

ビンゼレックス® 投与ガイド

ヒト化抗ヒトIL-17A/IL-17Fモノクローナル抗体製剤
(ビメキズマブ(遺伝子組換え)製剤)

薬価基準収載

ビンゼレックス®

皮下注160mg
オートインジェクター・シリンジ
皮下注320mg
オートインジェクター

 **Bimzelx®**
(bimekizumab)

生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品（注意一医師等の処方箋により使用すること）

1. 警告

1.1 本剤は結核等の感染症を含む緊急時に十分に対応できる医療施設において、本剤についての十分な知識と適応疾患の治療に十分な知識・経験をもつ医師のもとで、本剤による治療の有益性が危険性を上回ると判断される症例のみに使用すること。

本剤は感染症のリスクを増大させる可能性があり、また結核の既往歴を有する患者では結核を活動化させる可能性がある。また、本剤との関連性は明らかではないが、悪性腫瘍の発現が報告されている。治療開始に先立ち、本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含め、本剤の有効性及び危険性を患者に十分説明し、患者が理解したことを確認した上で治療を開始すること。[2.2、8.1、8.2、8.4、9.1.1、9.1.2、11.1.1、15.1.2参照]

1.2 重篤な感染症

ウイルス、細菌及び真菌等による重篤な感染症が報告されているため、十分な観察を行うなど感染症の発症に注意し、本剤投与後に感染の徴候又は症状があらわれた場合には、直ちに担当医に連絡するよう患者を指導すること。[2.1、8.1、9.1.1、11.1.1参照]

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]

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

2.1 重篤な感染症の患者[症状を悪化させるおそれがある。][1.2、8.1、9.1.1、11.1.1参照]

2.2 活動性結核の患者[症状を悪化させるおそれがある。][1.1、8.2、9.1.2参照]

2.3 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

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

ビンゼレックス[®]皮下注160mg オートインジェクター



ビンゼレックス[®]皮下注320mg オートインジェクター



効能又は効果

ビンゼレックス皮下注160mg オートインジェクター

既存治療で効果不十分な下記疾患

- 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
- 化膿性汗腺炎

ビンゼレックス皮下注320mg オートインジェクター

既存治療で効果不十分な下記疾患

- 尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症
- 化膿性汗腺炎

5. 効能又は効果に関連する注意

〈尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症〉

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]

- ・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%以上に及び患者。
- ・難治性の皮疹又は膿疱を有する患者。

〈乾癬性関節炎〉

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]

〈強直性脊椎炎〉

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]

〈X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎〉

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]

〈化膿性汗腺炎〉

5.5 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]

5.6 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]

用法及び用量

〈尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症〉

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。

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。

〈乾癬性関節炎〉

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。

〈強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎〉

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。

〈化膿性汗腺炎〉

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。

7. 用法及び用量に関連する注意

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。

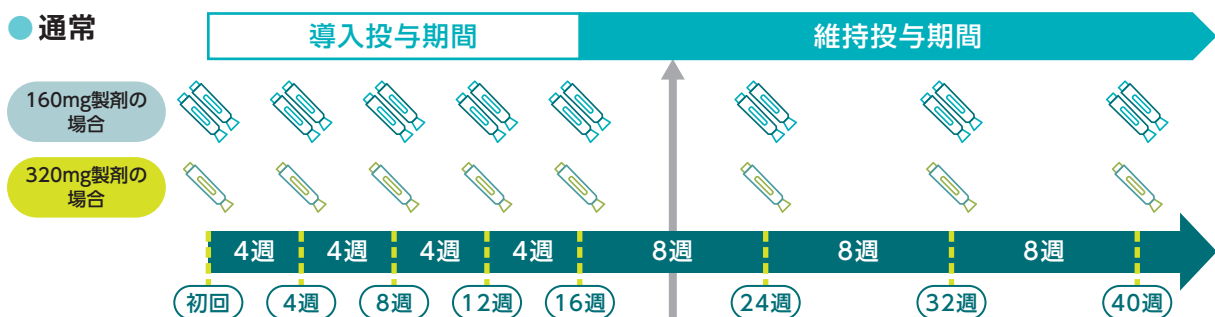
7.2 本剤による治療反応は、通常投与開始から16週以内に得られる。16週以内に治療反応が得られない場合は本剤の治療計画の継続を慎重に再考すること。

