

## ビンゼレックス® 投与ガイド

ヒト化抗ヒトIL-17A / IL-17Fモノクローナル抗体製剤 薬価基準収載  
(ビメキズマブ(遺伝子組換え)製剤)

 **ビンゼレックス®** 皮下注160mg  
オートインジェクター・シリンジ

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）

**Bimzelx®**

### 1. 警告

1.1 本剤は結核等の感染症を含む緊急時に十分に対応できる医療施設において、本剤についての十分な知識と適応疾患の治療に十分な知識・経験をもつ医師のもとで、本剤による治療の有益性が危険性を上回ると判断される症例のみに使用すること。

本剤は感染症のリスクを増大させる可能性があり、また結核の既往歴を有する患者では結核を活動化させる可能性がある。また、本剤との関連性は明らかではないが、悪性腫瘍の発現が報告されている。治療開始に先立ち、本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含め、本剤の有効性及び危険性を患者に十分説明し、患者が理解したことを確認した上で治療を開始すること。[2.2、8.1、8.2、8.4、9.1.1、9.1.2、11.1.1、15.1.2参照]

### 1.2 重篤な感染症

ウイルス、細菌及び真菌等による重篤な感染症が報告されているため、十分な観察を行うなど感染症の発症に注意し、本剤投与後に感染の徴候又は症状があらわれた場合には、直ちに担当医に連絡するよう患者を指導すること。[2.1、8.1、9.1.1、11.1.1参照]

1.3 本剤の治療を開始する前に、適応疾患の既存治療の適用を十分に勘案すること。[5.参照]

### 2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

2.1 重篤な感染症の患者[症状を悪化させるおそれがある。][1.2、8.1、9.1.1、11.1.1参照]

2.2 活動性結核の患者[症状を悪化させるおそれがある。][1.1、8.2、9.1.2参照]

2.3 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

# ビンゼレックス®皮下注160mg オートインジェクター



## 保管方法

- 凍結を避け、冷蔵庫(2~8℃)で保管してください。
- 光の影響を防ぐために、外箱にいれた状態で保管してください。
- 遮光保存、25℃以下で保管することもできますが、この場合は使用期限を超えない範囲で30日以内に使用し、再び冷蔵庫に戻さないようにしてください。冷蔵庫から取り出した日付を箱に記載しておくようにしてください。

**注意** ● 使用期限を過ぎている場合は使用しないでください。

## 効能又は効果

既存治療で効果不十分な下記疾患  
尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症

### 5. 効能又は効果に関連する注意

以下のいずれかを満たす患者に投与すること。[1.3参照]

