

添付文書改訂のお知らせ

2023年5月
ユーシービージャパン株式会社



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®

（一般名：ビメキズマブ（遺伝子組換え））

このたび、標記製品の添付文書の一部を改訂いたしましたので、ご連絡申し上げます。
今後のご使用に際しましては、改訂後の添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂の概要 <<自主改訂>>

- 「組成・性状」：製剤の色の追記。
- 「重要な基本的注意」：自己注射をする場合の注意喚起の追記。

2. 改訂内容 —改訂部分のみ抜粋—

改訂後（下線部追加）			改訂前		
3. 組成・性状			3. 組成・性状		
3.1 （省略：現行のとおり）			3.1 （省略）		
3.2 製剤の性状			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	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	<u>無色</u> ～淡褐黄色を呈する澄明～微濁の液		色・性状	淡褐黄色を呈する澄明～微濁の液	
pH	5.1±0.2		pH	5.1±0.2	
浸透圧比 (生理食塩液に 対する比)	約 1		浸透圧比 (生理食塩液に 対する比)	約 1	

改訂後（下線部追加）	改訂前
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1～8.5（省略：現行のとおり）</p> <p><u>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に患者に注意を促し、安全な廃棄方法に関する指導を行うこと。</u></p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1～8.5（省略）</p>

3. 改訂理由

- (1) 「組成・性状」：承認規格と整合をとるために追記しました。
- (2) 「重要な基本的注意」：4週間隔投与の場合にのみ在宅自己注射の保険適用が認められたことから、自己注射をする場合の注意喚起を追記しました。

【改訂後の添付文書について】

- ・医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」
（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に最新の添付文書並びにDSU が掲載されます。
- ・最新の添付文書は弊社ホームページ（<https://www.ucbjapan.com/hcp>）にてご覧いただけます。

製造販売元
 ユーシービージャパン株式会社
 東京都新宿区西新宿8丁目17番1号

JP-N-BK-PSO-2300017