投与スケジュール

*既存治療で効果不十分な下記疾患

〈尋常性乾癬*、膿疱性乾癬*、乾癬性紅皮症*〉

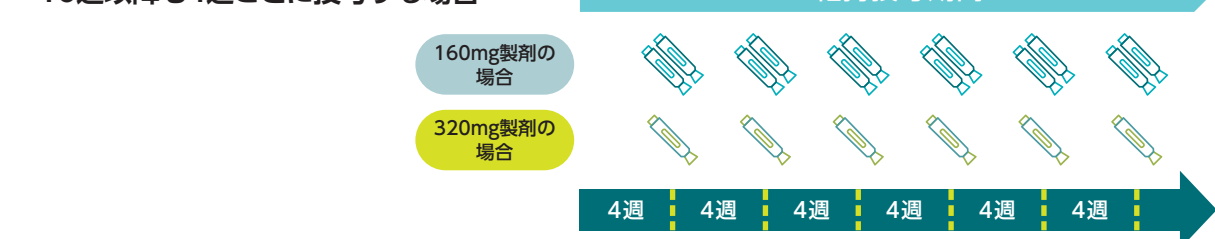
● 通常



維持投与期間における投与間隔は患者の状態に応じて変更可能

● 患者の状態に応じて

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×2本

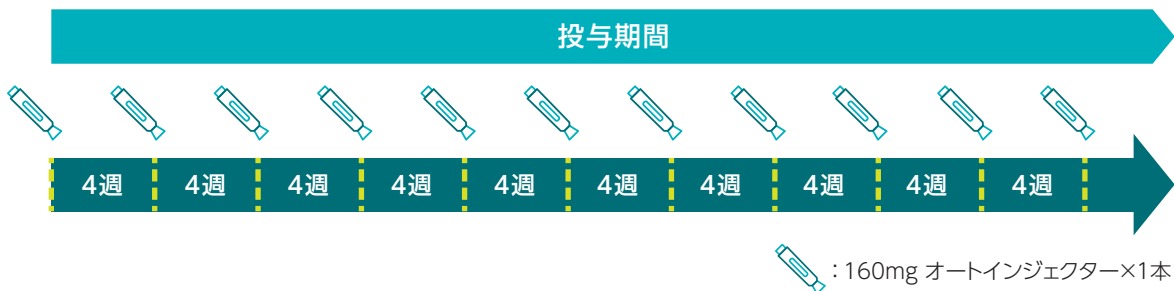


: 320mg オートインジェクター×1本

投与スケジュール

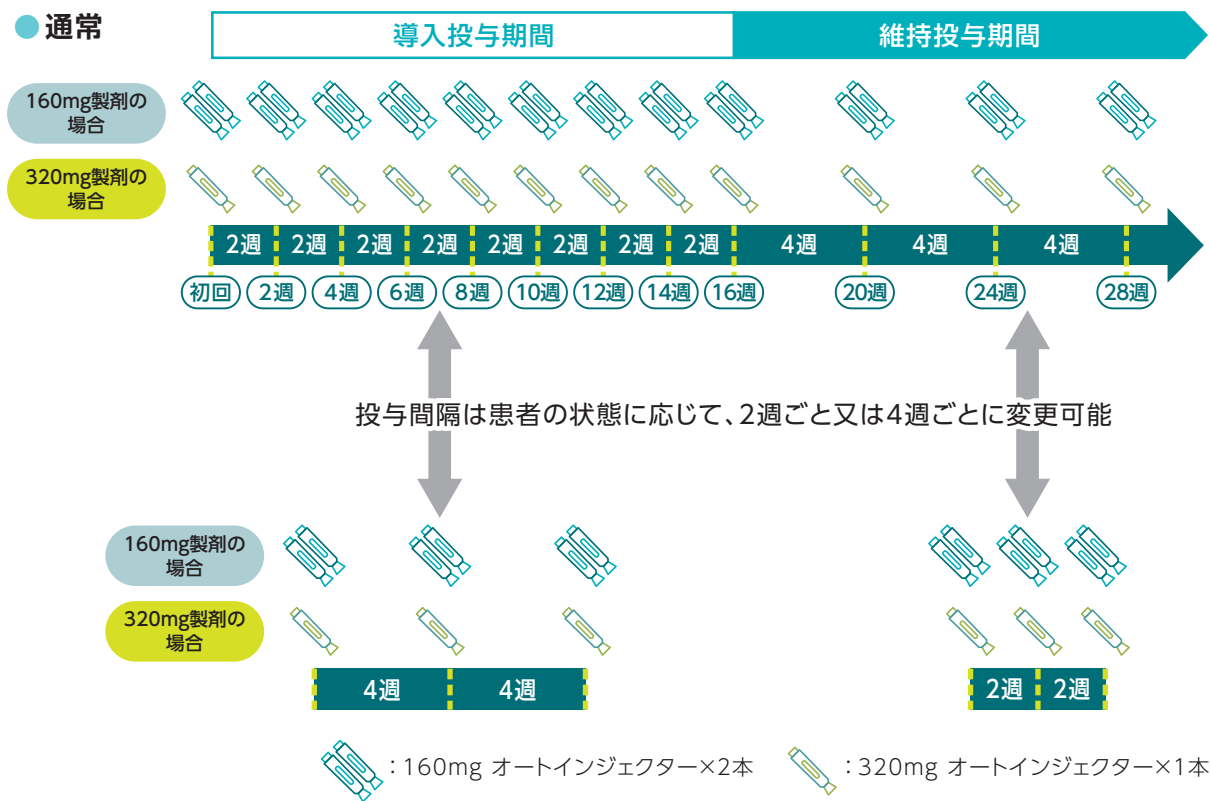
*既存治療で効果不十分な下記疾患

<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*>



<化膿性汗腺炎>

● 通常



保管方法

- 凍結を避け、冷蔵庫（2～8℃）で保管してください。
- 光の影響を防ぐために、外箱にいった状態で保管してください。
- 冷蔵庫から取り出した場合は、光の影響を防ぐため、お薬を外箱のまま25℃以下で保管し、使用期限を超えない範囲で30日以内に使用し、再び冷蔵庫に戻さないようにしてください。冷蔵庫から取り出した日付を外箱に記載しておくようにしてください。