- ・光線療法を含む既存の全身療法(生物製剤を除く)で十分な効果が得られず、皮疹が体表面積の10%以上に及ぶ患者。
- ・難治性の皮疹又は膿疱を有する患者。

## 用法及び用量

通常、成人にはビメキズマブ(遺伝子組換え)として、1回320mgを初回から16週までは4週間隔で皮下注射し、以降は8週間隔で皮下注射する。

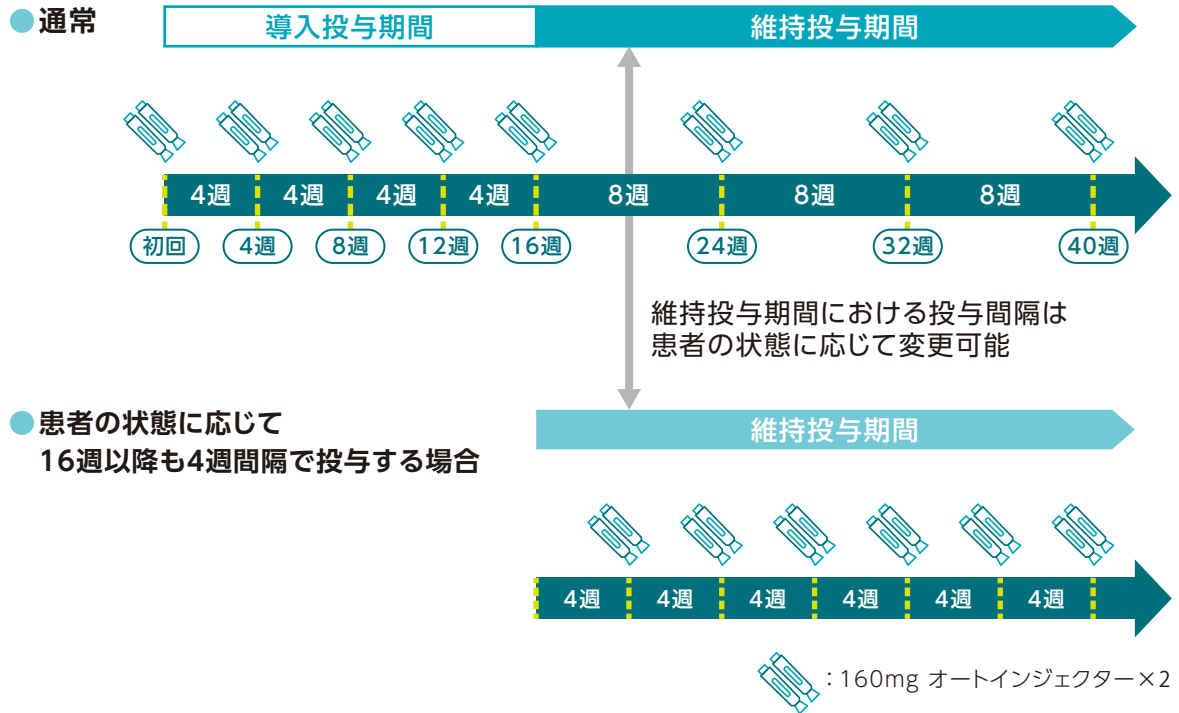
なお、患者の状態に応じて16週以降も4週間隔で皮下注射できる。

### 7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 本剤と他の生物製剤の併用について安全性及び有効性は確立していないので併用を避けること。

7.2 本剤による治療反応は、通常投与開始から16週以内に得られる。16週以内に治療反応が得られない場合は本剤の治療計画の継続を慎重に再考すること。

## 投与スケジュール

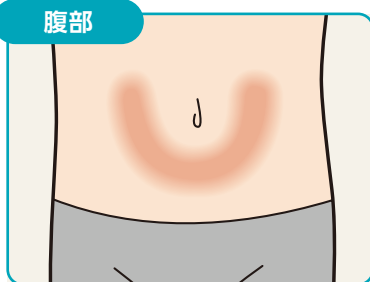


## 注射部位

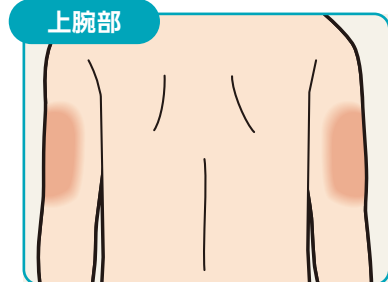
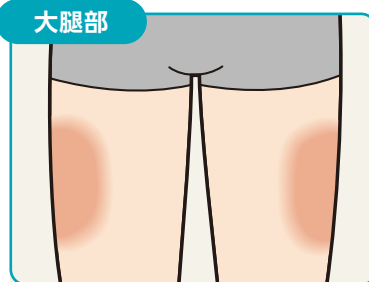
- 推奨される注射部位は、腹部、大腿部又は上腕部です。
- 本人が注射する際は腹部及び大腿部に、本人以外が注射する際は上腕部にも注射可能です。

### 注意点

- 1本目と2本目の注射箇所は少なくとも3cm離してください。
- 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。
- 皮膚が敏感な部位、あざ、発赤、硬結、瘢痕、皮膚線条がある部位、乾癬の部位には注射しないでください。
- 毎回、注射した箇所を「ビンゼレックス®ノート」に記録してもらうように指導してください。



へその周囲(約5cm)は避けてください。



本人以外が注射する場合

※必ず医師による投与から開始してください。治療開始後、症状が安定した後に、医師により適用が妥当と判断された患者については、自己投与も可能です。ただし、自己投与の適用については、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施したのち、本剤投与による危険性と対処法について患者が理解し、患者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導のもとで実施してください。また、適用後、感染症等本剤による副作用が疑われる場合や自己投与の継続が困難な状況となる可能性がある場合には、直ちに自己投与を中止させ、医師の管理下で慎重に観察するなど適切な処置を行ってください。

## 投与前の準備

### 1 冷蔵庫から取り出し、箱のまま30分以上平らな面に置き、室温に戻します。

#### 注意点

- 室温に戻す際は、電子レンジや温水を使用して本剤を温めないでください。
- 本剤を振らないでください。

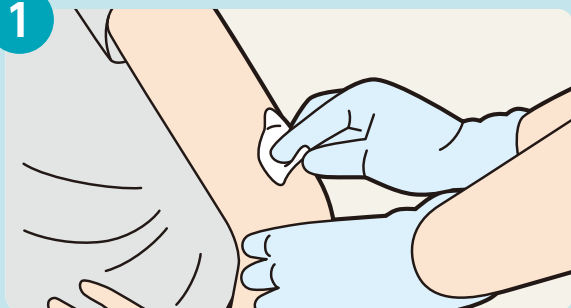
### 2 投与前に内容物を目視により確認します。

#### 注意点

- 注射液が変色している場合は使用しないでください(注射液は本来、無色又は淡い褐黄色を呈した澄明又はわずかに濁りのある淡い褐黄色です)。
- 内容物中に明らかな粒子や混濁が認められる場合には使用しないでください。
- オートインジェクターにひびや損傷がみられる場合は使用しないでください。
- 硬いところに落とした場合は使用しないでください。
- 本剤を投与する準備ができるまでキャップを外さないでください。

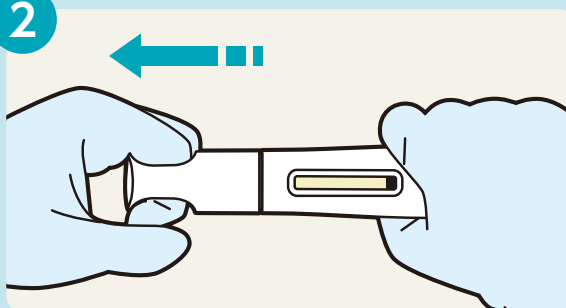
## 注射方法(上腕部)

