

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

ユーシービージャパン株式会社

ご使用にあたって

乾癬（尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症）は、目に見える部位に赤い発疹（紅斑）やうみ（膿疱）、銀白色のかさぶたのような状態（鱗屑：りんせつ）などの皮膚症状が生じ、強いかゆみも伴うため、患者さんの生活の質（Quality of Life：QOL）を著しく損ないます。症状があるためにやりたいことをあきらめてしまう患者さんは少なくなく、心身に影響を及ぼすこともあります。

また、日本人においては乾癬全体の約10.5～14.3%に乾癬性関節炎も認められます^{1,2)}。乾癬性関節炎は、皮膚症状に続いて現れることが多く、手先や足先に近い関節に痛み、腫れ、変形などを生じる疾患で、こちらも患者さんのQOLに大きな影響を及ぼします³⁾。

患者さんが安心して治療を継続するためには、まず病気や治療内容を理解することが大切です。その上で、患者さんごとの目標を設定し、治療に臨んでいただくことが重要だと考えています。

本冊子は、ビンゼレックス[®]を選択した患者さんとそのご家族の方が、乾癬治療やビンゼレックス[®]に対して理解を深めていただくために作成したものです。理解を深めることにより、より積極的な治療に取り組んでいただけることを願っています。

診察室の手の届くところに置き、患者さんへの説明にお使いいただくとともに、患者さんとの信頼関係を築くことにもご活用ください。

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

1) Yamamoto T et al. J Dermatol 2016; 43: 1193-1196

2) Ohara Y et al. J Rheumatol 2015; 42: 1439-1442

3) Picchianti-Diamanti A et al. Qual Life Res 2010; 19: 821-826

CONTENTS

● ビンゼレックス®のはたらき	4
● 乾癬に対するビンゼレックス®の効果	5
● ビンゼレックス®は注射薬	6
● ビンゼレックス®の注射部位	7
● ビンゼレックス®の投与対象となる患者さん	8
● 投与前の確認事項と検査	9
● ビンゼレックス®の投与スケジュール	10-11
● ビンゼレックス®の副作用	12
● ビンゼレックス®の治療を受けるにあたって	13
● 本資材で紹介している臨床試験の 概要と安全性：BE READY試験	14

Appendix

● 乾癬性関節炎とは	15
● 乾癬性関節炎の治療ゴール	16
● 乾癬性関節炎に対する ビンゼレックス®の効果	17
● 本資材で紹介している臨床試験の 概要と安全性：BE COMPLETE試験	18

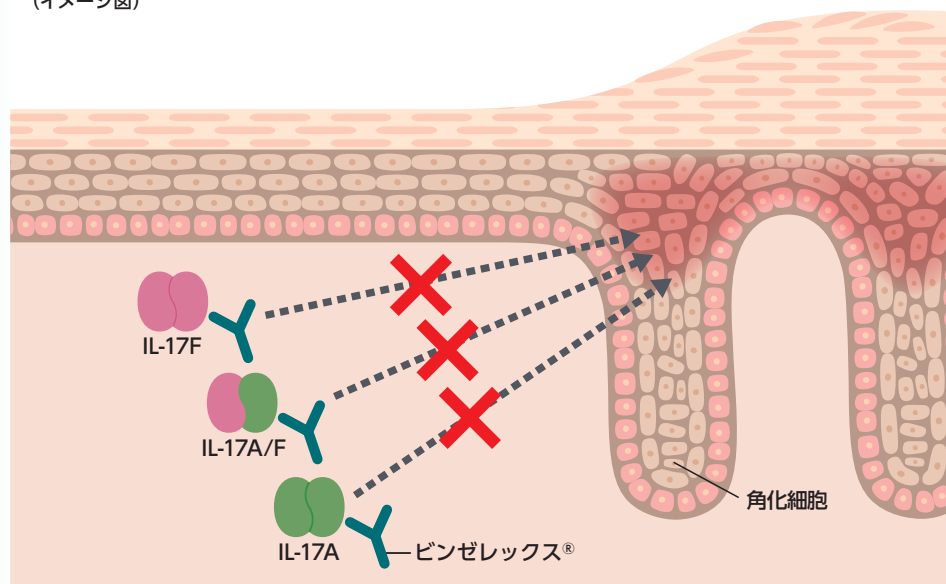
ビンゼレックス®のはたらき

ビンゼレックス®は、IL-17を選択的に阻害することにより、乾癬および乾癬性関節炎に対して効果が期待できます。

- ビンゼレックス®は、IL-17AとIL-17Fに結合してそのはたらきを抑えることで、皮膚の炎症を防ぎ、乾癬の改善および乾癬性関節炎の症状の改善が期待できます。

