



Inspired by patients.  
Driven by science.

医薬品リスク管理計画  
(RMP)

本資料は医薬品リスク管理計画に  
基づき作成された資料です

## ビンゼレックス®による 体軸性脊椎関節炎治療を受けられる方へ

監修:富田 哲也 先生

森ノ宮医療大学大学院 保健医療学研究科 教授



ユーシービージャパン株式会社

2023年12月作成  
JP-P-BK-axSpA-2300001

# もくじ

- はじめに ..... 2
- ビンゼレックス®の特徴 ..... 3
- ビンゼレックス®の投与スケジュール ..... 4
- ビンゼレックス®は注射薬 ..... 5
- ビンゼレックス®を注射する部位 ..... 6
- ビンゼレックス®による治療を受けるにあたって ..... 7
- 日常生活の注意点 ..... 10

# はじめに

## あなたと一緒に体軸性脊椎関節炎の治療を進めていくために



体軸性脊椎関節炎は「強直性脊椎炎」と「X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎」を含む疾患です。臀部、腰背部や首などに症状が現れ、日々の生活や仕事などに影響を与えます。この病気自体がそれほど知られていないこともあり、症状が現れてから診断がなされるまで長い時間がかかってしまうこともあると言われています。これまでいくつもの医療機関を受診し、ようやく診断がついたという患者さんもいらっしゃるのではないでしょうか。適切な診断がなされたことで、病気に合った治療を行うことができます。その治療薬の1つがビンゼレックス®です。治療を行うにあたって疑問や不安に思うことは、何でも相談してください。わたしたち医療従事者は、あなたとこの病気を治していきたいと思っています。ぜひ、一緒に治療を進めていきましょう。

# ビンゼレックス®の特徴

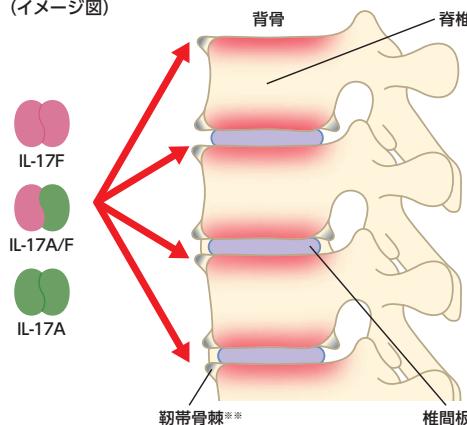
## ビンゼレックス®とは

ビンゼレックス®は、体軸性脊椎関節炎の症状の原因となるサイトカイン\*の一種であるIL-17AおよびIL-17Fという物質をターゲットにした薬剤で、これらのサイトカインに結合してはたらきを抑えることで筋・腱付着部・関節の炎症を防ぎ、体軸性脊椎関節炎の症状を改善します<sup>1)</sup>。

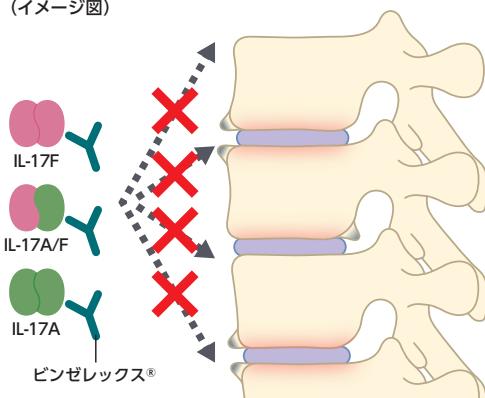
炎症性サイトカインIL-17AとIL-17Fが過剰に働き炎症や骨破壊が起こっている状態

ビンゼレックス®の作用により関節の炎症や骨破壊を防ぐことで、強直性脊椎炎や体軸性脊椎関節炎の改善が期待される

(イメージ図)



(イメージ図)