1



注射部位をアルコール綿で消毒します。

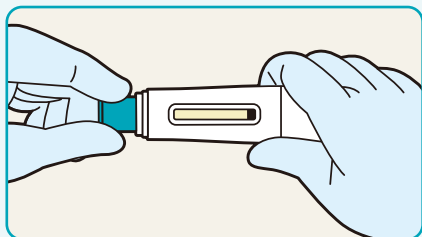
2



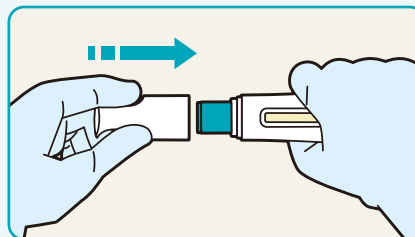
片手でハンドルをしっかり握り、もう片方の手でキャップを取り外します。

#### 注意点

#### キャップを外す際の注意点



**×** 先端部(ニードルガード)に触れないようにしてください。



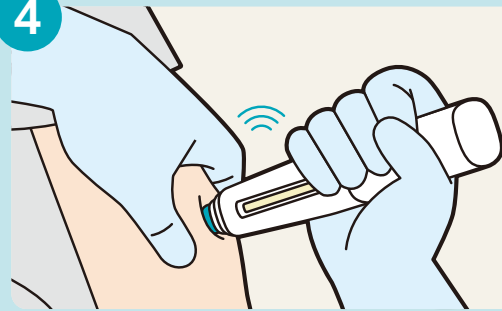
**×** 一度外したキャップを元に戻さないでください。



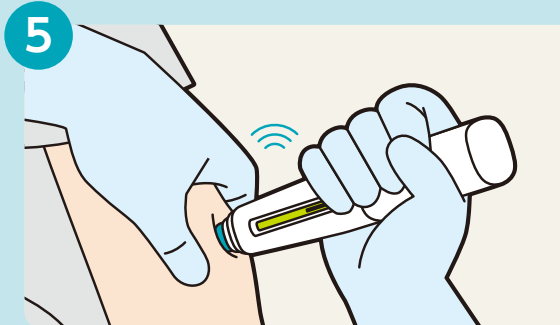
3

注射部位の皮膚を軽くつまみ、もう片方の手で薬液確認窓が見えるようにハンドルを握り、皮膚に対して垂直に本機器のニードルガードをあてます。

4



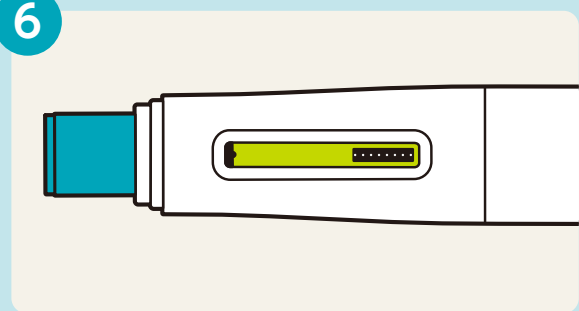
注射部位に対してまっすぐに本機器を押し付け、確認音が鳴ると薬液の注入が開始されます。



5

15秒以内に2回目の確認音が鳴り、注入が完了します。

6



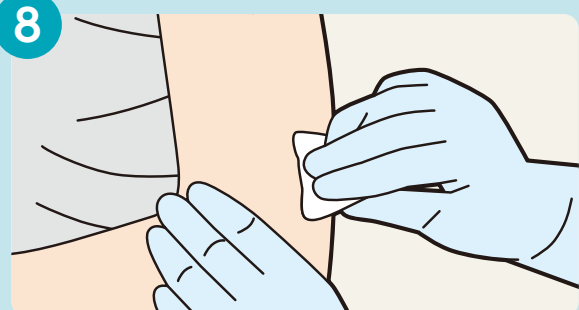
注入の状況は薬液確認窓で確認できます。注入が完了すると薬液確認窓の色が黄色に変わります。



7

注射が終了し本機器を注射部位からまっすぐ引き離すと、針刺し防止のため自動的にニードルガードが針を覆います。

8



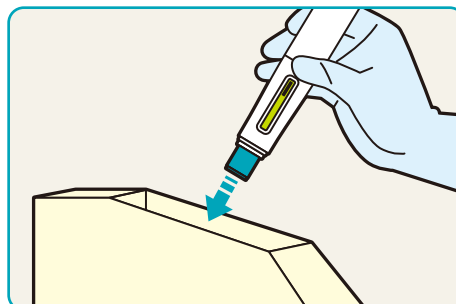
アルコール綿で注射部位を数秒間軽くおさえます。止血していることを確認して、注射は終了です。

## 投与後

- 投与後はキャップを元に戻さずに適切に廃棄してください。

### 注意点

- 本剤は1回使用の製剤です。再使用しないでください。



# ビンゼレックス®皮下注160mg シリンジ



## 保管方法

- 凍結を避け、冷蔵庫(2~8℃)で保管してください。
- 光の影響を防ぐために、外箱にいられた状態で保管してください。
- 遮光保存、25℃以下で保管することもできますが、この場合は使用期限を超えない範囲で30日以内に使用し、再び冷蔵庫に戻さないようにしてください。冷蔵庫から取り出した日付を箱に記載しておくようにしてください。

**注意点** ● 使用期限を過ぎている場合は使用しないでください。

## 効能又は効果

既存治療で効果不十分な下記疾患  
尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症

### 5. 効能又は効果に関連する注意

以下のいずれかを満たす患者に投与すること。[1.3参照]