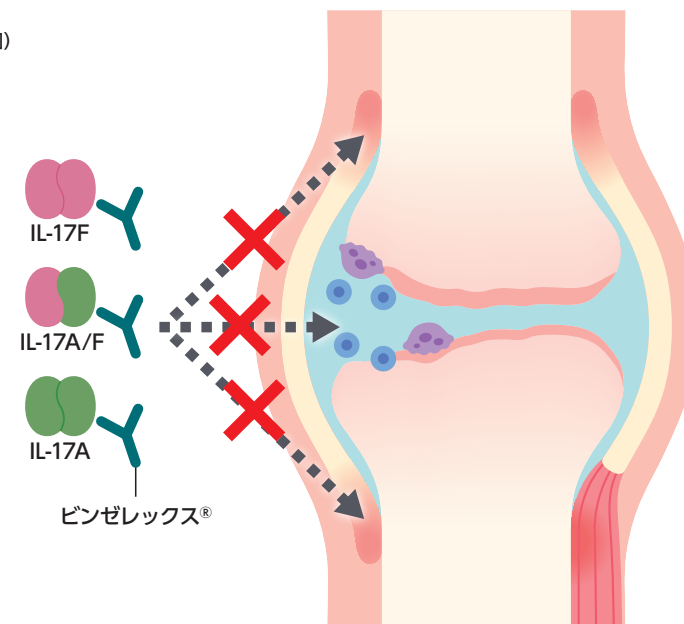
乾癬におけるビンゼレックス®のはたらき

(イメージ図)



乾癬性関節炎におけるビンゼレックス®のはたらき

(イメージ図)



サイトカインとは、本来、免疫にかかわる細胞が異物から体を防御するため、体内に放出する物質です。免疫の異常によりサイトカインが過剰につくられると、乾癬をはじめとするさまざまな病気が生じると考えられます。IL-17AおよびIL-17Fが増えると、皮膚や関節の炎症、骨破壊を起こし、乾癬や乾癬性関節炎の発症や症状の悪化につながると考えられます。

乾癬に対するビンゼレックス®の効果

BE READY試験(海外第Ⅲ相二重盲検比較試験 PS0013試験)(海外データ)

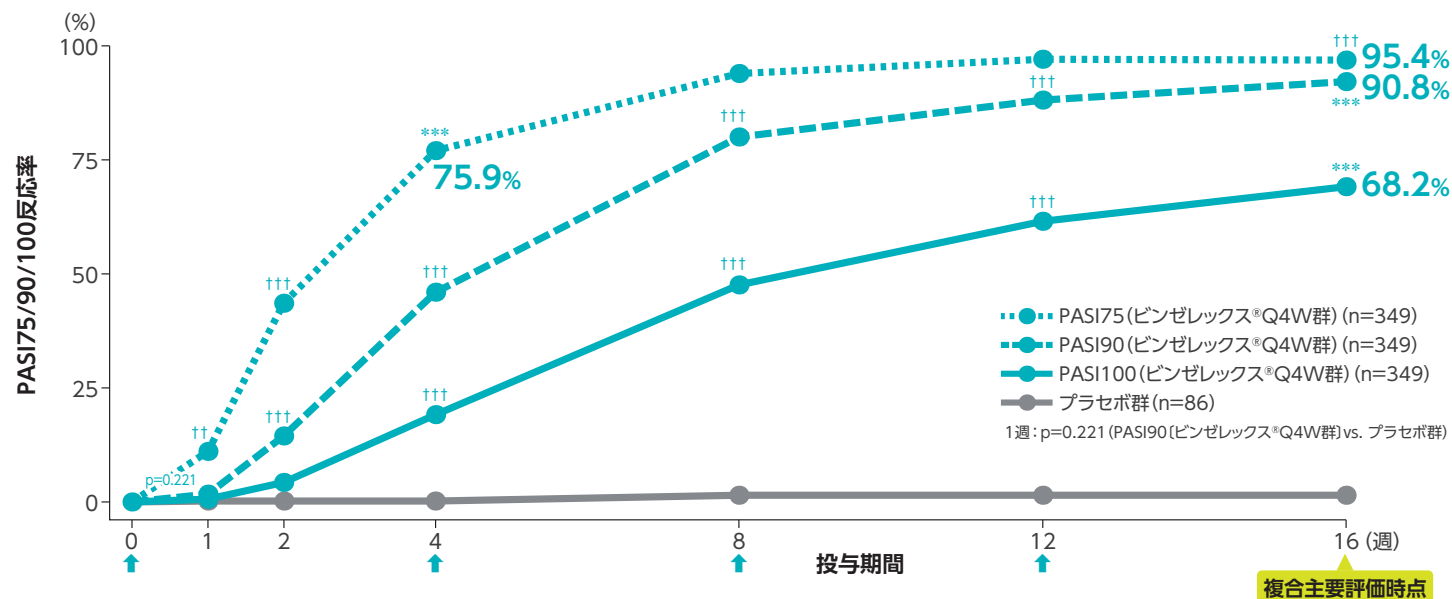
PASI75/90/100反応率

[複合主要評価項目(検証的な解析結果): 16週時のPASI90反応率等]