注意点

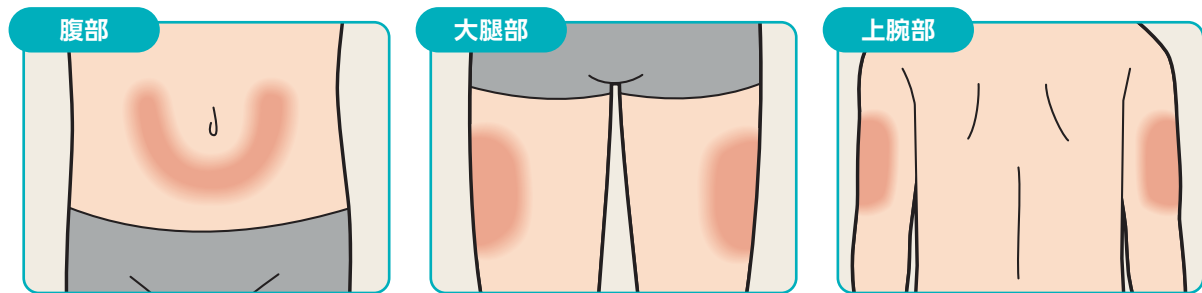
- 使用期限を過ぎている場合は使用しないでください。

注射部位

- 推奨される注射部位は、腹部、大腿部又は上腕部です。
- 本人が注射する際は腹部及び大腿部に、本人以外が注射する際は上腕部にも注射可能です。

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。
- 皮膚が敏感な部位、あざ、発赤、硬結、瘢痕、皮膚線条がある部位、乾癬及び化膿性汗腺炎の病変部位には注射しないでください。



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
※本人以外が注射する場合でも、
注射方法の指導は必ず必要です。

※必ず医師による投与から開始してください。治療開始後、症状が安定した後に、医師により適用が妥当と判断された患者については、自己投与も可能です。
ただし、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してください。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等、適切な処置を行ってください。

投与前の準備

- 1 冷蔵庫から取り出し、箱のまま30分以上平らな面に置き、室温に戻します。

注意点

- 室温に戻す際は、電子レンジや温水を使用して本剤を温めないでください。
- 本剤を振らないでください。

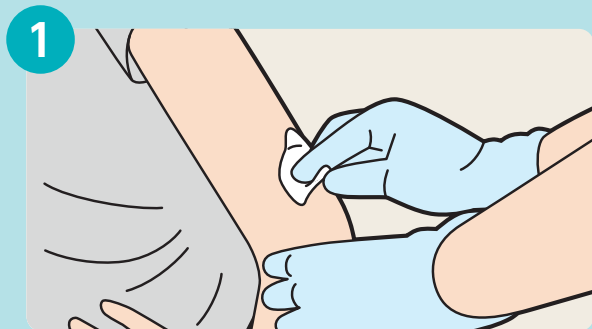
- 2 投与前に内容物を目視により確認します。

注意点

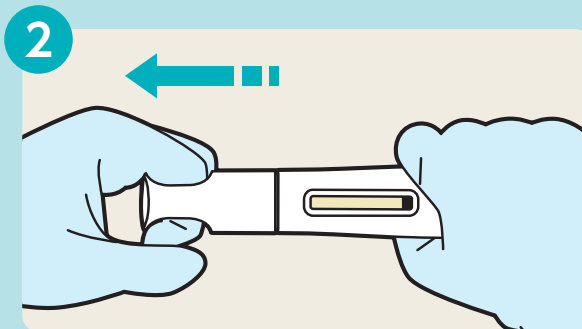
- 注射液が変色している場合は使用しないでください(注射液は本来、無色又は淡い褐黄色を呈した澄明又はわずかに濁りのある淡い褐黄色です)。
- 内容物中に明らかな粒子や混濁が認められる場合には使用しないでください。
- オートインジェクターにひびや損傷がみられる場合は使用しないでください。
- 硬いところに落とした場合は使用しないでください。
- 本剤を投与する準備ができるまでキャップを外さないでください。

注射方法(上腕部)

