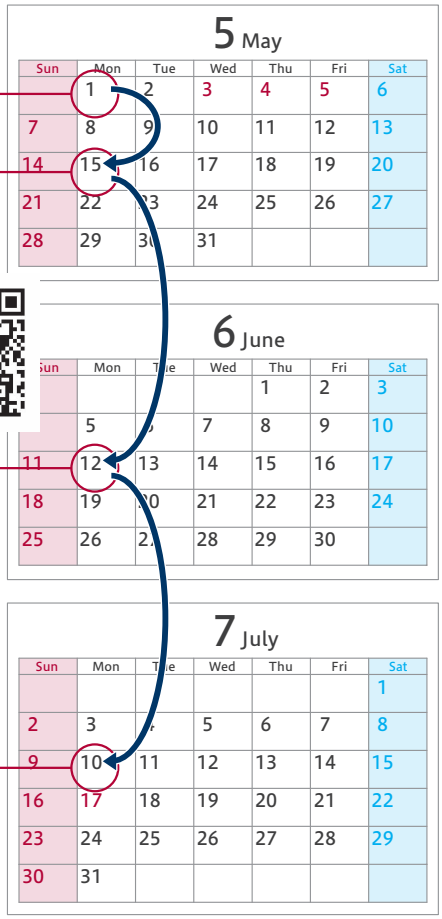


- 2週間後に100mgを投与



- 以降は4週間に1回100mgを投与





用法及び用量<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。

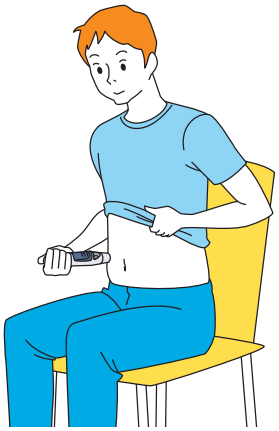
■薬剤投与時の注意
〈オートインジェクター〉投与は、腹部又は大腿部を選ぶこと。〈シリンジ〉投与は、上腕部、腹部又は大腿部を選ぶこと。同一箇所へ繰り返し注射することは避けること。

た

- シンポニー®は、基本的には医療従事者から投与を受けますが、シンポニー®による治療開始後、医師により患者さんご自身による自己注射の適用が妥当と判断された場合は、自宅などでの自己注射も可能です。

自己注射を正しく実施するためには、あらかじめ医師の管理指導の下で十分な説明と指導を受け、自己注射の手順を習得する必要があります。

- 2回目の投与は2週間後、3回目はその4週間後(初回投与の6週間後)に行います。



- 3回目以降は4週間に1回の投与間隔で行います。

- シンポニー®は4週間に1回の投与間隔で行う治療で、投与頻度が少ないため、日々の生活の中でゆとりをもって治療を続けていくことが期待できます。

薬剤投与に関するQ&A

Q. どのように注射を受けるのでしょうか?

シンポニー®は初回投与の後は2週後、以後は4週に1回、基本的には医師、看護師などの医療従事者が注射します。シンポニー®による治療開始後、医師により患者さんご自身による自己注射の適用が妥当と判断された場合は、自宅などでの自己注射も可能です。

Q. 通院の頻度、診察の流れは?

患者さんの腸の状態、腸粘膜の炎症の広がりや強さによって、通院する頻度は異なります。最近みられた体調の変化や副作用の疑い、感染症の有無などを確認して、問題がなければ皮下注射をする流れとなります。急病で通院が難しい場合や、旅行計画などのために投与日をずらしたい場合は、事前に医師に相談してください。自己注射の場合でも、体調の変化を確認し適切な治療を行うために、定期的に通院し医師の診察を受けてください。また、予定日に注射できなかった場合には医師または看護師に連絡し、指示を受けてください。

Q. 皮下注射する時の痛みは?

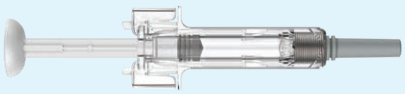
既存治療で効果不十分な潰瘍性大腸炎の日本人患者さんを対象に実施したシンポニー®の臨床試験(国内および国際共同試験:効能追加承認時)では、212例中1例(0.5%)に注射部位疼痛(とうつう)が認められました。注1)注2)
注射時の痛みでお悩みの方は、医師にご相談ください。

注1)痛みを感じる感覚には個人差があります。
注2)プレフィルドシリンジでの国内臨床試験結果です。

シンポニー®は、こんなお薬です

シンポニー®の注射器には、1本につき50mg(0.5mL)が充填されています。

プレフィルドシリンジ



オートインジェクター

シンポニー®はより簡便に投与を行っていただけるように工夫されたお薬です。

用法及び用量<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。

シンポニー®の副作用

シンポニー®の治療により、以下の副作用があらわれる可能性があります。早期の発見・対応が重要ですので、**少しでも「おかしいな」と感じることがありましたら、できるだけ早く医師または看護師にご相談ください。**

特に、TNFαのはたらきを抑える治療を受けると、細菌やウイルスなどの病原体に対する免疫力が低下するため感染症にかかりやすくなる可能性があり、注意が必要です。

よくみられる副作用

注射部位反応

注射部位に紅斑（こうはん）、かゆみ、じんましんなどの注射部位反応がみられることがあります。

感染症

上気道感染や鼻咽頭炎など、風邪のような症状がみられることがあります。

可能性のある重要な副作用

感染症（結核、敗血症、肺炎など）

副作用の多くは鼻咽頭炎（風邪の一種）、上気道感染、気管支炎などの軽度なものですが、敗血症、肺炎、結核などの重篤な感染症や、通常では感染することが少ない真菌などによる日和見（ひよりみ）感染症※にかかりやすくなる可能性があります。