副次評価項目: 4週時のPASI75反応率、16週時のPASI100反応率等

その他の評価項目: 16週時のPASI90レスポナーにおけるPASI75、PASI90及びPASI100反応率等]

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は90.8%、100%改善している患者さんは68.2%でした。



解析対象: 無作為化解析対象集団

***: p<0.001, †††: p<0.01,

††††: p<0.001 (vs. プラセボ群)

(†††, ††††: 多重性の調整は実施せず)

§: 名目上のp値

層別CMH検定(層別変数: 地域及び過去の生物学的製剤への曝露の有無) NRI法を用いて欠測値を補完した。

<複合主要評価項目結果>

16週時のPASI90反応率及びIGA 0/1達成率において、ビンゼレックスQ4W群のプラセボ群に対する優越性が検証されました [p<0.001、層別CMH検定(層別変数: 地域及び過去の生物学的製剤への曝露の有無)]。

【本データの試験概要および安全性についてはP14をご参照ください。】

Gordon KB et al. Lancet 2021; 397: 475-486.
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。



● ベースライン



● PASI75



● PASI90



● PASI100

※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。

生物学的製剤の臨床試験より引用

ビンゼレックス[®]は注射薬

- ビンゼレックス[®]には、シリンジとオートインジェクターの2種類の剤形があります。
- 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)[※]もあります[※]。

医療機関で注射



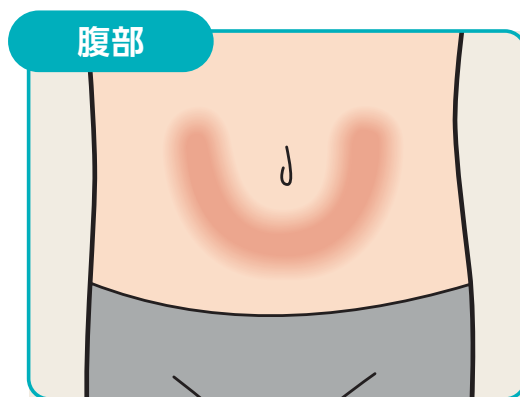
自己注射[※]



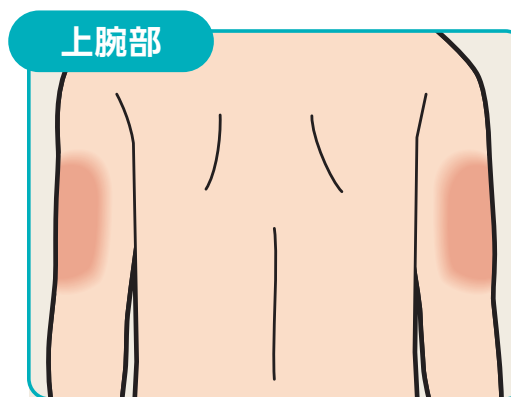
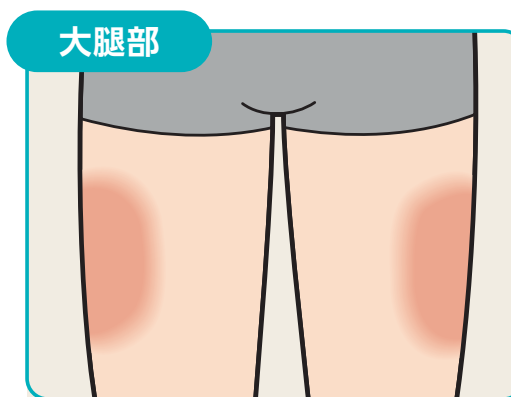
自己注射を行う方は、
こちらの冊子をご活用ください。

ビンゼレックス[®]の注射部位

- オートインジェクターとシリンジの注射部位は同じです。
- 患者さん本人が注射する際は腹部または大腿部に注射してください。
- 本人以外が注射する際は上腕部にも注射可能です。



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回の投与で2本打つ場合には、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っている、硬くなっているなど)やケガ、痛みがある部位は避けてください。
- アルコール綿にかぶれる場合は、主治医や看護師、薬剤師にお伝えください。

※ 注射する部位は主治医、看護師または薬剤師に確認して進めてください。

ビンゼレックス®の投与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
- ☐ 乾癬性関節炎
- ☐ 強直性脊椎炎
- ☐ X線基準を満たさない
体軸性脊椎関節症
- ☐ 化膿性汗腺炎