- ・光線療法を含む既存の全身療法(生物製剤を除く)で十分な効果が得られず、皮疹が体表面積の10%以上に及ぶ患者。
- ・難治性の皮疹又は膿疱を有する患者。

## 用法及び用量

通常、成人にはビメキズマブ(遺伝子組換え)として、1回320mgを初回から16週までは4週間隔で皮下注射し、以降は8週間隔で皮下注射する。

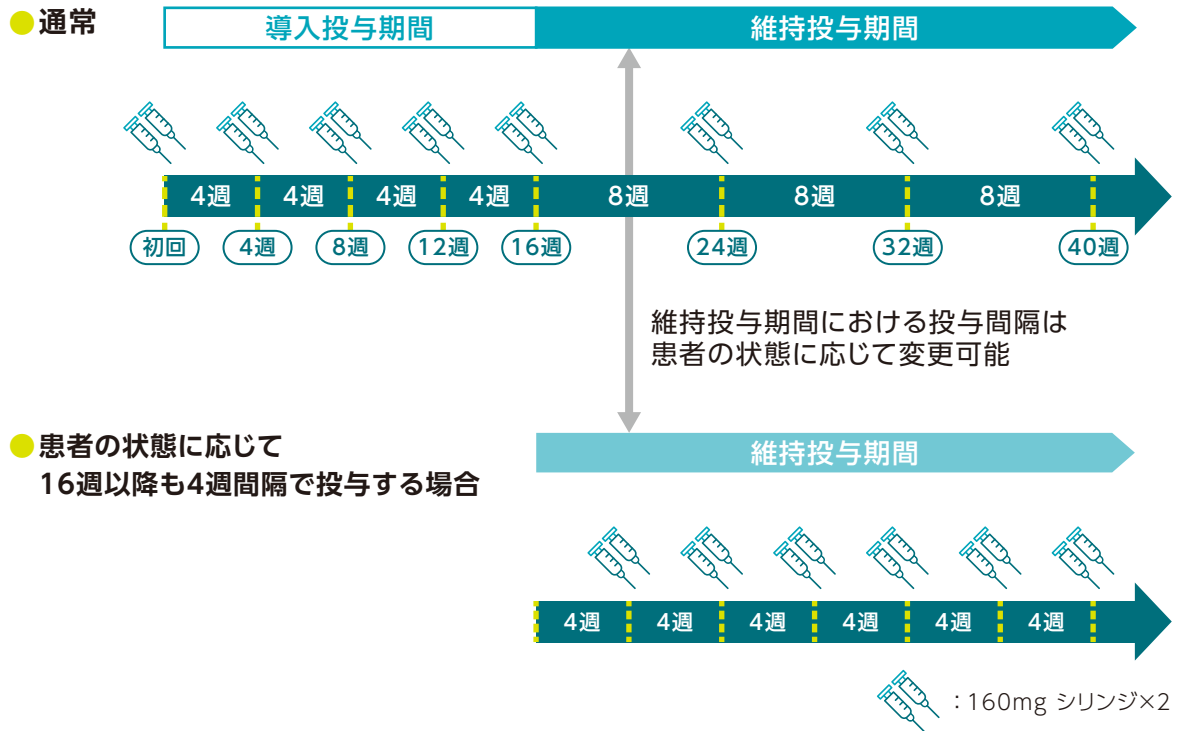
なお、患者の状態に応じて16週以降も4週間隔で皮下注射できる。

### 7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 本剤と他の生物製剤の併用について安全性及び有効性は確立していないので併用を避けること。

7.2 本剤による治療反応は、通常投与開始から16週以内に得られる。16週以内に治療反応が得られない場合は本剤の治療計画の継続を慎重に再考すること。

## 投与スケジュール

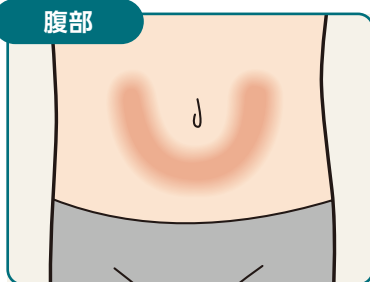


## 注射部位

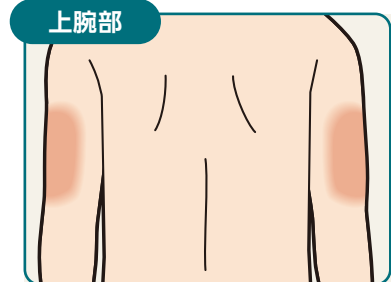
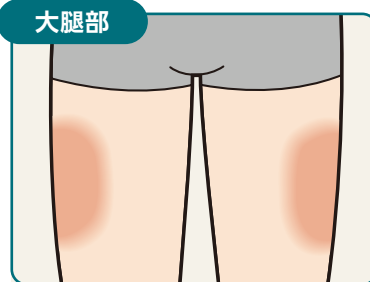
- 推奨される注射部位は、腹部、大腿部又は上腕部です。
- 本人が注射する際は腹部及び大腿部に、本人以外が注射する際は上腕部にも注射可能です。

### 注意点

- 1本目と2本目の注射箇所は少なくとも3cm離してください。
- 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。
- 皮膚が敏感な部位、あざ、発赤、硬結、瘢痕、皮膚線条がある部位、乾癬の部位には注射しないでください。
- 毎回、注射した箇所を「ビンゼレックス®ノート」に記録してもらうように指導してください。



へその周囲(約5cm)は避けてください。



本人以外が注射する場合

※必ず医師による投与から開始してください。治療開始後、症状が安定した後に、医師により適用が妥当と判断された患者については、自己投与も可能です。ただし、自己投与の適用については、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施したのち、本剤投与による危険性と対処法について患者が理解し、患者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導のもとで実施してください。また、適用後、感染症等本剤による副作用が疑われる場合や自己投与の継続が困難な状況となる可能性がある場合には、直ちに自己投与を中止させ、医師の管理下で慎重に観察するなど適切な処置を行ってください。