\*サイトカインとは、本来、免疫にかかわる細胞が異物から体を防御するため、体内に放出する物質のことです。免疫の異常によりサイトカインが過剰につくられると、体軸性脊椎関節炎などのさまざまな病気が生じると考えられます。IL-17AおよびIL-17Fが増えると、関節の炎症や骨破壊を生じ、体軸性脊椎関節炎の発症や症状の悪化につながると考えられます<sup>2)</sup>。

\*\*骨破壊が進行すると、靭帯骨棘(じんたいこつきよく)と呼ばれる“とげ”的なものができます。  
さらに進行すると、靭帯骨棘がつながってしまい、脊椎が曲がりにくくなります<sup>3)</sup>。

# ビンゼレックス®の投与スケジュール

通常、1回160mgを4週間隔で皮下注射します。

投与期間



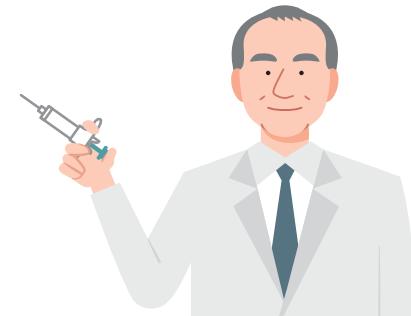
# ビンゼレックス®は注射薬

ビンゼレックス®は注射薬です。自分で注射する方法\*のほか、医療機関で注射する方法もあります。

## 自己注射\*



## 医療機関で注射



自己注射を行う方は、こちらの冊子をご活用ください。



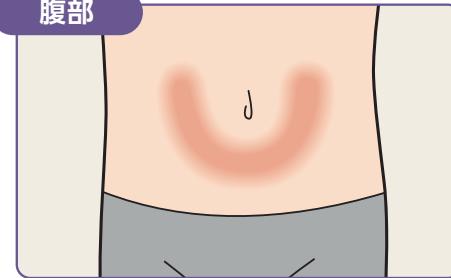
\*自己注射を行えるかどうかは医師の判断によります。また、自己注射について理解し、確実に注射を行えるように、医療従事者による教育訓練を受けることが必要です。

# ビンゼレックス®を注射する部位

推奨される注射部位は、腹部、大腿部、または上腕部です。

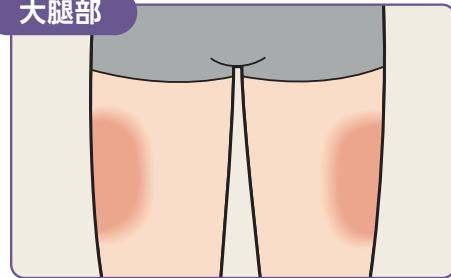
自己注射する場合は上腕部ではなく、腹部か大腿部に皮下注射します。本人以外が注射する場合は上腕部でもかまいません。

## 腹部

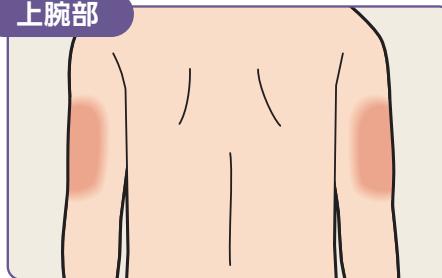


へその周囲(約5cm)は避けてください。

## 大腿部



## 上腕部



本人以外が注射する場合

## 注意点

- 前回とは違う箇所に注射してください。
- 腹部に注射する際はへその周り5cm以内は避けてください。
- 皮膚症状(赤み、発疹、フケのようにポロポロと剥がれ落ちる状態、皮膚が少し盛り上がっていいる、硬くなっているなど)やケガ、痛みがある部位は避けてください。
- アルコール綿にかぶれる場合は、主治医や看護師、薬剤師にお伝えください。

# ビンゼレックス®による治療を受けるにあたって

## ■ 投与前の確認事項

以下の病気にかかったことのある方は、ビンゼレックス®の投与前に必ず主治医にお申し出ください。

### 結核

(結核を活動化させるおそれがあります)

### 炎症性腸疾患(クローン病や潰瘍性大腸炎を含む)

(炎症性腸疾患が悪化するおそれがあります)