※イラストは160mg製剤です。320mg製剤はキャップの形状が異なります。



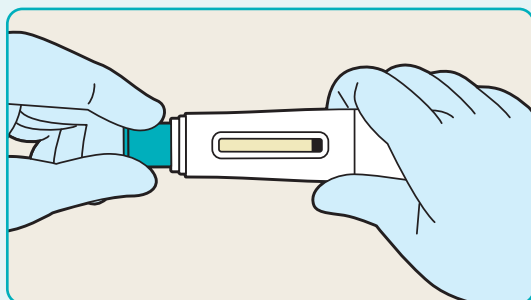
1 注射部位をアルコール綿で消毒します。



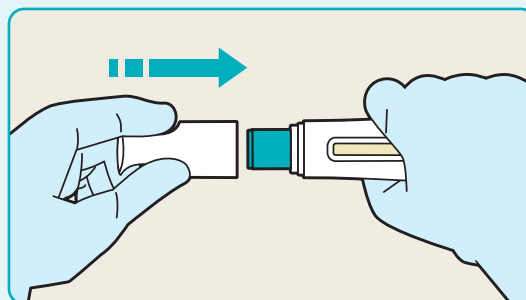
2 片手でハンドルをしっかり握り、もう片方の手でキャップを取り外します。

注意点

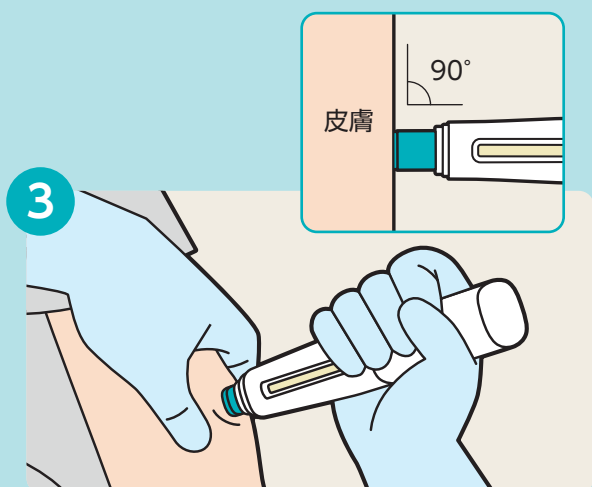
キャップを外す際の注意点



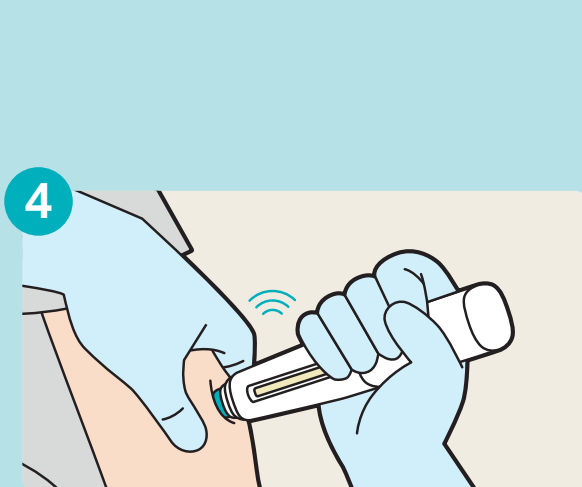
✗ 先端部(ニードルガード)に触れないようにしてください。



✗ 一度外したキャップを元に戻さないでください。

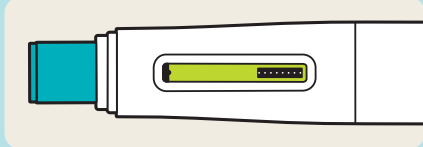
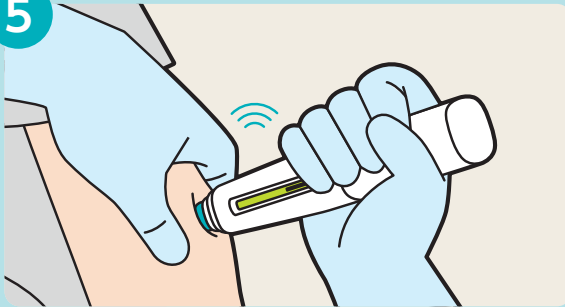


3 注射部位の皮膚を軽くつまみ、もう片方の手で薬液確認窓が見えるようにハンドルを握り、皮膚に対して垂直に本機器のニードルガードを当てます。



4 注射部位に対してまっすぐに本機器を押し付け、確認音が鳴ると薬液の注入が開始されます。

5



注入の状況は薬液確認窓で確認できます。

160mg製剤

15秒以内に注入が完了すると2回目の確認音が鳴ります。薬液確認窓が黄色に変わったら注入完了です。

320mg製剤

注入開始から15秒以内に2回目の確認音が鳴り、薬液確認窓が黄色に変わります。その後もオートインジェクターを押し付けたまま、ゆっくり5秒数えたら注入完了です。

注意点

- 注入が完全に完了するまで体から離さないでください。

6



注射が終了し本機器を注射部位からまっすぐ引き離すと、針刺し防止のため自動的にニードルガードが針を覆います。

7



アルコール綿で注射箇所を数秒間軽くおさえます。止血していることを確認して、注射は終了です。

注意点

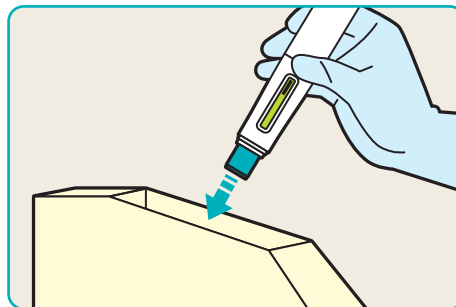
- 注射したところは揉まないでください。

投与後

- 投与後はキャップを元に戻さずに適切に廃棄してください。

注意点

- 本剤は1回使用の製剤です。再使用しないでください。



ビンゼレックス®皮下注160mg シリンジ



効能又は効果

既存治療で効果不十分な下記疾患

- 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

化膿性汗腺炎

5. 効能又は効果に関連する注意

〈尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症〉

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]

- ・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。

〈乾癬性関節炎〉

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]

〈強直性脊椎炎〉

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]

〈X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎〉

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]

〈化膿性汗腺炎〉

5.5 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]

5.6 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]