## 投与前の準備

### 1 冷蔵庫から取り出し、箱のまま30分以上平らな面に置き、室温に戻します。

注意点

- 室温に戻す際は、電子レンジや温水を使用して本剤を温めないでください。
- 本剤を振らないでください。

### 2 投与前に内容物を目視により確認します。

注意点

- 注射液が変色している場合は使用しないでください(注射液は本来、無色又は淡い褐黄色を呈した澄明又はわずかに濁りのある淡い褐黄色です)。
- 内容物中に明らかな粒子や混濁が認められる場合には使用しないでください。
- シリンジにひびや損傷がみられる場合は使用しないでください。
- 硬いところに落とした場合は使用しないでください。
- 本剤を投与する準備ができるまでキャップを外さないでください。

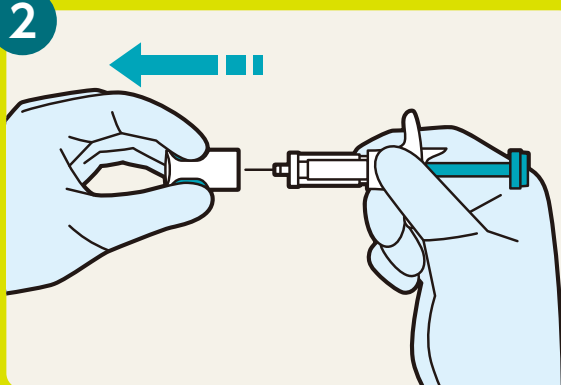
## 注射方法(上腕部)

1



注射部位をアルコール綿で消毒します。

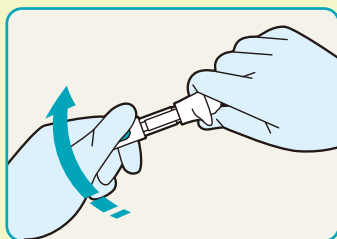
2



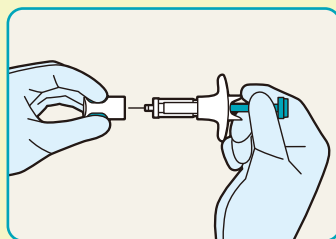
片手でフィンガーフランジをしっかり握り、もう片方の手でキャップをまっすぐ引っ張って取り外します。

注意点

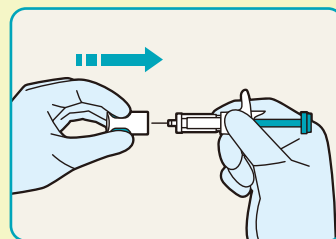
### キャップを外す際の注意点



✗ キャップを外す際には、ひねらないでください。

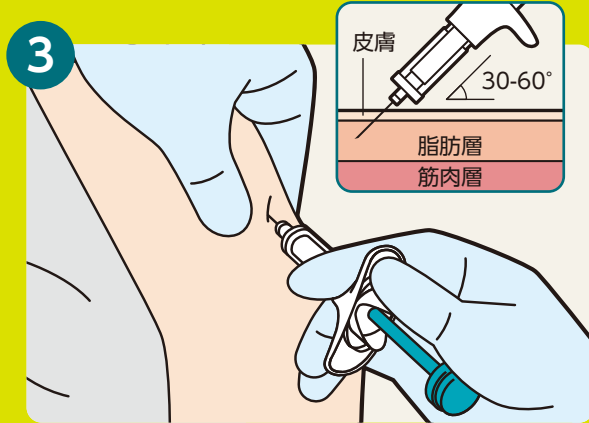


✗ プランジャーロッドを持たないでください。

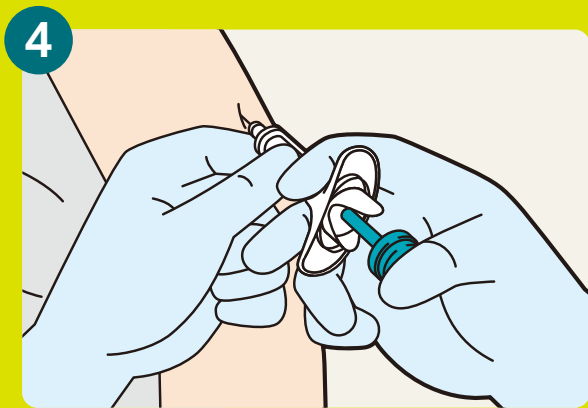


✗ 一度外したキャップを元に戻さないでください。



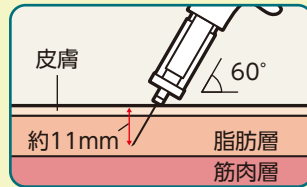
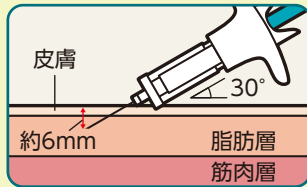