いずれかを満たす患者さん

<尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症の場合>

- ☐ 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%以上に及ぶ患者さん
- ☐ 難治性の皮疹または膿疱を有する患者さん

<乾癬性関節炎の場合>

- ☐ 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さん

<強直性脊椎炎の場合>

- ☐ 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

<X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎の場合>

- ☐ 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

<化膿性汗腺炎の場合>

- ☐ 局所療法や抗菌薬の投与が必要となる患者さんの場合、これらの治療を
行っても臨床症状が残る患者さん

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
- ☐ 本剤の成分に対し過敏症の既往歴がある

投与前の確認事項と検査

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ります。
- 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ります。

1 問診

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

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



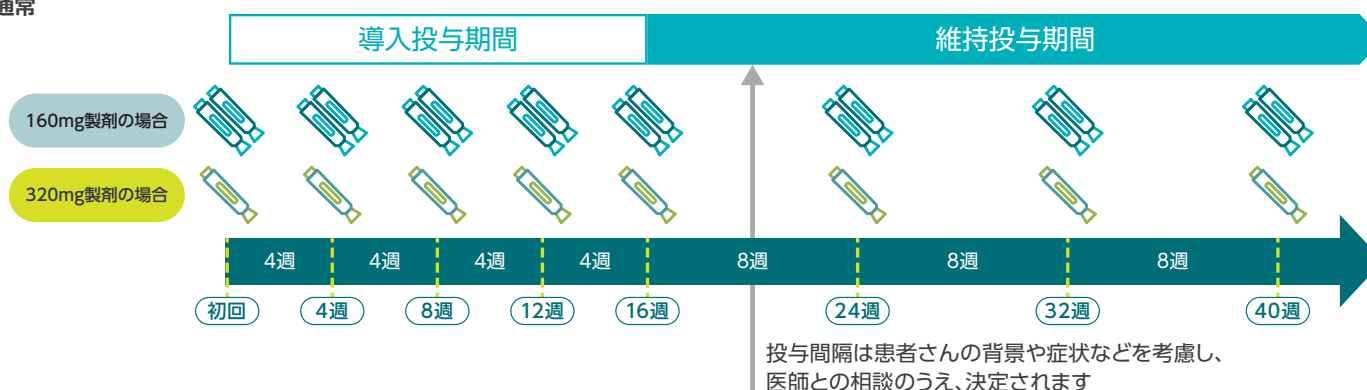
ビンゼレックス®の投与スケジュール

尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症におけるビンゼレックス®の投与スケジュール

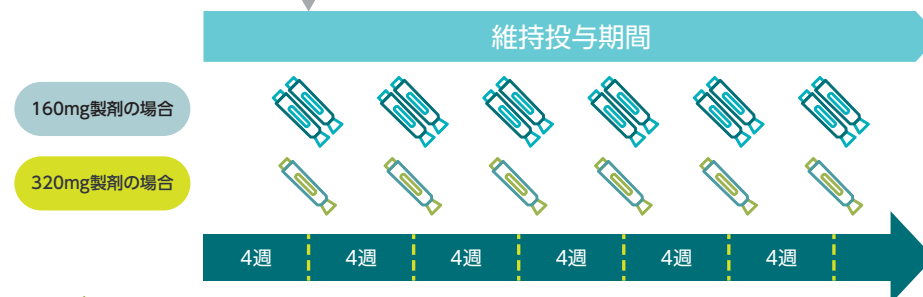
- 通常、1回320mg(160mg製剤2本または320mg製剤1本)を初回から16週までは4週ごとに皮下注射し、以降は8週ごとに皮下注射します。
- 自己注射は、4週ごとに投与する場合のみ可能です。