用法及び用量

〈尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症〉

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。

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。

〈乾癬性関節炎〉

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。

〈強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎〉

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。

〈化膿性汗腺炎〉

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。

7. 用法及び用量に関連する注意

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。

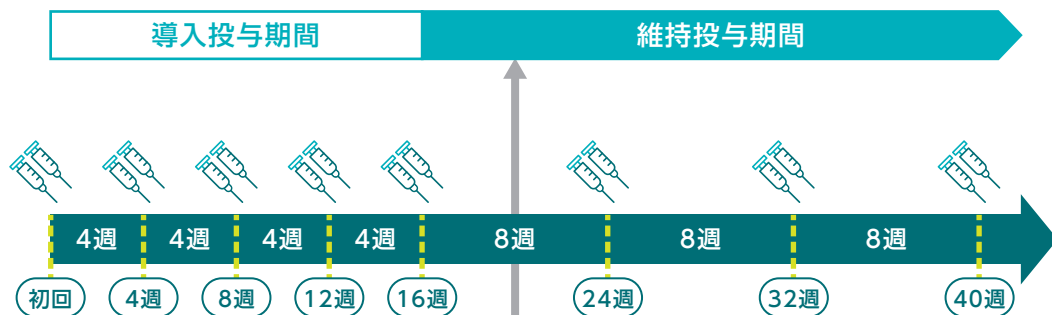
7.2 本剤による治療反応は、通常投与開始から16週以内に得られる。16週以内に治療反応が得られない場合は本剤の治療計画の継続を慎重に再考すること。

