

医療関係者用



ビンゼレックス® のご使用にあたって

監修 **森田 明理 先生**
名古屋市立大学大学院医学研究科
加齢・環境皮膚科学 教授

患者さんやご家族への説明にご活用ください

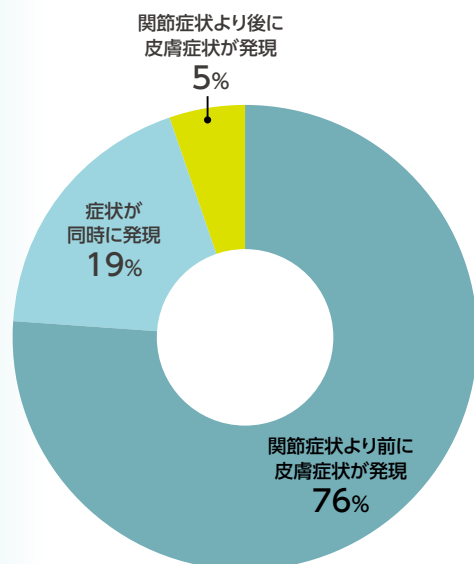
乾癬とは

乾癬は体の免疫システムが関わる病気

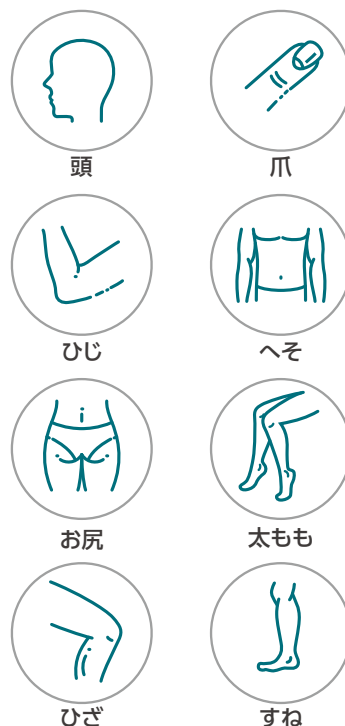
- 乾癬は、本来自分の体を守るために備わっている免疫システムが過剰に反応することで起こる病気
- 免疫が過剰に反応したことで炎症が起こり、皮膚の増殖が早まり、皮膚症状があらわれる
- 紅斑や鱗屑など、見た目にはわかる皮膚症状をとともなうため、QOLが著しく低下する
- 乾癬の代表的な症状は皮膚症状であるが、患者さんによっては関節の痛みや炎症*、発熱・倦怠感などの全身症状が出ることもある

*ビンゼレックス®は2023年5月現在、乾癬性関節炎の適応未承認

皮膚症状と関節症状の発現¹⁾



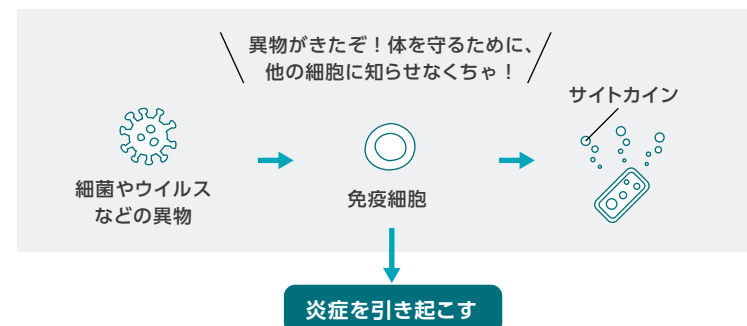
乾癬の皮膚症状が出やすい場所



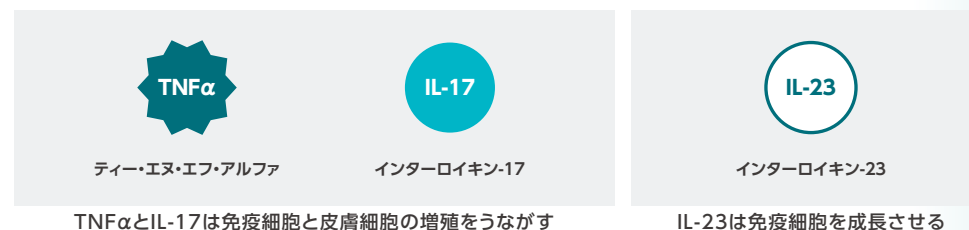
炎症を引き起こす「サイトカイン」が過剰に分泌

- 通常、異物（細菌やウイルスなど）が体の中に入ってくると、異物の排除に関わる複数の免疫システムをもつ免疫細胞が「サイトカイン」と呼ばれる物質を放出し、炎症を引き起こす
- 炎症を引き起こすしくみに関わるサイトカインにはいくつか種類があるが、総称して「炎症性サイトカイン」という
- 乾癬では、この炎症性サイトカインが増えすぎることによって全身のさまざまな部位に影響を及ぼし、多様な症状があらわれる

