

- 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 -

注意事項等情報改訂のお知らせ

ヒト型抗ヒト TNF α モノクローナル抗体製剤

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))

2023年9月

製造販売元 ヤンセンファーマ株式会社

発 売 元 田辺三菱製薬株式会社

この度、標記製品の注意事項等情報を一部改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の改訂部分にご留意の上、改訂電子添文をご参照下さいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

自主改訂

部：追記箇所、部：削除箇所

改 訂 後	改 訂 前
7. 用法及び用量に関連する注意 〈関節リウマチ〉 7.1～7.4 <略> 7.5 メトトレキサート製剤による治療に併用して用いる場合、メトトレキサート製剤の電子添文についても熟読し、リスク・ベネフィットを判断した上で本剤を投与すること。 7.6～7.7 <略> 14. 適用上の注意 14.1～14.2 <略> 14.3 薬剤投与時の注意 〈シリンジ〉 14.3.1 投与は、上腕部、腹部又は大腿部を選ぶこと。 〈オートインジェクター〉 14.3.2 投与は、腹部又は大腿部を選ぶこと。 〈製剤共通〉 14.3.3 同一箇所へ繰り返し注射することは避けること。	7. 用法及び用量に関連する注意 〈関節リウマチ〉 7.1～7.4 <略> 7.5 メトトレキサート製剤による治療に併用して用いる場合、メトトレキサート製剤の添付文書についても熟読し、リスク・ベネフィットを判断した上で本剤を投与すること。 7.6～7.7 <略> 14. 適用上の注意 14.1～14.2 <略> 14.3 薬剤投与時の注意 14.3.1 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。

【改訂理由】

自主改訂

「用法及び用量に関連する注意」の項

「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和 3 年 6 月 11 日付薬生発 0611 第 1 号、厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）に基づき、「添付文書」の呼称を「電子添文」に変更しました。

「適用上の注意」の項

シンボニー®皮下注 50mg オートインジェクターの投与を上腕部に受けた患者において、投与時に針の先端が骨等の固い組織に接触して針先が曲がり、注射部位から針が抜けにくくなった事例が多く認められたことから、オートインジェクターの投与部位から上腕部を除くことと致しました。

《今回の注意事項等情報の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）
No.320（2023 年 9 月発行）に掲載される予定です。》

最新電子添文情報は医薬品医療機器総合機構情報提供ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）に掲載されていますので、あわせてご利用ください。

また、下記バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、電子添文及び関連文書を閲覧いただけます。

GS1



お問い合わせ先: 田辺三菱製薬株式会社 くすり相談センター [専用ダイヤル 0120-753-280 (弊社営業日の 9:00～17:30)]
:ヤンセンファーマ株式会社 メディカルインフォメーションセンター[0120-183-275 (弊社営業日の 9:00～17:00)]

23-003