投与スケジュール

*既存治療で効果不十分な下記疾患

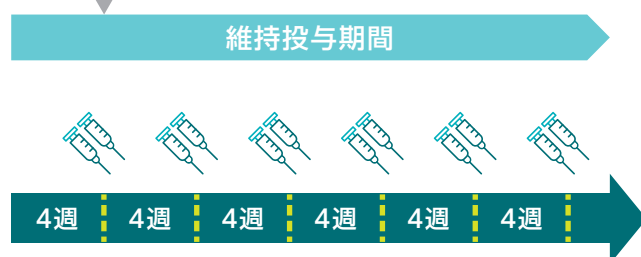
〈尋常性乾癬*、膿疱性乾癬*、乾癬性紅皮症*〉

● 通常



維持投与期間における投与間隔は患者の状態に応じて変更可能

● 患者の状態に応じて16週以降も4週ごとに投与する場合

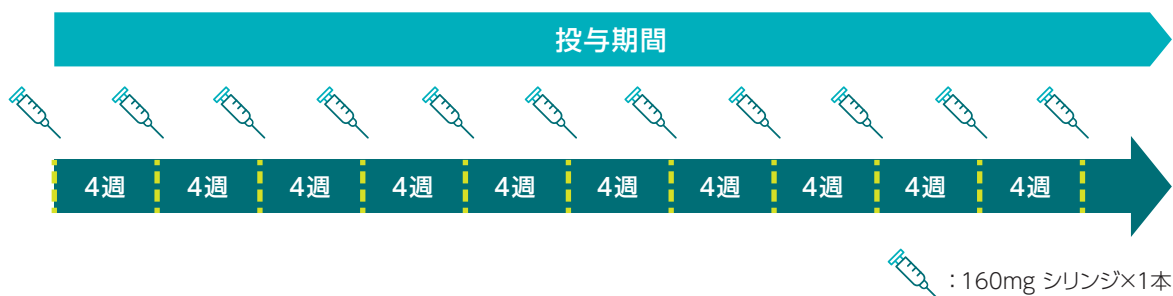


: 160mg シリンジ×2本

投与スケジュール

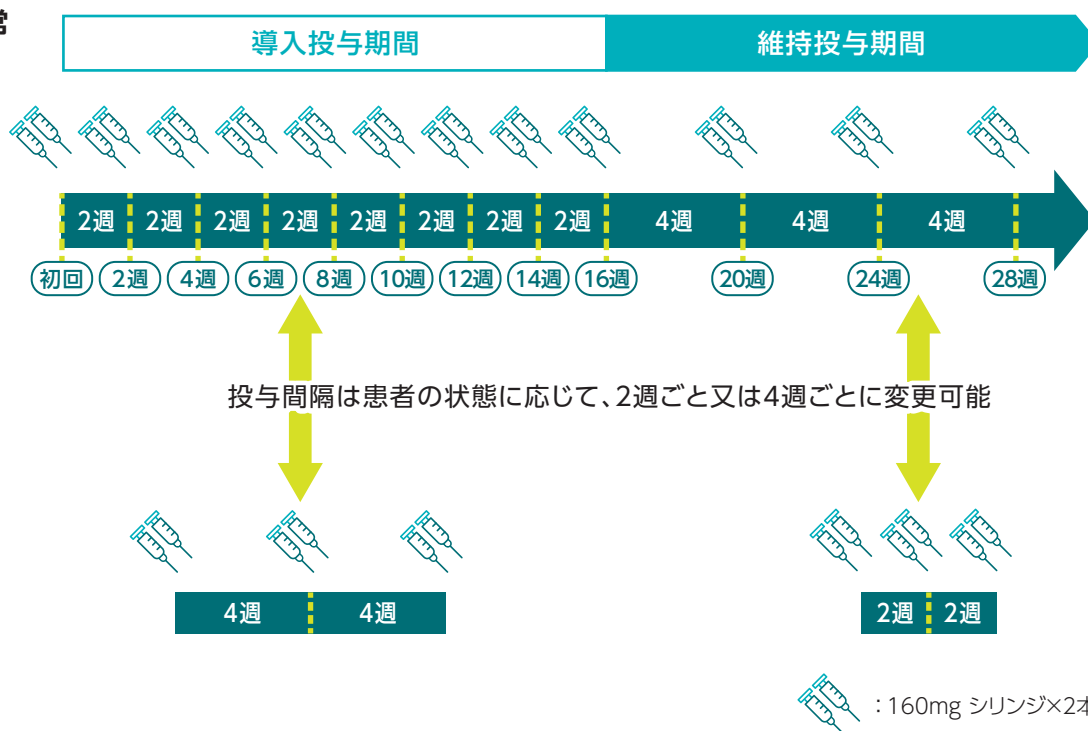
*既存治療で効果不十分な下記疾患

<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*>



<化膿性汗腺炎>

● 通常



投与間隔は患者の状態に応じて、2週ごとと又は4週ごとに変更可能

保管方法

- 凍結を避け、冷蔵庫（2～8℃）で保管してください。
- 光の影響を防ぐために、外箱にいられた状態で保管してください。
- 冷蔵庫から取り出した場合は、光の影響を防ぐため、お薬を外箱のまま25℃以下で保管し、使用期限を超えない範囲で30日以内に使用し、再び冷蔵庫に戻さないようにしてください。冷蔵庫から取り出した日付を外箱に記載しておくようにしてください。

注意

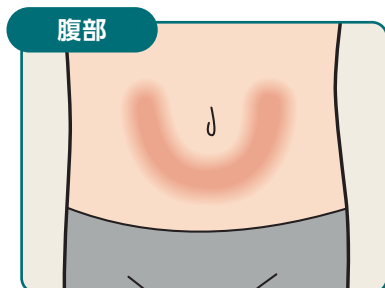
● 使用期限を過ぎている場合は使用しないでください。

注射部位

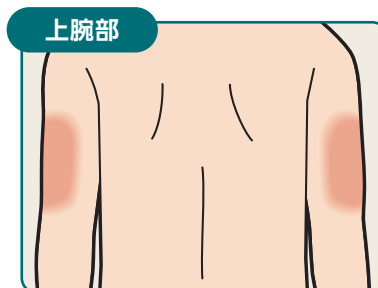
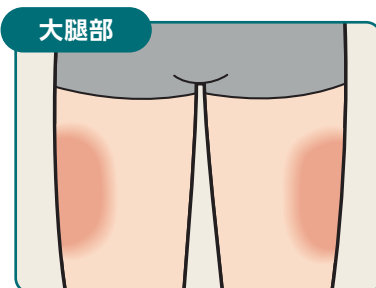
- 推奨される注射部位は、腹部、大腿部又は上腕部です。
- 本人が注射する際は腹部及び大腿部に、本人以外が注射する際は上腕部にも注射可能です。

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。
- 皮膚が敏感な部位、あざ、発赤、硬結、瘢痕、皮膚線条がある部位、乾癬及び化膿性汗腺炎の病変部位には注射しないでください。



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
※本人以外が注射する場合でも、
注射方法の指導は必ず必要です。

※必ず医師による投与から開始してください。治療開始後、症状が安定した後に、医師により適用が妥当と判断された患者については、自己投与も可能です。

ただし、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してください。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等、適切な処置を行ってください。

投与前の準備

1 冷蔵庫から取り出し、箱のまま30分以上平らな面に置き、室温に戻します。

注意点

- 室温に戻す際は、電子レンジや温水を使用して本剤を温めないでください。
- 本剤を振らないでください。

2 投与前に内容物を目視により確認します。

注意点

- 注射液が変色している場合は使用しないでください(注射液は本来、無色又は淡い褐黄色を呈した澄明又はわずかに濁りのある淡い褐黄色です)。
- 内容物中に明らかな粒子や混濁が認められる場合には使用しないでください。
- シリンジにひびや損傷がみられる場合は使用しないでください。
- 硬いところに落とした場合は使用しないでください。
- 本剤を投与する準備ができるまでキャップを外さないでください。

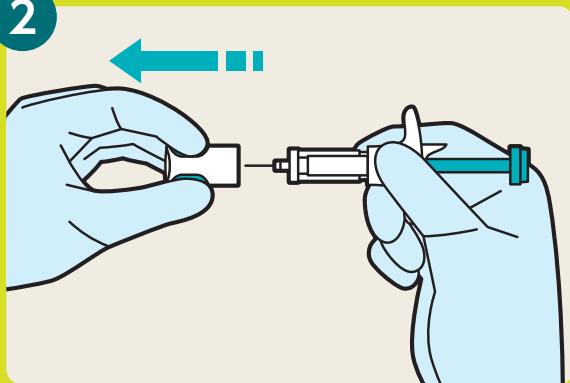
注射方法(上腕部)

1



注射部位をアルコール綿で消毒します。

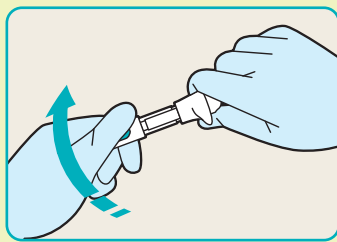
2



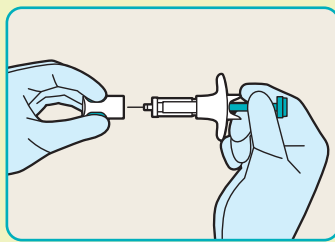
片手でフィンガーフランジをしっかり掴み、もう片方の手でキャップをまっすぐ引っ張って取り外します。