炎症を引き起こすしくみ



炎症性サイトカイン






ビンゼレックス®はIL-17をターゲットにしているお薬です ▶ 詳しくは5ページへ

¹⁾ Yamamoto T. et al.: J Dermatol. 45:273-278, 2018 より作図

乾癬の症状と種類

乾癬は症状のあらわれ方によって5つに分類される

- 乾癬は皮疹の種類や好発部位などにより、大きく5つに分類される
- 患者さんの状態により、他の乾癬へ移行したり、併発することがある

尋常性乾癬 ¹⁾	<ul style="list-style-type: none"> ● 乾癬の皮疹としては最も多く、日本人患者さんの約90%を占める⁶⁾。 ● 紅斑(皮膚が赤くなって盛り上がる)、鱗屑(銀白色のかさぶたのようなもの)を伴い、強いかゆみを感じる場合がある。 ● 頭皮や髪の生え際、肘や膝など、外部からの刺激を受けやすい部位に症状がよくみられることが特多い。 	
膿疱性乾癬 ²⁾	<ul style="list-style-type: none"> ● 急な発熱とともに全身の皮膚が赤みを帯び、膿疱(白または黄色い膿をもつ小さな発疹)が多発する。 ● 全身の浮腫、関節痛、倦怠感などの全身症状がある。 ● 厚生労働省の指定難病。 	
乾癬性紅皮症 ³⁾	<ul style="list-style-type: none"> ● 乾癬患者さんの約1%を占める⁶⁾。 ● 乾癬の皮膚症状が広がった状態で、全身の80%以上に紅斑がみられる。 ● 発熱や倦怠感が生じ、入院が必要な場合がある。 ● 尋常性乾癬が悪化し、紅皮症に移行することもある。 	
関節症性乾癬(乾癬性関節炎) ⁴⁾	<ul style="list-style-type: none"> ● 乾癬の皮膚症状に加え、関節の腫れや痛みを伴う。 ● 乾癬患者さんの10~14%を占める⁷⁾。 ● 手足の関節のほか、肘・膝・肩や腰などに関節の腫れや痛みを伴うことがある。 ● 長期にわたり痛みが続くと関節が変形し、日常生活に支障が出ることもある。 ● 爪がはがれる、点状に陥凹があるなどの爪症状がみられることもある。 	
滴状乾癬 ⁵⁾	<ul style="list-style-type: none"> ● 乾癬患者さんの約4%を占める⁸⁾。 ● 若年層に多い。 ● 尋常性乾癬と似ているが、皮疹が小さく、全身に水滴のような散在状に出現する。 ● 感染症をきっかけに発症することが多い。 ● 再発を繰り返し、尋常性乾癬に移行することがある。 	

写 真: 1)五十嵐敦之(古江増隆 総編集), こまでわかった乾癬の病態と治療, 東京, 中山書店, p87, 2012
 2)山本俊幸(山本俊幸 編), 皮膚科ベストセレクション 乾癬・掌跖膿疱症病態の理解と治療最前線, 東京, 中山書店, pXVi, 2020
 3)山本俊幸(山本俊幸 編), 皮膚科ベストセレクション 乾癬・掌跖膿疱症病態の理解と治療最前線, 東京, 中山書店, pXV, 2020
 4)小林里実ほか(古江増隆 総編集), こまでわかった乾癬の病態と治療, 東京, 中山書店, p100, 2012
 5)山西清文(山本俊幸 編), 皮膚科ベストセレクション 乾癬・掌跖膿疱症病態の理解と治療最前線, 東京, 中山書店, p213, 2020
 参考文献: 6)Ito T. et al.: J Dermatol. 45(3):293-301, 2018 7)Tsuruta N. et al.: J Dermatol. 46(3):193-198, 2019
 8)Takashi H. et al.: J Dermatol. 38(12):1125-1129, 2011

