

電子化された添付文書改訂のお知らせ

2024年9月

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品
ヒト化抗ヒトIL-17A/IL-17Fモノクローナル抗体製剤

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

(一般名：ビメキズマブ（遺伝子組換え）製剤)

注意－医師等の処方箋により使用すること

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。

【改訂概要】

- 「1. 警告」：本剤治療前の参照項を変更しました。
- 「4. 効能又は効果」：化膿性汗腺炎を追記しました。
- 「5. 効能又は効果に関連する注意」：化膿性汗腺炎に関する注意を追記しました。
- 「6. 用法及び用量」：化膿性汗腺炎に関する用法及び用量を追記しました。
- 「8. 重要な基本的注意」：自己投与をすることが可能な投与間隔に関する注意を変更しました。
- 「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」、「重篤な過敏症反応」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」の発現頻度を追記、「結膜炎」、「単純ヘルペス感染（単純ヘルペス、口腔ヘルペス等）」、「頭痛」の発現頻度区分を変更、「外陰部腫カンジダ症」を追記しました。
- 「15. その他の注意」：化膿性汗腺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。

【改訂内容】

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部変更）
<p>1. 警告</p> <p>(中略)</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. 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> <ul style="list-style-type: none">○尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症○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 <p><u>化膿性汗腺炎</u></p>	<p>1. 警告</p> <p>(中略)</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>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> <ul style="list-style-type: none">○尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症○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

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部変更）
<p>5. 効能又は効果に関連する注意 (中略)</p> <p><u>〈化膿性汗腺炎〉</u></p> <p>5.5 <u>化膿性汗腺炎に対し局所療法や抗菌薬の投与が必要となる患者には、これらの治療を行っても臨床症状が残る場合に投与すること。また、化膿性汗腺炎では繰り返す病変部位に二次的に細菌感染が発生することがあり、病変部位の適切な管理が求められる。[1.3 参照]</u></p> <p>5.6 <u>本剤の軽度の化膿性汗腺炎患者における有効性及び安全性は確立していない。「17. 臨床成績」の項の内容、並びに本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で適応患者の選択を行うこと。[17.1.9、17.1.10 参照]</u></p> <p>6. 用法及び用量 (中略)</p> <p><u>〈化膿性汗腺炎〉</u> 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2週間隔で皮下注射し、以降は4週間隔で皮下注射する。 なお、投与間隔は患者の状態に応じて適宜2週間隔又は4週間隔を選択することができる。</p> <p>8. 重要な基本的注意 (中略)</p> <p>8.6 自己投与は4週間隔<u>以内</u>の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。</p> <p>11. 副作用 (中略)</p> <p>11.1 重大な副作用 11.1.1 重篤な感染症 (0.5%) (中略) 11.1.2 好中球数減少 (0.7%) 11.1.3 炎症性腸疾患 (0.3%) (中略) 11.1.4 重篤な過敏症反応 (0.1%未満)</p>	<p>5. 効能又は効果に関連する注意 (中略)</p> <p>6. 用法及び用量 (中略)</p> <p>8. 重要な基本的注意 (中略)</p> <p>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。</p> <p>11. 副作用 (中略)</p> <p>11.1 重大な副作用 11.1.1 重篤な感染症 (0.6%) (中略) 11.1.2 好中球数減少 (0.9%) 11.1.3 炎症性腸疾患 (0.2%) (中略) 11.1.4 重篤な過敏症反応 (頻度不明)</p>

改訂後（下線部改訂）				改訂前（点線部変更）			
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用			
	5%以上	1～5%未満	1%未満		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（10.1%）、上気道感染	毛包炎、白癬感染、耳感染、結膜炎	胃腸炎、中咽頭カンジダ症、食道カンジダ症、単純ヘルペス感染（単純ヘルペス、口腔ヘルペス等）、外陰部カンジダ症	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		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	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	一般・全身障害及び投与部位の状態		注射部位反応	疲労
15. その他の注意				15. その他の注意			
15.1 臨床使用に基づく情報				15.1 臨床使用に基づく情報			
15.1.1 免疫原性				15.1.1 免疫原性			
〈尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症〉				〈尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症〉			
(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、52週又は56週まで投与したところ、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。 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、48週まで投与 ^注 したところ、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。 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IGA0/1未達成の場合は16週以降も4週間隔投与を継続。 (中略)				(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、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。 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、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。 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IGA0/1未達成の場合は16週以降も4週間隔投与を継続。 (中略)			
〈化膿性汗腺炎〉				〈化膿性汗腺炎〉			
(5) 海外及び国際共同試験において化膿性汗腺炎患者に本剤320mgを16週後までは2週間隔、その後は4週間隔で、48週まで投与したところ、約59%（171/291例）の患者に抗ビメキズマブ抗体が認められ、そのうち約63%（108/171例、本剤を投与した全患者の約37% [108/291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。				(5) 海外及び国際共同試験において化膿性汗腺炎患者に本剤320mgを16週後までは2週間隔、その後は4週間隔で、48週まで投与したところ、約59%（171/291例）の患者に抗ビメキズマブ抗体が認められ、そのうち約63%（108/171例、本剤を投与した全患者の約37% [108/291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。			

改訂後（下線部改訂）	改訂前（点線部変更）
<p>15. 1. 2 悪性腫瘍発現頻度 （中略）</p> <p><u>〈化膿性汗腺炎〉</u></p> <p><u>(4) 化膿性汗腺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1,041例について、悪性腫瘍の発現頻度は0.7/100人年（9/1,041例）であった。</u> <u>なお、化膿性汗腺炎患者で推定される悪性腫瘍の発現率は、0.4/100人年である。[1. 1、8. 4 参照]</u></p>	<p>15. 1. 2 悪性腫瘍発現頻度 （中略）</p>

【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」「8. 重要な基本的注意」「15. その他の注意」：化膿性汗腺炎の効能追加に伴い、追加及び記載整備しました。
- (2) 「11. 副作用」：化膿性汗腺炎の効能追加に伴い、化膿性汗腺炎の臨床試験結果を乾癬、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安全性データに併合集計した発現頻度に変更しました。

【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。

シリンジ・オートインジェクター



(01)14987700000178

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丁目17番1号