※患者さんの状態によっては、16週以降も4週ごとに皮下注射する場合があります。

● 通常



● 16週以降も4週ごとに投与する場合

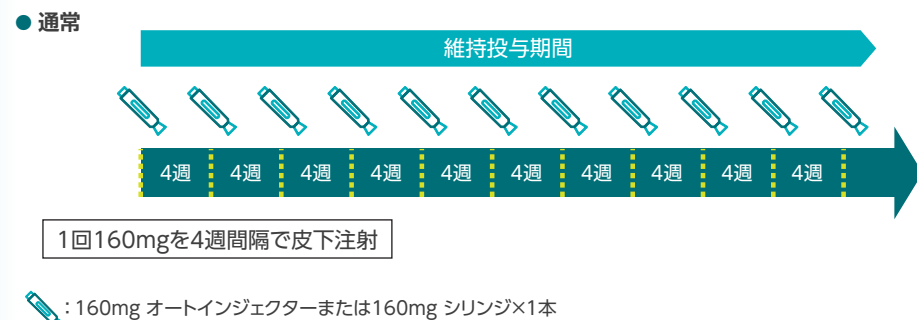


：160mg オートインジェクターまたは160mg シリンジ×2本 ：320mg オートインジェクター×1本

ビンゼレックス®の投与スケジュール

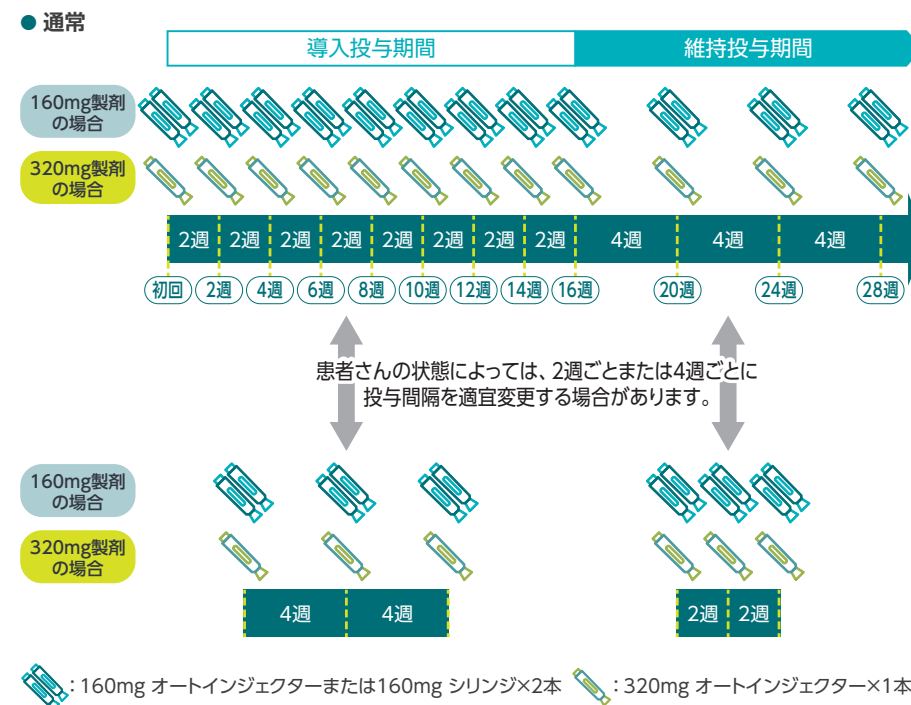
乾癬性関節炎における ビンゼレックス®の投与スケジュール

- 通常、1回160mg(160mg製剤1本)を4週ごとに皮下注射します。
- 中等度から重度の皮疹がある患者さんでは、尋常性乾癬に対する投与スケジュール(P10)で治療が行われることもあります。



化膿性汗腺炎における ビンゼレックス®の投与スケジュール

- 通常、1回320mg(160mg製剤2本または320mg製剤1本)を初回から16週までは2週ごとに皮下注射し、以降は4週ごとに皮下注射します。
- 患者さんの状態によっては、2週ごとまたは4週ごとに投与間隔を適宜変更する場合があります。



ビンゼレックス®の副作用

国内または海外で確認されているビンゼレックス®の副作用には以下のものがあります。

- 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があります。口腔内や舌の痛み、白い苔のようなものの付着、味覚異常などの症状がみられます。
- 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ります。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ことがあります。
- 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ります。

以下のような症状があらわれた場合は、速やかに医師や看護師、薬剤師に相談してください。

- | | |
|--|---|
| ☐ 口腔内の痛み、舌の痛み、味覚異常 | ☐ 倦怠感 |
| ☐ 発熱、咳、鼻水、のどの痛み、頭痛、悪寒など
風邪のような症状 | ☐ 腹痛、下痢、便に粘液や血が混じる |
| ☐ 今までと違う発疹（じんましんなど）、かゆみ | ☐ 体重減、食欲不振 |
| ☐ 息苦しさ | ☐ 肛門の違和感や痛み、膿が出る |
| ☐ 冷や汗、動悸 | |

ビンゼレックス[®]の治療を受けるにあたって

注射当日

- 注射した部位をもまず、刺激しないように注意してください。

日常生活

- 感染症を防ぐため、日頃からうがいや手洗いをし、規則正しい生活を心がけましょう。
- 予防接種を受ける場合には、事前に必ず主治医に相談してください。
- 妊娠・授乳を希望する場合は、すぐに主治医に相談してください。

症状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ましょう。
- 脂肪分の多い食事は乾癬を悪化させる原因になるため、控えめにしましょう。
- 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しましょう。