ビンゼレックス[®]は、既存治療で効果不十分な「尋常性乾癬」「膿疱性乾癬」「乾癬性紅皮症」患者さんの治療に使用することができます

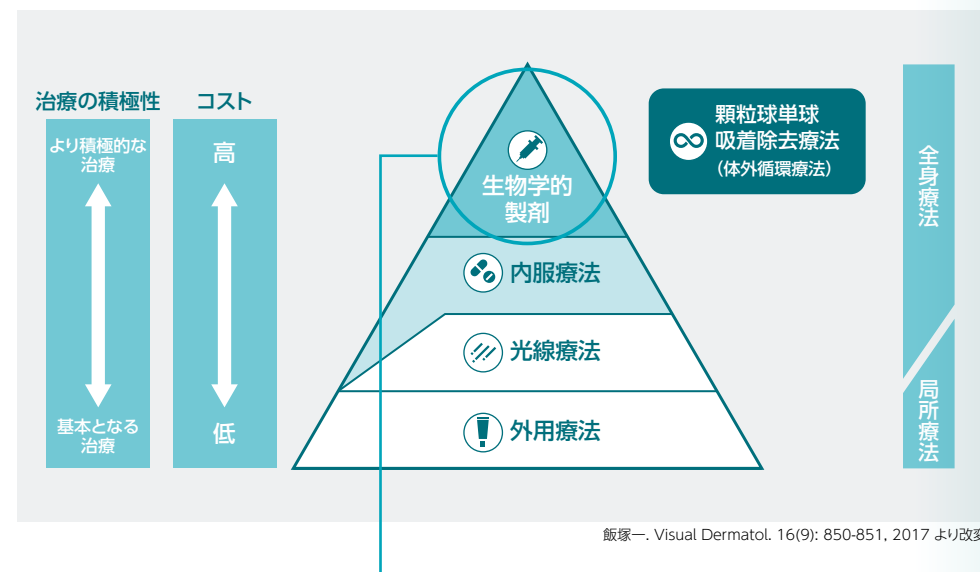
乾癬の治療

乾癬治療の目標は症状を改善し、QOLを高めること

- 乾癬の皮疹がよくなること、きれいになることが基本的な目標
- 患者さんと医師の目標が同じになるようにしていく
- 温泉で楽しみたい、人目を気にせず外出したいなど、具体的な希望や目標をもつ

乾癬治療は局所療法と全身療法がある

- 皮膚症状が出ているところに行く「局所療法」と体の中の炎症をしずめる「全身療法」がある
- 乾癬の症状や範囲、患者さんの生活習慣や希望など、さまざまな条件を考慮して、最も適した治療を決定する

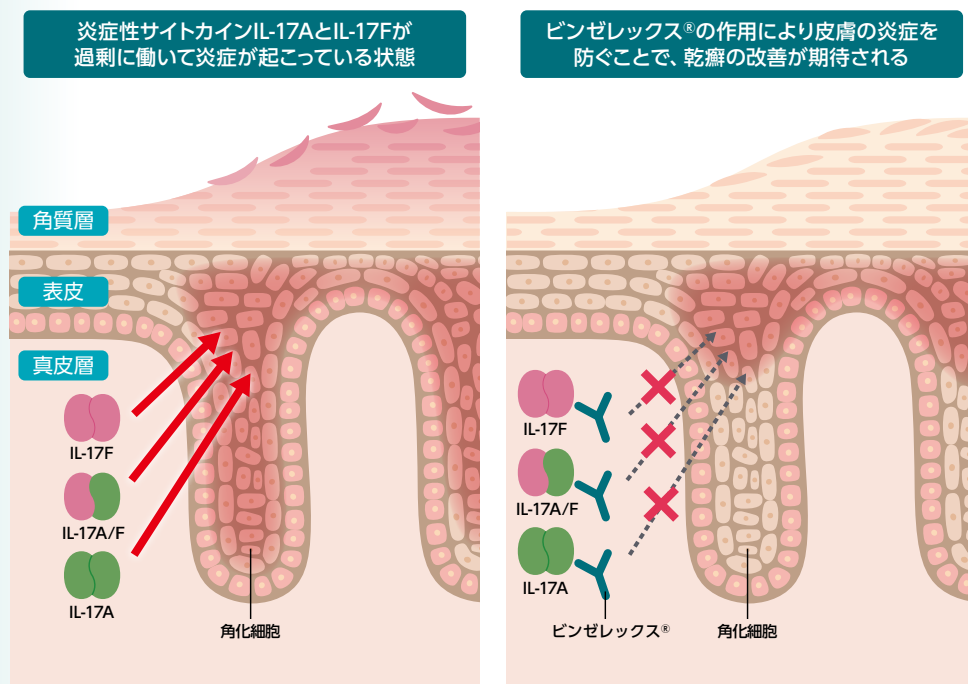


ビンゼレックス[®]は生物学的製剤のひとつです

ビンゼレックス®とは

ビンゼレックス®は乾癬の原因となる物質、IL-17をターゲットとした生物学的製剤

- ビンゼレックス®は乾癬の症状の原因となる炎症性サイトカイン、IL-17AおよびIL-17Fをターゲットとした生物学的製剤である
- これらの炎症性サイトカインに結合して、働きを抑えることで皮膚の炎症を防ぎ、乾癬を改善する



