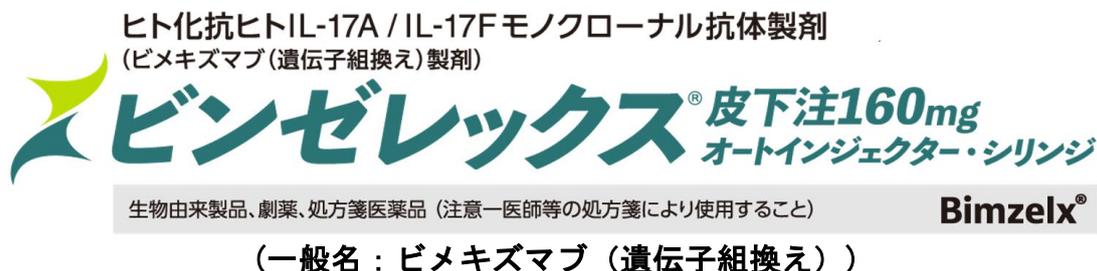


電子添文改訂のお知らせ

2023年12月



このたび、標記製品の効能又は効果、並びに用法及び用量の一部変更承認に伴い、電子化された添付文書（電子添文）の記載内容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、改訂後の電子添文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

(1) 「1. 警告」

本剤治療前の参照項を変更しました。

(2) 「4. 効能又は効果」

既存治療で効果不十分な下記疾患 乾癬性関節炎、強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎を追記しました。

(3) 「5. 効能又は効果に関連する注意」

乾癬性関節炎、強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎に関する注意を追記しました。

(4) 「6. 用法及び用量」

乾癬性関節炎、強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎に関する用法及び用量を追記しました。

(5) 「7. 用法及び用量に関連する注意」

経口ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害剤に関する注意を追記しました。

(6) 「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」

炎症性腸疾患の患者に関する注意を記載変更しました。

(7) 「11. 副作用」

- 「11.1 重大な副作用」の項に記載されている「重篤な感染症」、「好中球数減少」、「炎症性腸疾患」の発現頻度を変更しました。
- 「11.2 その他の副作用」の項に記載されている「口腔カンジダ症」の発現頻度を削除、「耳感染」、「中咽頭カンジダ症」、「結膜炎」の発現頻度区分を変更し、「食道カンジダ症」を追記しました。

(8) 「15. その他の注意」

- 尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症の抗体発現の記載を整備しました。
- 乾癬性関節炎、強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎における国際共同試験での抗体発現および海外及び国際共同試験での悪性腫瘍発現頻度について追記しました。

2. 改訂内容 —改訂部分のみ抜粋—

改訂後（下線部改訂）	改訂前（波線部削除）
<p>1.警告 (略)</p> <p>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。[5.1-5.4 参照]</p>	<p>1.警告 (略)</p> <p>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]</p>
<p>4.効能又は効果</p> <p>既存治療で効果不十分な下記疾患</p> <p>○尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症</p> <p>○乾癬性関節炎</p> <p>○強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎</p>	<p>4.効能又は効果</p> <p>既存治療で効果不十分な下記疾患</p> <p>尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症</p>
<p>5.効能又は効果に関連する注意</p> <p><u>〈尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症〉</u></p> <p>5.1 以下のいずれかを満たす患者に投与すること。 [1.3 参照]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。 <p><u>〈乾癬性関節炎〉</u></p> <p>5.2 既存の全身療法（従来型合成疾患修飾性抗リウマチ薬等）で十分な効果が得られない、難治性の関節症状を有する患者に投与すること。[1.3 参照]</p> <p><u>〈強直性脊椎炎〉</u></p> <p>5.3 過去の治療において、既存治療薬（非ステロイド性抗炎症剤等）による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状が残る場合に投与すること。[1.3 参照]</p> <p><u>〈X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎〉</u></p> <p>5.4 過去の治療において、既存治療薬（非ステロイド性抗炎症剤等）による適切な治療を行っても、疾患に起因する明らかな臨床症状及び炎症の客観的徴候が認められる場合に投与すること。[1.3 参照]</p>	<p>5.効能又は効果に関連する注意</p> <p>以下のいずれかを満たす患者に投与すること。[1.3 参照]</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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。
<p>6.用法及び用量</p> <p><u>〈尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症〉</u></p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p><u>〈乾癬性関節炎〉</u></p> <p>通常、成人にはビメキズマブ（遺伝子組換え）として、1回160mgを4週間隔で皮下注射する。</p> <p><u>〈強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎〉</u></p> <p>通常、成人にはビメキズマブ（遺伝子組換え）として、1回160mgを4週間隔で皮下注射する。</p>	<p>6.用法及び用量</p> <p>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。</p> <p>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。</p>