衣服

- 栄肌がこすれにくい、ゆったりとした衣服を着るようにしましょう。
- 柔らかく、刺激の少ない素材を身に着けるようにしましょう。

入浴

- 温度はぬるめで、長時間の入浴はできるだけ避けましょう。
- 体を洗う際は、ゴシゴシこすらず、石けんをよく泡立ててやさしく洗いましょう。

その他

- 皮膚症状が悪化してしまうことがあるので、なるべく搔かないようにしましょう。
- 乾燥により皮膚症状が悪化することがあるので、冬は保湿を心がけましょう。
- 喫煙は悪化につながるがあるので、ぜひ禁煙にチャレンジを。



本資料で紹介している臨床試験の概要と安全性

海外第Ⅲ相二重盲検比較試験 PS0013試験 (BE READY試験)

[試験概要]

目的：中等度～重度の尋常性乾癬を有する外国人患者を対象に、ビンゼレックス[®]を16週間皮下投与した時の有効性をプラセボと比較する。

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験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週時)に、治験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 PS0013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。

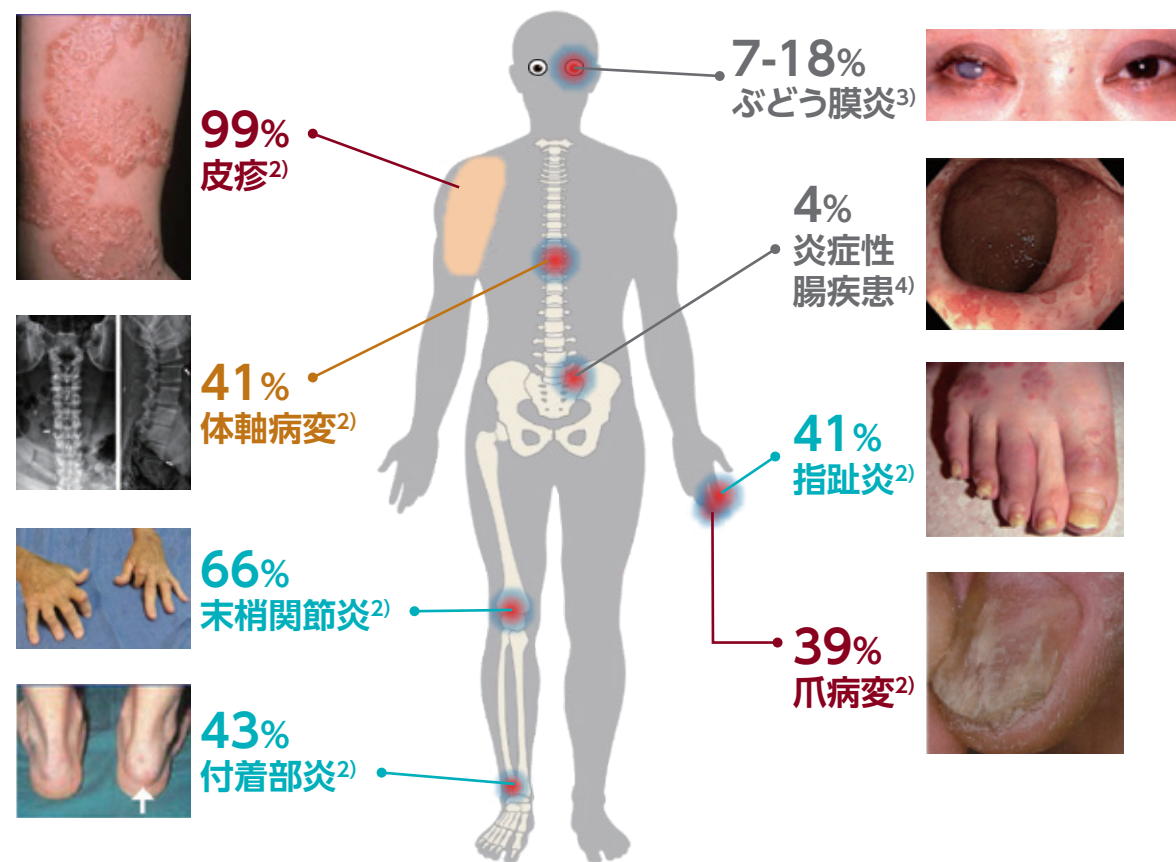
乾癬性関節炎とは

Appendix

乾癬性関節炎は、腫れや痛みなどの関節症状を含む多彩な臨床症状をあらわす疾患です¹⁾。

- 乾癬性関節炎の病態は複雑で、①乾癬の皮疹、②爪病変、③末梢性関節炎、④体軸性関節炎、⑤付着部炎、⑥指趾炎の6つの病態に加え、併存症の⑦炎症性腸疾患、⑧ブドウ膜炎を含めた8つに分類されています。
- 乾癬性関節炎の関節病変の範囲、程度、経過はさまざまで、指などの末梢関節から膝、肩、脊椎まで幅広く、あらゆる関節に起こります。
- よくなったり悪くなったりを繰り返すことがある一方、関節破壊が急速に進行して正常な関節に戻すことができない状態になることもあります。

乾癬性関節炎の病態(海外データ)



1) Belasco J et al. Rheumatol Ther 2019; 6: 305-315.