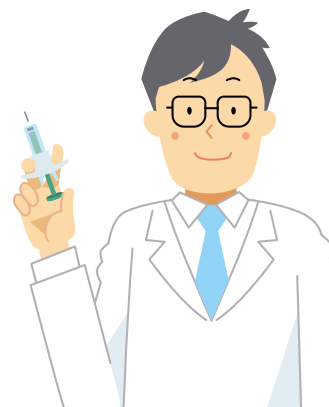
免疫の異常によりサイトカインが過剰につくられると、乾癬をはじめとしたさまざまな病気が生じると考えられる。IL-17AおよびIL-17Fが増えすぎると、皮膚の炎症を起こし、乾癬の発症や症状の悪化につながる。

ビンゼレックス®の投与スケジュール ▶ 10ページへ

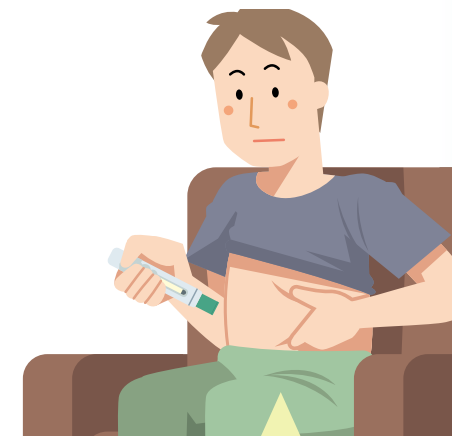
ビンゼレックス®は注射薬

- ビンゼレックス®は、シリンジとオートインジェクターの2種類の剤形がある
- 医療機関で医療従事者に注射してもらう方法のほか、自分で注射をする方法(自己注射)もある*

医療機関で注射



自己注射*



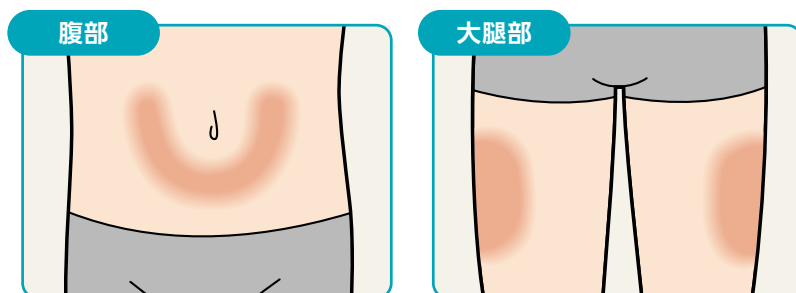
自己注射を行う方は、
こちらの冊子をご活用ください。



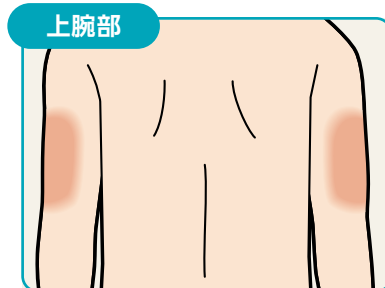
※自己注射は医師の判断による。また、自己注射について理解し、確実に注射を行えるよう、主治医や看護師、薬剤師による教育訓練を受ける必要がある。

ビンゼレックス®の注射部位

- 推奨される注射部位は、腹部、大腿部、または上腕部である
- 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する
- 本人以外が注射する場合は上腕部でも可能



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

注意点

- 1本目と2本目の注射箇所は少なくとも3cm離す
- 前回とは違う箇所に注射する
- 腹部に注射する際はへその周り5cm以内は避ける
- 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り、硬くなっているなど)やケガ、痛みがある部位は避ける
- 毎回、注射した箇所を「ビンゼレックス®ノート」に記録する
- アルコール綿にかぶれる場合は、主治医や看護師、薬剤師に相談を