注射部位の皮膚を軽くつまみ、もう片方の手でフィンガーフランジを保持して注射部位に穿刺し、つまんだ手を離します。

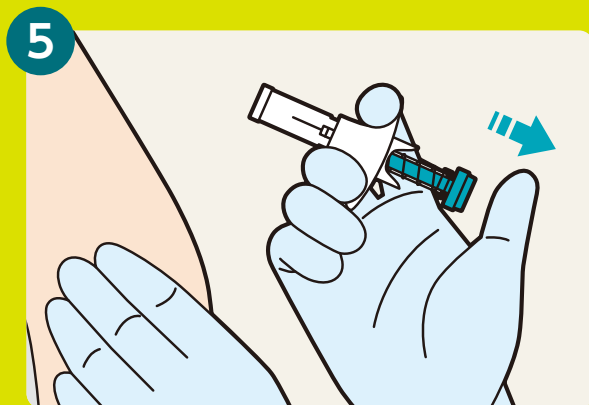


指又は親指でプランジャーヘッドを最後までしっかり押し込み、薬液を全て注入します。プランジャーヘッドが動かなくなったら注入が完了となります。

参考



ビンゼレックスの針の長さは約13mmです。30°及び60°で針を完全に穿刺した場合、針の入る深さの目安はそれぞれ約6mm及び約11mmです。



プランジャーヘッドから指を離すと注射針が引き戻され、針刺し防止のため自動的にロックがかかります。



アルコール綿で注射部位を数秒間軽くおさえます。止血していることを確認して、注射は終了です。

注意点

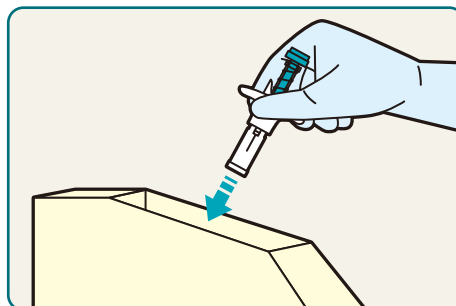
- 針を抜く前にプランジャーヘッドから指を離さないでください。

投与後

- 投与後はキャップを元に戻さずに適切に廃棄してください。

注意点

- 本剤は1回使用の製剤です。再使用しないでください。



## ビンゼレックスの起こりうる副作用と対策

重大な副作用として、重篤な感染症、好中球数減少、炎症性腸疾患、重篤な過敏症反応があらわれることがあります。また、主な副作用(5%以上)として、口腔カンジダ症、上気道感染が報告されています。

### ■ 重篤な感染症

- 日本皮膚科学会乾癬生物学的製剤検討委員会作成の「乾癬における生物学的製剤の使用ガイダンス(2019年版)」に沿ったスクリーニング及び予防的措置を確実に実施してください。
- 投与中に重篤な感染症があらわれた場合や感染症が標準治療により改善されない場合は、患者の状態を十分に観察し、感染症が消失するまで本剤を投与しないでください。
- 患者に対して、感染の徴候又は症状があらわれた場合には、直ちに担当医に連絡するよう指導してください。

### ■ 好中球数減少

- 観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止する等適切な処置を行ってください。

### ■ 炎症性腸疾患

- 観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止する等適切な処置を行ってください。

### ■ 重篤な過敏症反応

- アナフィラキシー等の重篤なアレルギー反応があらわれた場合には、迅速な処置が必要ですので、対応できるように準備をしておいてください。

### ■ カンジダ感染

- 口腔カンジダ症の軽症例では原則的に抗真菌薬の局所投与を行ってください。局所投与が無効な場合、あるいは中等症以上の場合には抗真菌薬の全身投与を考慮してください<sup>1,2)</sup>。
- 口腔カンジダ症の予防のために、患者に対して使用中の薬剤の聴取とともに、特に口腔内を清潔に保つ、義歯がある場合には義歯を清潔に保つ、乾燥させない、口腔粘膜を傷つけないといった指導をしてください。
- 口腔カンジダ症の診断に迷う場合には、専門医への相談・紹介を考慮してください。

1) 一般社団法人日本医真菌学会 侵襲性カンジダ症に対するマネジメントのための臨床実践ガイドライン, 2021

2) 日本歯科薬物療法学会口腔カンジダ症薬物療法ガイドライン制定委員会編 口腔カンジダ症薬物療法の指針-治療とケアに役立つ基礎と臨床-, 医歯薬出版, 2016

### ■ 悪性腫瘍

- 観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止する等適切な処置を行ってください。

# ビンゼレックス®皮下注160mg オートインジェクター・シリンジ

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品(注意—医師等の処方箋により使用すること)

Bimzelx®

貯法: 2~8℃で保存  
有効期間: 3年

販売名	ビンゼレックス 皮下注160mg シリンジ	ビンゼレックス 皮下注160mg オートインジェクター
承認番号	30400AMX00010000	30400AMX00011000
薬価基準収載	2022年4月	2022年4月
販売開始	2022年4月	2022年4月

## 1. 警告

1.1 本剤は結核等の感染症を含む緊急時に十分に対応できる医療施設において、本剤についての十分な知識と適応疾患の治療に十分な知識・経験をもつ医師のもとで、本剤による治療の有益性が危険性を上回ると判断される症例のみに使用すること。

本剤は感染症のリスクを増大させる可能性があり、また結核の既往歴を有する患者では結核を活動化させる可能性がある。また、本剤との関連性は明らかではないが、悪性腫瘍の発現が報告されている。治療開始に先立ち、本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含め、本剤の有効性及び危険性を患者に十分説明し、患者が理解したことを確認した上で治療を開始すること。[2.2、8.1、8.2、8.4、9.1.1、9.1.2、11.1.1、15.1.2参照]

### 1.2 重篤な感染症

ウイルス、細菌及び真菌等による重篤な感染症が報告されているため、十分な観察を行うなど感染症の発症に注意し、本剤投与後に感染の徴候又は症状があらわれた場合には、直ちに担当医に連絡するよう患者を指導すること。[2.1、8.1、9.1.1、11.1.1参照]