※免疫力や抵抗力が低下しているときに引き起こす感染症

間質性肺炎

発熱、咳、息苦しいなどの症状がみられることがあります。

脱髄疾患（だつずいしっかん）

神経の病気のひとつで、視覚や感覚の異常、筋力の低下、手足のしびれ等の症状があらわれることがあります。このような症状があらわれた場合、また、過去に家族が脱髄疾患（多発性硬化症など）と診断されたことのある場合は、医師に相談してください。

血液障害

血液中の白血球、好中球、血小板などが減少することがあります。

うっ血性心不全

うっ血性心不全が現れる、または症状を悪化させることがあります。

B型肝炎の再燃

B型肝炎ウイルスキャリアの患者さんでは、B型肝炎が再燃することがあります。

関節痛、筋肉痛、皮疹（ループス様症候群）

異常な自己免疫反応により自己抗体が現れ、関節痛・筋肉痛・皮疹などの症状が現れることがあります。

悪性腫瘍

本剤との因果関係は不明ですが、投与を受けた患者さんでは悪性腫瘍・悪性リンパ腫が生じるリスクが高くなる可能性があります。

アレルギー反応

発熱、発疹、皮膚のかゆみや赤みなどの症状があらわれることがあります。
呼吸困難、血圧低下、じんましん、吐き気などを生じるアナフィラキシーショックを含む重篤なアレルギー反応が起こることがあります。

ラテックスアレルギー

本剤の注射器の注射針カバーの素材には天然ゴム（ラテックス類縁物質）が含まれているため、ラテックスに過敏な場合、まれにかゆみ、発赤、じんましん、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー症状を起こすことがあります。

シンポニー®の治療を受け

治療を始める前に

シンポニー®の治療を始める前に、以下の様な問診・検査を行います。これらは、副作用などを防ぎ、より安全に治療を続けていくために重要です。

治療開始前に行われる問診・検査

- 問診（感染症、悪性腫瘍、アレルギー歴があるか、など）
- 血液検査（白血球数、リンパ球数、肝炎ウイルス、β-Dグルカンなど）
- 結核スクリーニング検査（結核や呼吸器疾患の有無）
  胸部X線検査、インターフェロンγ遊離試験またはツベルクリン反応検査（必要に応じて胸部CT検査）

主な問診内容

- 以下の病気にかかったことのある方は、医師にお申し出ください。
  シンポニー®の治療が受けられない場合があります。

結核	感染症（敗血症、肺炎など）	悪性腫瘍	うっ血性心不全	間質性肺炎
慢性閉塞性肺疾患※（COPD）	脱髄疾患（多発性硬化症など）	重篤な血液疾患（汎血球減少、再生不良性貧血など）	B型肝炎	その他の合併症

※肺気腫、慢性気管支炎を含む

以下の点についてご確認ください。

- 妊婦または妊娠している可能性のある方は、医師にお申し出ください。
- シンポニー®の治療中は授乳をすることができません。授乳中の方は授乳を中止してください。
- これまでに生物学的製剤の投与を受けたことのある方は、医師にお申し出ください。

るにあたって

治療中に注意すること

日常生活上の注意

シンポニー®の治療中に異変を感じた場合は、すみやかに医師または看護師に連絡してください。特に以下のような症状があらわれた場合は、すぐにご連絡ください。

- 風邪っぽい、寒気がする、熱がある、咳、痰を伴う咳が出る（特に持続する咳、発熱など）
- 嘔吐、下痢をする、息切れをする、胸が痛む
- 疲れやすく、だるい、脱力する
- 発疹が出た、皮膚にかゆみがある、熱をもって腫れる
- 口内炎ができるようになった

以下のことにも注意してください。

生ワクチンの接種

感染症が生じるリスクが否定できないため、生ワクチン接種（BCG、麻疹、風疹、水ぼうそう、おたふくかぜ など）は行わないでください。

感染症の予防には風邪の予防と同じように手洗い、うがい、人混みを避けるなどの対策を行いましょう。自分自身の体調管理をしっかりと行い、このページに紹介しているような症状があらわれた場合はできるだけ早く医師または看護師に相談してください。

毎日の健康管理と、副作用の早期発見のために、シンポニー®の治療を始める患者さんには「治療日記」をお渡しします。
体調の異変を見逃さないように毎日の健康状態を「治療日記」に記入し、診察時に持参してください。

MEMO

潰瘍性大腸炎の患者さんサポート情報のご案内

● 潰瘍性大腸炎に関する情報サイト

IBD LIFE

https://www.ibd-life.jp/

● 潰瘍性大腸炎患者さんのための
お役立ち情報サイト

知っトクカフェ

https://www.remicare.jp/uc/

● シンポニー®を使用されている
潰瘍性大腸炎患者さん向けウェブサイト

シンポニー.jp

http://www.simponi.jp/

医療機関名

janssen PHARMACEUTICAL COMPANIES OF Johnson & Johnson ヤンセンファーマ株式会社

田辺三菱製薬

2024年4月作成

(JPKK) SMP-0148 SMP.Pt066.9

(MTPC) SMP-352I-(審)24I236

ⓒ Janssen Pharmaceutical K.K.2017-2024