ビンゼレックス®治療前の確認事項

ビンゼレックス®の治療対象となる患者さん

既存治療で効果不十分な下記の患者さん

- ☐ 尋常性乾癬
- ☐ 膿疱性乾癬
- ☐ 乾癬性紅皮症

いずれかを満たす患者さん

- ☐ 光線療法を含む既存の全身療法(生物学的製剤を除く)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
- ☐ 難治性の皮疹または膿疱を有する

ビンゼレックス®による治療を受けられない患者さん

- ☐ 重い感染症にかかっている
- ☐ 活動性結核にかかっている
- ☐ ビンゼレックス®の成分に対し過敏症の既往歴がある
- ☐ その他、医師の判断で投与が難しい場合

ビンゼレックス®投与前の確認事項

ビンゼレックス®投与前に、以下の病気にかかったことがあるか、必ず確認する

- ☐ 結核
- ☐ 炎症性腸疾患(クローン病や潰瘍性大腸炎を含む)

以下に該当するか、必ず確認する

- ☐ 現在感染症にかかっている、もしくは感染症が疑われる
- ☐ 妊娠または妊娠している可能性がある
- ☐ 授乳中
- ☐ これまでに生物学的製剤の投与を受けたことがある

ビンゼレックス® 治療前に行う検査

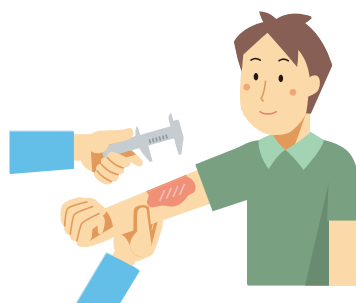
ビンゼレックス® 治療前に行う検査

- ビンゼレックス® の投与により、「免疫」の働きが弱くなり、感染症にかかりやすくなる可能性がある
- 感染症などの副作用を未然に防ぐために、問診や検査を行う必要がある

1 問診(8ページ参照)

2 結核検査

- ☐ ツベルクリン反応検査
- ☐ クオンティフェロン検査/Tスポット検査
- ☐ 胸部の画像検査
(胸部X線検査、胸部CT検査)



3 その他の検査

- ☐ 血液検査(感染症検査)
- ☐ 尿検査

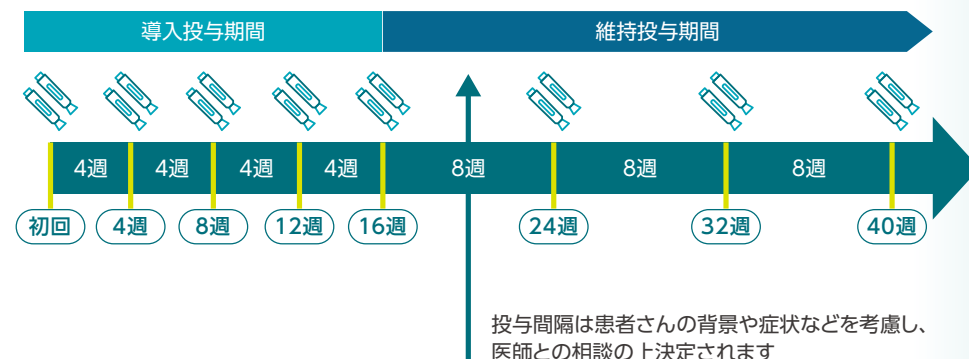


ビンゼレックス® の投与スケジュール

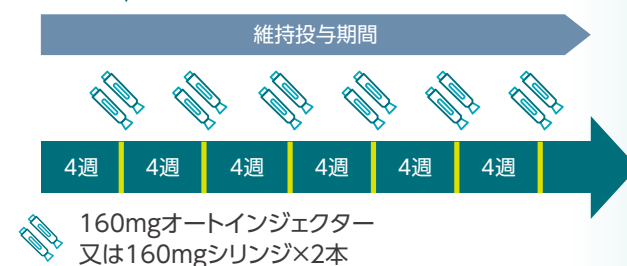
16週までは4週ごと、それ以降は8週ごと

- 通常、1回320mg(160mg製剤2本)を初回から16週までは4週ごとに皮下注射
- 16週以降は、8週ごとに皮下注射
- 患者さんの状態によって16週以降も4週ごとに皮下注射する場合がある