注意点

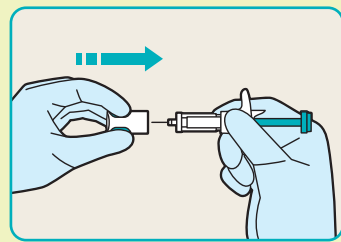
キャップを外す際の注意点



✗ キャップを外す際には、ひねらないでください。

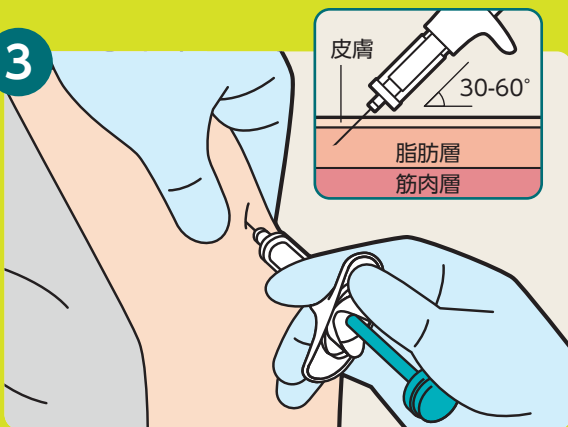


✗ プランジャーロッドを持たないでください。



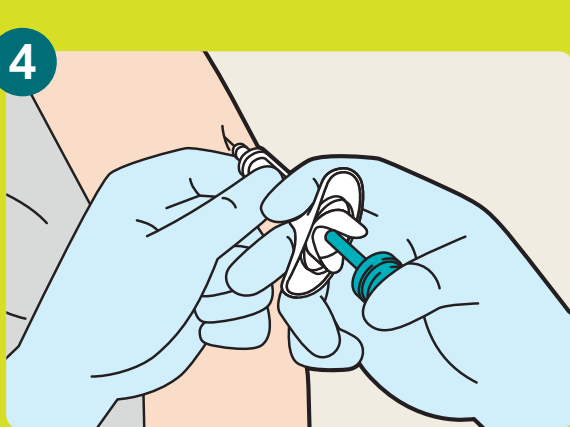
✗ 一度外したキャップを元に戻さないでください。

3



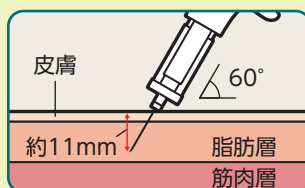
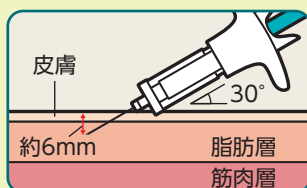
注射部位の皮膚を軽くつまみ、もう片方の手でフィンガーフランジを保持して注射部位に穿刺し、つまんだ手を離します。

4

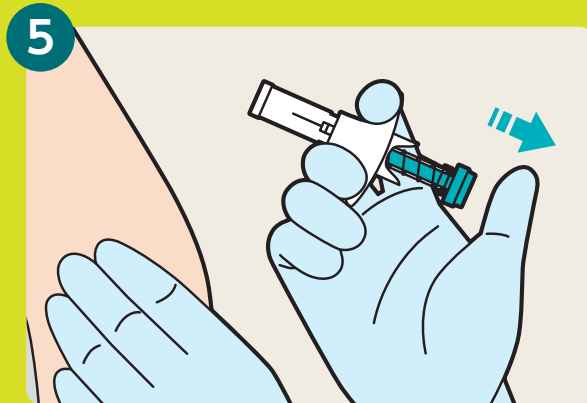


指でプランジャーヘッドを最後までしっかり押し込み、薬液を全て注入します。プランジャーヘッドが動かなくなったら注入が完了となります。

参考



ビンゼレックスの針の長さは約13mmです。30°及び60°で針を完全に穿刺した場合、針の入る深さの目安はそれぞれ約6mm及び約11mmです。



5 プランジャーヘッドから指を離すと本体に注射針が引き戻され、針刺し防止のため自動的にロックがかかります。

注意点

- 針を抜く前にプランジャーヘッドから指を離さないでください。



6 アルコール綿で注射箇所を数秒間軽くおさえます。止血していることを確認して、注射は終了です。

注意点

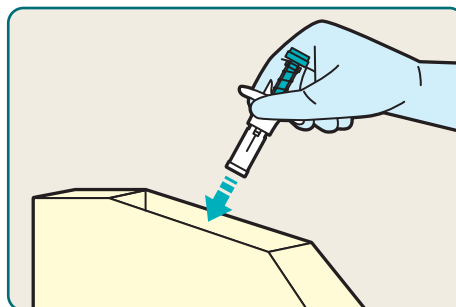
- 注射したところは揉まないでください。

投与後

- 投与後はキャップを元に戻さずに適切に廃棄してください。

注意点

- 本剤は1回使用の製剤です。再使用しないでください。



ビンゼレックスの起こりうる副作用と対策

重大な副作用として、重篤な感染症、好中球数減少、炎症性腸疾患、重篤な過敏症反応があらわれることがあります。また、主な副作用（5%以上）として、口腔カンジダ症、上気道感染が報告されています。

■ 重篤な感染症

- 日本皮膚科学会乾癬生物学的製剤検討委員会作成の「乾癬における生物学的製剤の使用ガイダンス（2022年版）」に沿ったスクリーニング及び予防的措置を確実に実施してください。
- 投与中に重篤な感染症があらわれた場合や感染症が標準治療により改善されない場合は、患者の状態を十分に観察し、感染症が消失するまで本剤を投与しないでください。
- 患者に対して、感染の徴候又は症状があらわれた場合には、直ちに担当医に連絡するよう指導してください。