改訂後（下線部改訂）	改訂前（波線部削除）																																								
<p>7.用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.1 本剤と他の生物製剤や経口ヤヌスキナーゼ（JAK）阻害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。</p> <p>（略）</p>	<p>7.用法及び用量に関連する注意</p> <p>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。</p> <p>（略）</p>																																								
<p>9.特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>（略）</p> <p>9.1.3 炎症性腸疾患の患者</p> <p>観察を十分に行うこと。症状が悪化するおそれがある。本剤の投与において、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〕</p> <p>（略）</p>	<p>9.特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>（略）</p> <p>9.1.3 炎症性腸疾患の患者</p> <p>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〕</p> <p>（略）</p>																																								
<p>11.副作用</p> <p>（略）</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 重篤な感染症（0.6%）</p> <p>（略）</p> <p>11.1.2 好中球数減少（0.9%）</p> <p>11.1.3 炎症性腸疾患（0.2%）</p> <p>[9.1.3 参照]</p> <p>（略）</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">5%以上</th> <th style="text-align: center;">1～5%未満</th> <th style="text-align: center;">1%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>感染症及び寄生虫症</td> <td>口腔カンジダ症、上気道感染</td> <td>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）、耳感染</td> <td>胃腸炎、中咽頭カンジダ症、結膜炎、食道カンジダ症</td> </tr> <tr> <td>神経系障害</td> <td></td> <td></td> <td>頭痛</td> </tr> <tr> <td>皮膚及び皮下組織障害</td> <td></td> <td>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）</td> <td>ざ瘡</td> </tr> <tr> <td>一般・全身障害及び投与部位の状態</td> <td></td> <td>注射部位反応</td> <td>疲労</td> </tr> </tbody> </table>		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、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）、耳感染	胃腸炎、中咽頭カンジダ症、結膜炎、食道カンジダ症	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	<p>11.副作用</p> <p>（略）</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 重篤な感染症（0.5%）</p> <p>（略）</p> <p>11.1.2 好中球数減少（0.5%）</p> <p>11.1.3 炎症性腸疾患（0.1%未満）</p> <p>[9.1.3 参照]</p> <p>（略）</p> <p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">5%以上</th> <th style="text-align: center;">1～5%未満</th> <th style="text-align: center;">1%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>感染症及び寄生虫症</td> <td>口腔カンジダ症（13.2%）、上気道感染</td> <td>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</td> <td>耳感染、胃腸炎</td> </tr> <tr> <td>神経系障害</td> <td></td> <td></td> <td>頭痛</td> </tr> <tr> <td>皮膚及び皮下組織障害</td> <td></td> <td>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）</td> <td>ざ瘡</td> </tr> <tr> <td>一般・全身障害及び投与部位の状態</td> <td></td> <td>注射部位反応</td> <td>疲労</td> </tr> </tbody> </table>		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
	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、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）、耳感染	胃腸炎、中咽頭カンジダ症、結膜炎、食道カンジダ症																																						
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																																						
	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																																						