● 通常



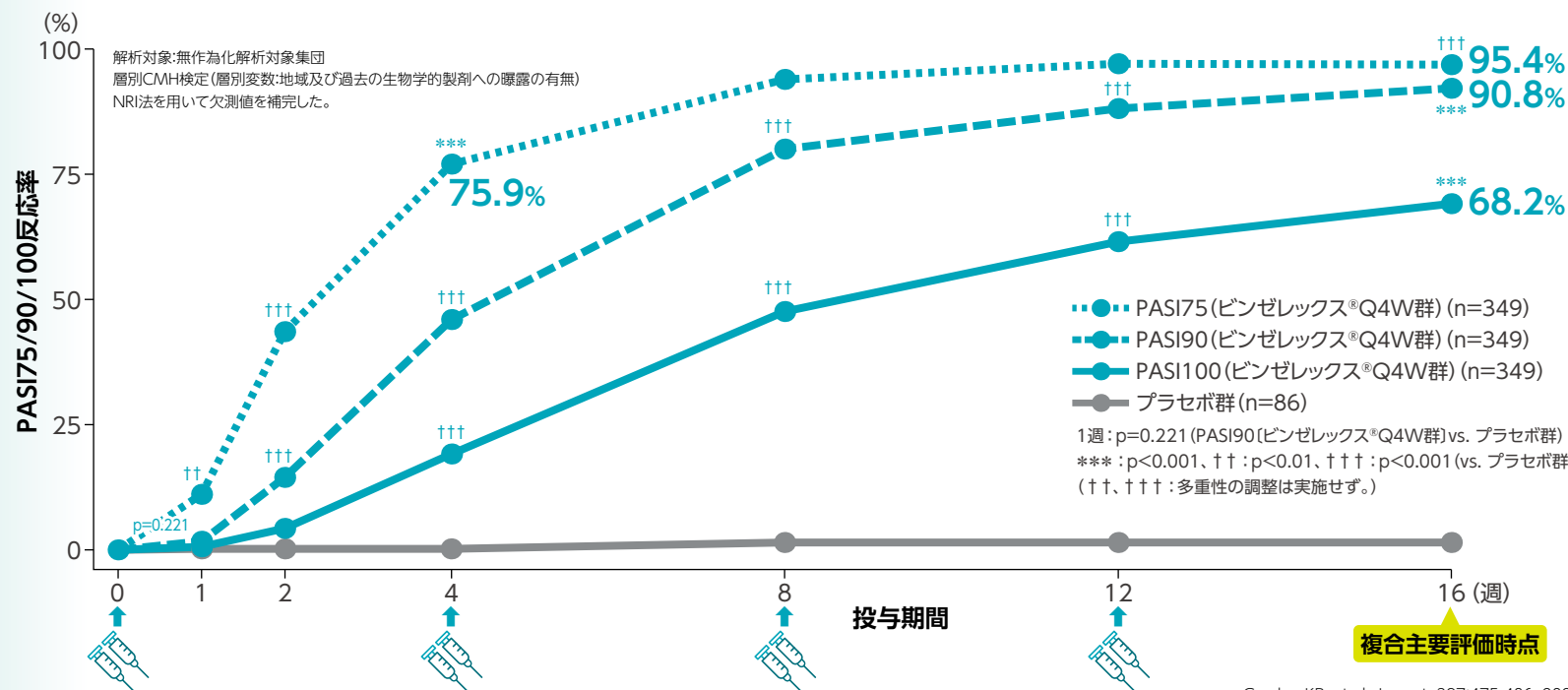
- 16週以降も4週間隔で投与する場合



ビンゼレックス®の効果

ビンゼレックス®投与16週までのPASI75/90/100反応率(海外 データ)

●ビンゼレックス®の16週間の投与で、皮膚の状態が90%改善している患者さんが 90.8%、100%改善している患者さんが68.2%であった



対象: 中等度~重度の外国人尋常性乾癬患者 435例
方法: ビンゼレックス®Q4W群又はプラセボ群に4:1の割合で無作為に割り付け、ビンゼレックス®320mg又はプラセボを4週間隔で16週時まで皮下投与した。16週時にPASI90改善を達成したビンゼレックス®Q4W群の患者をビンゼレックス®Q4W/Q4W群、ビンゼレックス®Q4W/Q8W群又はビンゼレックス®Q4W/プラセボ群に1:1:1の割合で無作為に再割り付けし、ビンゼレックス®320mgを4週間隔で、又はビンゼレックス®320mgを8週間隔で、又はプラセボを4週間隔で56週時まで皮下投与した。16週時にPASI90改善を達成した患者は、16週以降もプラセボを4週間隔で投与継続した。16週時にPASI90改善を達成しなかった患者及び無作為化休業期間の20週以降に再燃が認められたすべての患者は、Escape投与として非盲検下でビンゼレックス®320mgを4週間隔で12週間皮下投与した。