1.3 本剤の治療を開始する前に、適応疾患の既存治療の適用を十分に勘案すること。[5.参照]

## 2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

2.1 重篤な感染症の患者[症状を悪化させるおそれがある。]

[1.2、8.1、9.1.1、11.1.1参照]

2.2 活動性結核の患者[症状を悪化させるおそれがある。]

[1.1、8.2、9.1.2参照]

2.3 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

## 3. 組成・性状

### 3.1 組成

販売名	ビンゼレックス 皮下注160mg シリンジ	ビンゼレックス 皮下注160mg オートインジェクター
有効成分・含量 (1.0mL中)	ビメキズマブ(遺伝子組換え)160mg	
添加剤 (1.0mL中)	グリニン ポリソルベート80	16.5mg 0.40mg

本剤の有効成分ビメキズマブ(遺伝子組換え)は、チャイニーズハムスター卵巣細胞株から産生される。

### \* 3.2 製剤の性状

販売名	ビンゼレックス 皮下注160mg シリンジ	ビンゼレックス 皮下注160mg オートインジェクター
色・性状	無色～淡褐色を呈する澄明～微濁の液	
pH	5.1 ± 0.2	
浸透圧比 (生理食塩液に 対する比)	約1	

## 4. 効能又は効果

既存治療で効果不十分な下記疾患  
尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症

## 5. 効能又は効果に関連する注意

以下のいずれかを満たす患者に投与すること。[1.3参照]

・光線療法を含む既存の全身療法(生物製剤を除く)で十分な効果が得られず、皮疹が体表面積の10%以上に及ぶ患者。

・難治性の皮疹又は膿疱を有する患者。

## 6. 用法及び用量

通常、成人にはビメキズマブ(遺伝子組換え)として、1回320mgを初回から16週までは4週間隔で皮下注射し、以降は8週間隔で皮下注射する。

なお、患者の状態に応じて16週以降も4週間隔で皮下注射できる。

## 7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 本剤と他の生物製剤の併用について安全性及び有効性は確立していないので併用を避けること。

7.2 本剤による治療反応は、通常投与開始から16週以内に得られる。16週以内に治療反応が得られない場合は本剤の治療計画の継続を慎重に再考すること。

## 8. 重要な基本的注意

8.1 本剤は、感染のリスクを増大させる可能性がある。そのため本剤の投与に際しては、十分な観察を行い、感染症の発症や増悪に注意すること。感染の徴候又は症状があらわれた場合には、速やかに担当医に連絡するよう患者を指導すること。[1.1、1.2、2.1、9.1.1、11.1.1参照]

8.2 本剤投与に先立って結核に関する十分な問診及び胸部X線検査に加えインターフェロンγ遊離試験又はツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部CT検査等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。また、本剤投与中も、胸部X線検査等の適切な検査を定期的に行うなど結核の発現には十分に注意し、結核を疑う症状(持続する咳、体重減少、発熱等)が発現した場合には速やかに担当医に連絡するよう患者を指導すること。なお、結核の活動性が確認された場合は結核の治療を優先し、本剤を投与しないこと。[1.1、2.2、9.1.2参照]

8.3 本剤投与中は、生ワクチン接種による感染症発現のリスクを否定できないため、生ワクチン接種は行わないこと。

8.4 臨床試験において皮膚及び皮膚以外の悪性腫瘍の発現が報告されている。本剤との因果関係は明確ではないが、悪性腫瘍の発現には注意すること。[1.1、15.1.2参照]

8.5 他の生物製剤から変更する場合は感染症の徴候について患者の状態を十分に観察すること。

\* 8.6 自己投与は4週間隔投与の場合のみとすること。本剤の投与開始にあたっては、医療施設において、必ず医師によるか、医師の直接の監督のもとで投与を行うこと。自己投与の適用については、医師がその妥当性を慎重に検討し、十分な教育訓練を実施したのち、本剤投与による危険性と対処法について患者が理解し、患者自ら確実に投与できることを確認した上で、医師の管理指導のもとで実施すること。また、適用後、感染症等本剤による副作用が疑われる場合や自己投与の継続が困難な状況となる可能性がある場合には、直ちに自己投与を中止させ、医師の管理下で慎重に観察するなど適切な処置を行うこと。使用済みの注射器(注射針一体型)を再使用しないよう患者に注意を促し、安全な廃棄方法に関する指導を行うこと。

## 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 感染症(重篤な感染症を除く)の患者又は感染症が疑われる患者  
感染症が悪化するおそれがある。[1.1、1.2、2.1、8.1、11.1.1参照]

## 9.1.2 結核の既往歴を有する患者又は結核感染が疑われる患者

[1.1、2.2、8.2参照]

- (1) 結核の既往歴を有する患者では、結核を活動化させるおそれがある。
- (2) 結核の既往歴を有する場合及び結核感染が疑われる場合には、結核の診療経験がある医師に相談すること。以下のいずれかの患者には、原則として抗結核薬を投与した上で、本剤を投与すること。
  - 胸部画像検査で陳旧性結核に合致するか推定される陰影を有する患者
  - 結核の治療歴(肺外結核を含む)を有する患者
  - インターフェロンγ遊離試験やツベルクリン反応検査等の検査により、既感染が強く疑われる患者
  - 結核患者との濃厚接触歴を有する患者