以下に該当する方も主治医にお申し出ください。

- 現在感染症にかかっている、もしくは感染症が疑われる方  
(感染症が悪化するおそれがあります)

- 妊娠または妊娠している可能性のある方  
(治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみビンゼレックス®による治療が可能です)

- 授乳中の方  
(治療上の有益性および母乳栄養の有益性を考慮して、授乳の継続または中止が検討されます)

- これまでに生物学的製剤の投与を受けたことのある方  
(可能であれば使用したことのある薬剤名をお伝えください)

# ビンゼレックス®による治療を受けるにあたって

## ■ ビンゼレックス®の主な副作用

国内または海外で確認されているビンゼレックス®の主な副作用には以下のようなものがあります。

### 口腔カンジダ症

免疫力の低下や口腔内の状態が悪いことで、常在している真菌であるカンジダが異常に増えることで起こります。口腔内や舌の痛み、白い苔のようなものが付着したり、味覚異常などの症状がみられます。



### 上気道感染・鼻咽頭炎

多くはウイルスが鼻咽頭から咽頭粘膜に付着することで感染が起こります。鼻水、くしゃみ、鼻づまり、のどの痛みなどの症状がみられます。



### 過敏症反応

頻度は低いものの、薬剤に対するアレルギー反応としてアナフィラキシー(血圧低下、呼吸困難など)、アトピー性皮膚炎などを起こす可能性があります。



これらの症状に気づいたら、必ず主治医にお申し出ください

# ビンゼレックス®による治療を受けるにあたって

## ■ ビンゼレックス®の投与中に注意すること

### 注射当日

- 注射した部位を揉まず、刺激しないように注意してください。

### 日常生活

- 感染症を防ぐため、日頃からうがいや手洗いを行い、規則正しい生活を心がけてください。
- 予防接種を受ける場合は、事前に必ず主治医にご相談ください。
- 妊娠・授乳を希望する場合は、すぐに主治医にご相談ください。



## ■ 副作用かな?と思ったら

8ページで紹介した主な副作用のほか、以下のような症状があらわれた場合、すみやかに主治医、看護師、薬剤師などへ相談してください。

- 口の中の痛み、舌の痛み、味覚異常
- 発熱、咳、鼻水、のどの痛み、頭痛、悪寒など風邪のような症状の継続
- 皮膚に今までとは違う発疹(じんましんなど)、かゆみ
- 息苦しさ
- 冷や汗、動悸
- 体のだるさ
- 腹痛、下痢、粘液や血が混ざった便
- 体重減少、食欲減退
- 肛門の違和感や痛み、膿

# 日常生活の注意点

## ■ 体軸性脊椎関節炎の悪化を防ぐために気をつけること

### 姿勢

- 常に姿勢に気を配り、背筋をまっすぐにするように心がけましょう。
- 同じ姿勢を長時間とらないようにして、できるだけ頻繁に体を動かしましょう。
- 物を拾う際は、ひざを曲げて拾うようにしましょう。

### 運動

- 起床後はまずストレッチをし、徐々に体を動かしましょう。
- 動かせる部位(脊椎・関節)は、まんべんなく動かすよう心がけましょう。
- 無理のない範囲で、積極的に運動・スポーツを行いましょう。ただし、衝突や転倒には十分に注意しましょう。

### 就寝

- ベッドはできれば平坦で硬いものを使いましょう(硬すぎて眠れない場合は、その限りではありません)。
- 横向きで寝る場合は、首元に小さく低い枕を入れると首が安定します。
- 就寝時に寝具が体を圧迫しないように、やわらかい掛け布団を使いましょう。

### その他

- 喫煙は病状の悪化につながることがあるので、禁煙にチャレンジしましょう。
- 脊椎や関節への負担を減らすために、できるだけ体重が増えないように心がけましょう。
- 入浴は心身のリラックスとともに、痛みを和らげ、筋肉をほぐせるのでお勧めです。