有効性評価項目: 複合主要評価項目(検証項目)は16週時のPASI90反応率、IGA 0/1達成率、副次評価項目は16週時のPASI100反応率及びIGA 0達成率、4週時のPASI75反応率等、その他の評価項目は16週時のPASI90レスポンスにおけるPASI75、PASI90及びPASI100反応率等

安全性評価項目: 副次評価項目は曝露期間で補正した治療薬投与後に発現した有害事象、曝露期間で補正した重篤な有害事象等

解析計画: 複合主要評価項目及び特定の副次評価項目の統計解析は、両側有意水準0.05で、固定順序法を用いてファミリーワイズの第1種の過誤をコントロールし、多重性を考慮した。

【安全性】
導入期間(0~16週)に、治療薬と関連ありと判断された有害事象は、プラセボ群86例中7例(8.1%)、ビンゼレックス®Q4W群349例中65例(18.6%)に認められ、主な有害事象はプラセボ群で鼻咽頭炎2例(2.3%)、注射部位内出血1例(1.2%)、ビンゼレックス®Q4W群で口腔カンジダ症17例(4.9%)、注射部位反応4例(1.1%)だった。
重篤な有害事象はプラセボ群で2例(僧帽弁逸脱、心筋梗塞)、ビンゼレックス®Q4W群で6例(網膜剥離、憩室穿孔各1例等)、投与中止に至った有害事象はプラセボ群で1例(乾癬)、ビンゼレックス®Q4W群で4例(過敏症、歯膿瘍各1例等)だった。死亡に至った有害事象は認められなかった。

承認時評価資料: 海外第Ⅲ相二重盲検比較試験 P50013試験 (BE READY試験)
Gordon KB. et al.: Lancet. 397:475-486, 2021 利益相反: 本論文の研究資金はUCB Pharmaから提供を受けたものである。

PASI(Psoriasis Area and Severity Index)とは

全身を4つの領域(頭部、胴体、手、足)に分け、各領域での

- 紅斑(皮膚が炎症を起こして赤くなること)
 - 浸潤(皮膚が厚みを増すこと)
 - 落屑(皮膚の上に付着した銀白色のフケのようなものが落ちること)
- の程度および病巣範囲の程度を点数化する。

- PASI50 : PASIスコアがベースラインから50%改善すること。
- PASI75 : PASIスコアがベースラインから75%改善すること。
- PASI90 : PASIスコアがベースラインから90%改善すること。ほぼ完全な病変の消失に相当する。
- PASI100 : PASIスコアがベースラインから100%改善すること。完全な病変の消失に相当する。



※掲載の写真は、ビンゼレックス®を含めた特定の治療における効果を示すものではありません。

ビンゼレックス®の副作用

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る

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る。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る。



上気道感染

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る。鼻水、くしゃみ、鼻づまり、のどの痛みなどの症状がみられる。



過敏症反応

頻度は低いですが、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、呼吸困難等）、発疹などを起こす可能性がある。



以下のような症状があらわれた場合、速やかに医師や看護師、薬剤師へ相談する。

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> 口の中の痛み、舌の痛み、味覚異常 | <input type="checkbox"/> 冷や汗、動悸 |
| <input type="checkbox"/> 発熱、咳、鼻水、のどの痛み、頭痛、悪寒など、風邪のような症状 | <input type="checkbox"/> 体のだるさ |
| <input type="checkbox"/> 今までとは違う発疹（じんましんなど）、かゆみ | <input type="checkbox"/> 腹痛、下痢、便に粘液や血が混じる |
| <input type="checkbox"/> 息苦しさ | <input type="checkbox"/> 体重が減った、食欲がない |
| | <input type="checkbox"/> 肛門の違和感や痛み、膿が出る |

ビンゼレックス®の治療を受けるにあたって

ビンゼレックス®投与中に注意すること

注射当日

- 注射した部位をもみず、刺激しないよう注意する

日常生活

- 感染症を防ぐため、うがいや手洗いをし、規則正しい生活を心がける
- 予防接種を受ける場合には、事前に必ず主治医に相談する
- 妊娠・授乳を希望する場合は、すぐに主治医に相談する



乾癬の悪化を防ぐための日常生活の工夫

食事・運動

- 栄養バランスのとれた食生活、適度な運動を心がける
- 脂肪分の多い食事は乾癬を悪化させる原因になるため控えめにする
- 辛いもの、熱いもの、お酒は、かゆみが増すことがあるので控えめにする