<p>15. その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p>15.1.1 免疫原性</p> <p><u>〈尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症〉</u></p> <p>(1) 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、<u>約 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約 16% [40/257 例]) に中和抗体が認められた。</u></p> <p>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^{注)}したところ、<u>約 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約 24% [16/66 例]) に中和抗体が認められた。</u></p> <p>注) 膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症患者で 16 週時に IGA0/1 未達成の場合は 16 週以降も 4 週間隔投与を継続。</p> <p><u>〈乾癬性関節炎〉</u></p> <p>(2) <u>国際共同試験において乾癬性関節炎患者に本剤 160mg を 4 週間隔で、16 週まで投与したところ、約 31% (218/698 例) の患者に抗ビメキズマブ抗体が認められ、そのうち約 33% (72/218 例、本剤を投与した全患者の約 10% [72/698 例]) に中和抗体が認められた。本剤 160mg を 4 週間隔で、52 週まで投与した患者 (PA0010 試験に参加した患者) では、約 47% (201/431 例) で抗ビメキズマブ抗体が認められ、そのうち約 38% (77/201 例、本剤を投与した全患者の約 18% [77/431 例]) に中和抗体が認められた。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。</u></p> <p><u>〈強直性脊椎炎〉</u></p> <p>(3) <u>国際共同試験において強直性脊椎炎患者に本剤 160mg を 4 週間隔で、52 週まで投与したところ、約 44% (86/194 例) の患者に抗ビメキズマブ抗体が認められ、そのうち約 44% (38/86 例、本剤を投与した全患者の約 20% [38/194 例]) に中和抗体が認められた。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。</u></p> <p><u>〈X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎〉</u></p> <p>(4) <u>国際共同試験において X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎患者に本剤 160mg を 4 週間隔で、52 週まで投与したところ、約 57% (68/119 例) の患者に抗ビメキズマブ抗体が認められ、そのうち約 44% (30/68 例、本剤を投与した全患者の約 25% [30/119 例]) に中和抗体が認められた。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。</u></p>	<p>15. その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p>15.1.1 免疫原性</p> <p>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、<u>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。</u></p> <p>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^{注)}したところ、<u>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。</u></p> <p>注) 膿疱性乾癬又は乾癬性紅皮症患者で 16 週時に IGA0/1 未達成の場合は 16 週以降も 4 週間隔投与を継続。</p>
--	--

<p>15.1.2 悪性腫瘍発現頻度</p> <p><u>〈尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症〉</u></p> <p>(1) 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]</p> <p><u>〈乾癬性関節炎〉</u></p> <p>(2) 乾癬性関節炎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 1,413 例について、悪性腫瘍の発現頻度は 0.6/100 人年（17/1,413 例）であり、乾癬性関節炎患者で推定される悪性腫瘍の発現率（0.6/100 人年）と同程度であった。[1.1、8.4 参照]</p> <p><u>〈強直性脊椎炎、X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎〉</u></p> <p>(3) 強直性脊椎炎、X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎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 928 例について、悪性腫瘍の発現頻度は 0.3/100 人年（6/928 例）であった。なお、一般の脊椎関節炎患者で報告されている発現率は、1.05/100 人年である¹⁾。[1.1、8.4 参照]</p>	<p>15.1.2 悪性腫瘍発現頻度</p> <p>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]</p>
--	--

3. 改訂理由

- (1) 「1.警告」「4.効能又は効果」「5.効能又は効果に関連する注意」「6.用法及び用量」「15.その他の注意」：乾癬性関節炎、強直性脊椎炎、X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎の効能追加に伴い、追加及び記載整備しました。
- (2) 「7.用法及び用量に関連する注意」：効能追加、並びに最近の医療環境を考慮して追記しました。
- (3) 「9.特定の背景を有する患者に関する注意」：本剤が市販されたこと、及び企業中核データシート（CCDS）の改訂に合わせて、一般的な表現に変更しました。
- (4) 「11.副作用」：乾癬性関節炎、強直性脊椎炎、X 線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎の効能追加に伴い、これらの臨床試験結果を乾癬承認時の安全性データに併合集計した発現頻度に変更しました。また、「食道カンジダ症」は、国内外で副作用の蓄積が認められ、CCDS が改訂されたことにより、「11.2 その他の副作用」に追記し注意喚起を行うことにしました。

【改訂後の電子添文について】

- ・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>）に最新の電子添文並びにDSU が掲載されます。
- ・また、最新の電子添文は弊社ホームページ（<https://www.ucbjapan.com/hcp>）、あるいは以下のGS1バーコードを用いて、専用アプリ「添文ナビ」よりご確認いただけます。

オートインジェクター

シリンジ



(01)14987700000185



(01)14987700000178

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-BK-2300281