## 9.1.3 炎症性腸疾患の患者

観察を十分に行うこと。症状が悪化するおそれがある。本剤の臨床試験において、炎症性腸疾患の発現及び増悪が報告されている。[11.1.3参照]

## 9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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投与すること。本剤はカニクイザルにおいて胎児への移行が報告されている。[16.3.1参照]

## 9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。本剤のヒト乳汁への移行性については不明であるが、一般にヒトIgGは乳汁中へ移行することが知られている。

## 9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

## 9.8 高齢者

感染症等の副作用の発現に留意し、十分な観察を行うこと。一般に生理機能が低下している。

## 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

### 11.1 重大な副作用

#### 11.1.1 重篤な感染症(0.5%)

本剤は感染のリスクを増大させる可能性がある。投与中に重篤な感染症があらわれた場合や標準治療により改善が認められない場合は、患者の状態を十分に観察し、感染症が消失するまで本剤を投与しないこと。[1.1、1.2、2.1、8.1、9.1.1参照]

#### 11.1.2 好中球数減少(0.5%)

#### 11.1.3 炎症性腸疾患(0.1%未満)

[9.1.3参照]

#### 11.1.4 重篤な過敏症反応(頻度不明)

### 11.2 その他の副作用

	5%以上	1~5%未満	1%未満
感染症及び寄生虫症	口腔カンジダ症(13.2%)、上気道感染	毛包炎、白癬感染、単純ヘルペス感染(単純ヘルペス、口腔ヘルペス等)、中咽頭カンジダ症、結膜炎	耳感染、胃腸炎
神経系障害			頭痛
皮膚及び皮下組織障害		皮膚炎及び湿疹(皮膚炎、接触皮膚炎、異汗性湿疹、湿疹、間擦疹、脂漏性皮膚炎等)	ざ瘡
一般・全身障害及び投与部位の状態		注射部位反応	疲労

## 14. 適用上の注意

### 14.1 薬剤投与前の注意

14.1.1 本剤投与前に冷蔵庫から取り出し、箱のまま30分以上平らな面に置き、室温に戻しておくことが望ましい。その他の方法(電子レンジや温水等)で本剤を温めないこと。

14.1.2 本剤を振らないこと。

14.1.3 投与前に内容物を目視により確認すること。なお、内容物中に明らかな粒子や混濁が認められる場合には使用しないこと。

14.1.4 本剤を投与する準備ができるまでキャップを外さないこと。

### 14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 投与部位は、腹部、大腿部又は上腕部が望ましい。

14.2.2 皮膚が敏感な部位、あざ、発赤、硬結、癬痕、皮膚線条がある部位、乾癬の部位には注射しないこと。

14.2.3 臍部から5cm以内に本剤を投与しないこと。

14.2.4 同一箇所への2本の注射は避け、投与毎に注射部位を変えること。

14.2.5 本剤は、1回使用の製剤であり、再使用しないこと。

## 15. その他の注意

### 15.1 臨床使用に基づく情報

#### 15.1.1 免疫原性

海外及び国際共同試験において尋常性乾癬患者に本剤320mgを16週後までは4週間隔、その後は8週間隔で投与したところ、45%(116/257例)の患者に抗ビメキズマブ抗体が認められ、そのうち約34%(40/116例、本剤を投与した全患者の16%[40/257例])に中和抗体が認められた。

日本人尋常性乾癬、膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症患者に本剤320mgを16週後までは4週間隔、その後は8週間隔で投与したところ、46%(30/66例)の患者に抗ビメキズマブ抗体が認められ、そのうち約53%(16/30例、本剤を投与した全患者の24%[16/66例])に中和抗体が認められた。

抗ビメキズマブ抗体が認められた患者では、本薬の血漿中濃度は低下する傾向が認められたが、抗ビメキズマブ抗体発現による臨床効果や安全性への影響は明らかではない。

注)膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症患者で16週時にGA0/1未達成の場合は16週以降も4週間隔投与を継続。

#### 15.1.2 悪性腫瘍発現頻度

乾癬患者を対象とした海外及び国際共同試験で本剤が投与された患者1,789例について、悪性腫瘍(非黒色腫皮膚癌を除く)の発現頻度は0.4/100人年(7/1,789例)であり、乾癬患者で推定される悪性腫瘍の発現率(0.5~2.9/100人年)と同程度であった。[1.1、8.4参照]

15.1.3 乾癬患者において、免疫抑制剤又は光線療法と併用した場合の安全性及び有効性は確立していない。

## 20. 取扱い上の注意

20.1 凍結を避けて、冷蔵庫で保管すること。25℃以下で保管する場合には、30日以内に使用すること。

20.2 本剤は外箱にいられた状態で遮光保存すること。

## 21. 承認条件

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

## 22. 包装

〈ビンゼレックス皮下注160mgシリンジ〉

1.0mL [1本]

〈ビンゼレックス皮下注160mgオートインジェクター〉

1.0mL [1本]

\*2023年5月改訂

■詳細は電子化された添付文書をご参照ください。なお、このDIIは印刷日現在の電子化された添付文書に準じたものです。電子化された添付文書の改訂にご留意ください。

製造販売 ユーシービージャパン株式会社

東京都新宿区西新宿8-17-1

[文献請求先及び問い合わせ先] ユーシービーケアーズ コンタクトセンター

TEL: 0120-093-189

受付時間 9:00~17:30(土日・祝日・会社休日を除く)

2023年5月作成

JP-P-BK-PSO-2300124