2) Ohara Y et al. J Rheumatol 2015; 42: 1439-1442.

3) Chen H et al. Curr Rheumatol Rev 2008; 4: 111-114.

4) Williamson L et al. J Rheumatol 2004; 31: 1469-1470.

乾癬性関節炎の治療ゴール

Appendix

乾癬性関節炎の治療のゴールは、最小疾患活動性(MDA)や低疾患活動性(LDA)を目指し、QOLを高めることです¹⁾

- 関節の腫れや痛みがない状態にして、身体機能障害の改善を通じて日常生活への弊害を取り除き、患者さんのQOLを向上させます。
- 関節の破壊や変形が起こるともとの関節に戻らなくなるため、病気が進行しないようにします。
- 乾癬性関節炎を早期に診断し、治療を開始することが大切です。

乾癬性関節炎の治療

薬物療法

NSAIDs、抗リウマチ薬、ステロイド、免疫抑制薬、生物学的製剤 など

非薬物療法

生活習慣の改善
(禁煙、体重減量、ストレス管理など)
運動療法、作業療法 など

- ✓ 最小疾患活動性(MDA)や低疾患活動性(LDA)を目指す
- ✓ QOL(生活の質)を高める

MDA : minimal disease activity
LDA : low disease activity

1) 日本皮膚科学会乾癬性関節炎診療ガイドライン作成委員会ほか: 乾癬性関節炎診療ガイドライン 2019. 日皮会誌. 129(13):2675-2733, 2019

乾癬性関節炎は早期診断・早期治療を行うことで症状の悪化・進行を防ぐことが期待できます。

乾癬性関節炎に対するビンゼレックス®の効果

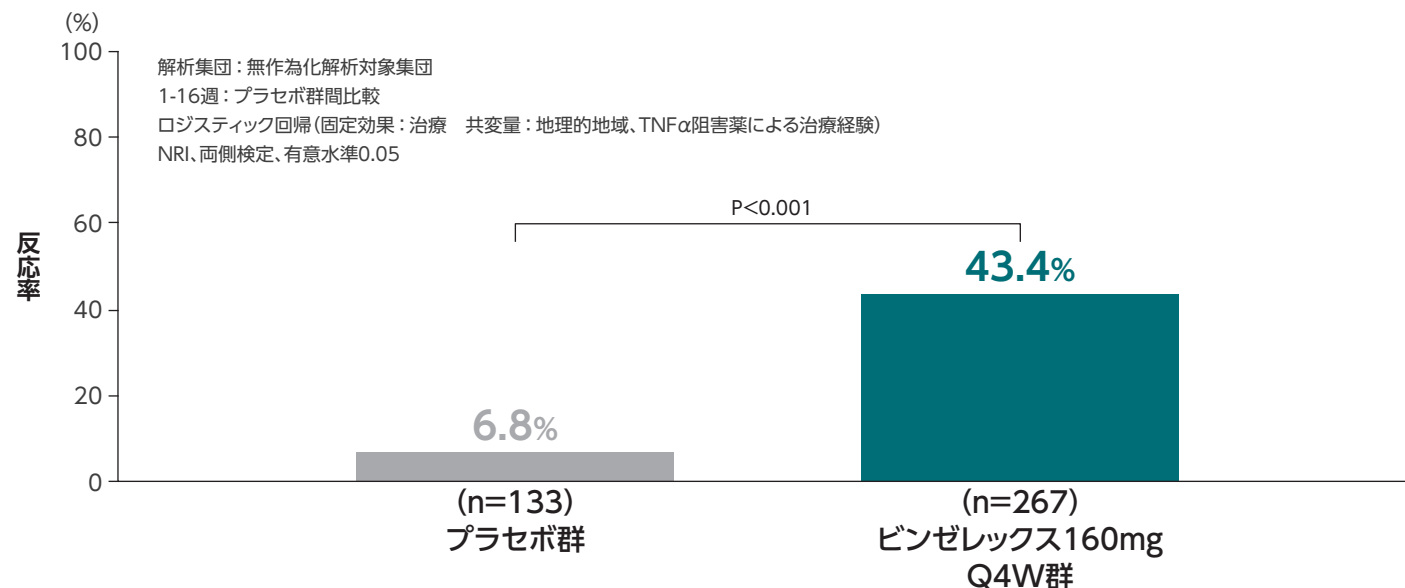
Appendix

BE COMPLETE試験(国際共同第Ⅲ相臨床試験)(国内を含む海外データ)

16週時のACR50反応率

[主要評価項目](検証的な解析項目)