衣服

- 肌がこすれにくい、ゆったりとした衣服を着る
- 柔らかく、刺激の少ない素材を身に着ける

入浴

- 温度はぬるめで、長時間の入浴はできるだけ避ける
- ゴシゴシこすらず、石けんをよく泡立ててやさしく洗う



その他

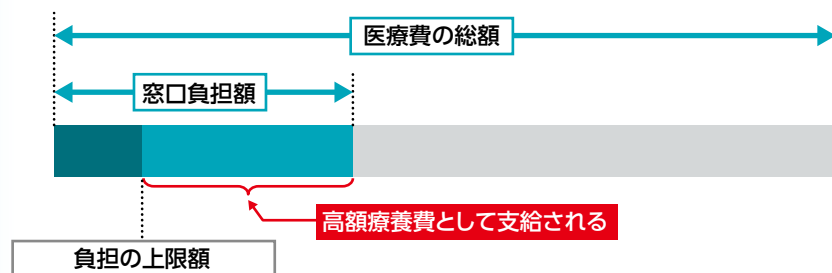
- 悪化してしまうことがあるので、なるべく搔かない
- 乾燥により悪化することがあるので、冬は保湿を心がける
- 喫煙は悪化につながることがあるので、ぜひ禁煙にチャレンジを

医療費で知っていただきたいこと

- 医療費の一部が払い戻される場合（高額療養費制度）、加入の保険組合が独自に自己負担限度額を設定している場合（付加給付制度）などがある

医療費が払い戻される場合 ▶ 高額療養費制度

- 1ヵ月間（1日から月末まで）の医療費の支払い額（窓口負担額）が一定額を超えた場合、超えた額が払い戻される制度
- 自己負担の上限額は年齢や所得によって異なる
- 特に70歳以上の方には、外来だけの上限額も設けられている
- 診察費・検査費やほかの病気・ほかの医療機関でかかった費用も合算できる。ただし、70歳未満の方については、1回の支払額が21,000円以上の場合のみ合算できる
- 同一の健康保険に加入する家族の医療費も合算できる。ただし、70歳未満のご家族の受診については、1回の支払額が21,000円以上の場合のみ合算できる



- 詳しくはかかりつけの医療機関の受付やソーシャルワーカー、ご加入の医療保険組合にご相談ください



加入の保険組合が独自に自己負担額を設定している場合 ▶ 付加給付制度

- 各健康保険組合が独自に定めている制度で、高額療養費制度の上限額よりも低い自己負担額を設定している場合、その上限額を超えた分が付加金として給付される
- 高額療養費制度と併用することができる
- 高額療養費制度が定める1ヵ月の自己負担限度額を超えていない場合でも、付加給付制度の自己負担上限額を超えていれば付加給付が適用され、自己負担を軽減することができる

- 付加給付制度のみ活用することも可能
- 詳しくは、ご加入の健康保険組合にお問い合わせを。なお、協会けんぽおよび国民健康保険にはこの制度はない



冊子

「ビンゼレックス®」による 乾癬治療を受けられる方へ 医療費の助成制度ガイド

医療費の助成制度についての詳細は、冊子「ビンゼレックス®による乾癬治療を受けられる方へ 医療費の助成制度ガイド」をご参照ください。

CONTENTS

乾癬とは	1
乾癬の症状と種類	3
乾癬の治療	4
ビンゼレックス®とは	5
ビンゼレックス®の注射部位	7
ビンゼレックス®治療前の確認事項	8
ビンゼレックス®治療前に行う検査	9
ビンゼレックス®の投与スケジュール	10
ビンゼレックス®の効果	11
ビンゼレックス®の副作用	13
ビンゼレックス®の治療を受けるにあたって	14
医療費で知っていただきたいこと	15

この冊子のご使用にあたって

本冊子は、ビンゼレックス®で治療する患者さんやご家族へのご説明の際に用いていただくものです。

乾癬は、患者さんによっては症状のためにやりたいことをあきらめ、心身に影響を及ぼすこともあります。患者さんには、病気や治療内容を理解していただいたうえで、目標をもって治療に臨んでいただくことが、治療継続のために重要なことだと考えます。

乾癬治療の中からビンゼレックス®を選択した患者さんが、乾癬治療やビンゼレックス®への理解を深めるほか、患者さんとの信頼関係を高め、より積極的に治療に取り組んでいただける一助となることを願っています。

診察室に置いていただき、ぜひご活用ください。

名古屋市立大学大学院医学研究科 加齢・環境皮膚科学 教授
森田 明理 先生