ビンゼレックス®の16週間の投与後の
ACR50反応率は43.4%でした。

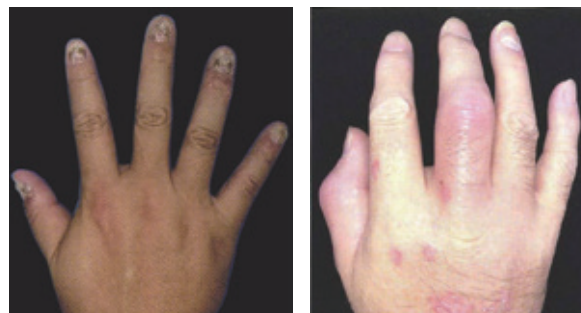


【本データの試験概要および安全性についてはP18をご参照ください。】

承認時評価資料：国際共同第Ⅲ相二重盲検比較試験成績PA0011 試験

乾癬性関節炎で見られる症状(手の腫脹)¹⁾

左：人差し指から小指までの関節の腫脹と、爪乾癬が認められる。
右：右中指に著しい関節の腫れと紅潮が認められる。



※ 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。

ACR50とは?²⁾

米国リウマチ協会(ACR)が作成した疾患改善度の評価基準です。

- | | |
|------------------|----------------------|
| ① 圧痛関節数 | ⑤ 医師による全般的活動性の評価 |
| ② 腫脹関節数 | ⑥ 患者による運動機能の評価 |
| ③ 患者による疼痛の評価 | ⑦ 急性期反応物質の値(ESR、CRP) |
| ④ 患者による全般的活動性の評価 | |

①と②の項目で20%以上の改善があり、かつ、③～⑦のうち3項目で50%以上の改善が認められた場合、ACR50と評価されます(20%以上改善の場合はACR20、70%以上改善の場合はACR70)。

1) 辻成佳ほか. 日本臨床 2021; 79: 476-483

2) Felson DT et al. Arthritis Rheum 1995; 38: 727-735

本資料で紹介している臨床試験の概要と安全性

国際共同第Ⅲ相臨床試験 (BE COMPLETE試験)

[試験概要]

目的：活動性乾癬性関節炎を有する患者を対象に、ビンゼレックス®を4週間隔で16週間皮下投与した時の有効性 (ACR50反応率を指標とする) をプラセボと比較し、検討する。

対象：1～2剤のTNF α 阻害薬を用いた治療で効果不十分又は不耐容の活動性乾癬性関節炎患者400例

- 18歳以上の患者
- 乾癬性関節炎の分類基準 (CASPAR) に基づく活動性乾癬性関節炎の診断を有し、圧痛関節数が3関節以上及び腫脹関節数が3関節以上の、乾癬性関節炎又は乾癬のいずれかに対する1～2剤のTNF α 阻害薬を用いた治療で効果不十分 (承認用量で3ヵ月以上治療を行った後の効果が不十分) 又は不耐容であった患者

方法：ビンゼレックス® Q4W群、プラセボ群に2:1の割合で無作為に割り付け、用法及び用量は以下のとおりとした。

- ビンゼレックス® Q4W群：ビンゼレックス® 160mgを4週間隔で皮下投与
- プラセボ群：プラセボを4週間隔で皮下投与

有効性評価項目：主要評価項目 (検証的な評価項目) 16週時のACR50反応率
副次評価項目 16週時のHAQ-DIのベースラインからの変化、16週時のSF-36のPCSスコアのベースラインからの変化、16週時のMDA達成率 など

その他の評価項目 ACR20/50/70反応率、PASI75/90/100反応率、MDA達成率 など

安全性評価項目：治療薬投与後に発現した有害事象、重篤な有害事象、投与中止に至った有害事象

解析計画：主要評価項目及び一部の副次評価項目の解析は、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。検定は主要評価項目から開始し、両側有意水準0.05で仮説が棄却された場合にのみ、同じ α 値で次の順の検定を継続した。

[安全性]

二重盲検期間 (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132例中4例 (3.0%)、ビンゼレックス® 160mg Q4W群267例中35例 (13.1%) に認められ、プラセボ群で尿路感染2例 (1.5%)、疲労、膀胱炎、鼻血 各1例 (0.8%)、ビンゼレックス® 160mg Q4W群で口腔カンジダ症6例 (2.2%)、悪心、口腔痛 各2例 (0.7%) などだった。

重篤な有害事象はプラセボ群では認められず、ビンゼレックス® 160mg Q4W群で5例 (肺炎、腸閉塞、気管支炎、関節損傷、中毒性脳症 各1例)、投与中止に至った有害事象はプラセボ群で認められず、ビンゼレックス® 160mg Q4W群で2例 (口内炎及び口腔カンジダ症 各1例) であった。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: 国際共同第Ⅲ相二重盲検比較試験成績PA0011 試験