■ 好中球数減少

- 観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止する等適切な処置を行ってください。

■ 炎症性腸疾患

- 観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止する等適切な処置を行ってください。

■ 重篤な過敏症反応

- アナフィラキシー等の重篤なアレルギー反応があらわれた場合には、迅速な処置が必要ですので、対応できるように準備をしておいてください。

■ カンジダ感染

- 口腔カンジダ症の軽症例では原則的に抗真菌薬の局所投与を行ってください。局所投与が無効な場合、あるいは中等症以上の場合には抗真菌薬の全身投与を考慮してください^{1,2)}。
- 口腔カンジダ症の予防のために、患者に対して使用中の薬剤の聴取とともに、特に口腔内を清潔に保つ、義歯がある場合には義歯を清潔に保つ、乾燥させない、口腔粘膜を傷つけないといった指導をしてください。
- 口腔カンジダ症の診断に迷う場合には、専門医への相談・紹介を考慮してください。

1) 一般社団法人日本医真菌学会 侵襲性カンジダ症に対するマネジメントのための臨床実践ガイドライン. 2021

2) 日本歯科薬物療法学会口腔カンジダ症薬物療法ガイドライン制定委員会編 口腔カンジダ症薬物療法の指針—治療とケアに役立つ基礎と臨床—. 医歯薬出版, 2016

■ 悪性腫瘍

- 観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止する等適切な処置を行ってください。



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	*ビンゼレックス 皮下注320mg オートインジェクター
承認番号	30400AMX00010000	30400AMX00011000	30700AMX00013000
販売開始	2022年4月	2022年4月	2025年5月
貯法：2～8℃で保存 有効期間：3年			

1. 警告

1.1 本剤は結核等の感染症を含む緊急時に十分に対応できる医療施設において、本剤についての十分な知識と適応疾患の治療に十分な知識・経験をもつ医師のもとで、本剤による治療の有益性が危険性を上回ると判断される症例のみに使用すること。

本剤は感染症のリスクを増大させる可能性があり、また結核の既往歴を有する患者では結核を活動化させる可能性がある。また、本剤との関連性は明らかではないが、悪性腫瘍の発現が報告されている。治療開始に先立ち、本剤が疾病を完治させる薬剤でないことも含め、本剤の有効性及び危険性を患者に十分説明し、患者が理解したことを確認した上で治療を開始すること。[2.2、8.1、8.2、8.4、9.1.1、9.1.2、11.1.1、15.1.2参照]

1.2 重篤な感染症

ウイルス、細菌及び真菌等による重篤な感染症が報告されているため、十分な観察を行うなど感染症の発症に注意し、本剤投与後に感染の徴候又は症状があらわれた場合には、直ちに担当医に連絡するよう患者を指導すること。[2.1、8.1、9.1.1、11.1.1参照]

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]

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

2.1 重篤な感染症の患者[症状を悪化させるおそれがある。]
[1.2、8.1、9.1.1、11.1.1参照]

2.2 活動性結核の患者[症状を悪化させるおそれがある。]
[1.1、8.2、9.1.2参照]

2.3 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

* 3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	ビンゼレックス皮下注 160mg		ビンゼレックス皮下注 320mg	
	シリンジ 1.0mL	オートインジェクター 1.0mL	オートインジェクター 2.0mL	
有効成分・含量*	ビメキズマブ(遺伝子組換え)			
	160mg			320mg
添加剤*	グリシン ポリソルベート80	16.5mg 0.40mg	グリシン ポリソルベート80	33.0mg 0.80mg

*シリンジ又はオートインジェクター1本中

本剤の有効成分ビメキズマブ(遺伝子組換え)は、チャイニーズハムスター卵巣細胞株から産生される。

3.2 製剤の性状

販売名	ビンゼレックス皮下注 160mg		ビンゼレックス皮下注 320mg
	シリンジ	オートインジェクター	オートインジェクター
色・性状	無色～淡褐黄色を呈する澄明～微濁の液		
pH	5.1 ± 0.2		
浸透圧比 (生理食塩液に 対する比)	約1		

* 4. 効能又は効果

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

既存治療で効果不十分な下記疾患

- 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
- 化膿性汗腺炎

ビンゼレックス皮下注320mg オートインジェクター

既存治療で効果不十分な下記疾患

- 尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症
- 化膿性汗腺炎

5. 効能又は効果に関連する注意

〈尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症〉

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]

- ・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。

〈乾癬性関節炎〉

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]

〈強直性脊椎炎〉

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]

〈X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎〉

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]

〈化膿性汗腺炎〉

5.5 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]

5.6 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]

6. 用法及び用量

〈尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症〉

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。

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。

〈乾癬性関節炎〉

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。

〈強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎〉

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。

〈化膿性汗腺炎〉

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。

7. 用法及び用量に関連する注意

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。

7.2 本剤による治療反応は、通常投与開始から16週以内に得られる。16週以内に治療反応が得られない場合は本剤の治療計画の継続を慎重に再考すること。

8. 重要な基本的注意

8.1 本剤は、感染のリスクを増大させる可能性がある。そのため本剤の投与に際しては、十分な観察を行い、感染症の発症や増悪に注意すること。感染の徴候又は症状があらわれた場合には、速やかに担当医に連絡するよう患者を指導すること。[1.1、1.2、2.1、9.1.1、11.1.1参照]

8.2 本剤投与に先立って結核に関する十分な問診及び胸部X線検査に加えインターフェロγ遊離試験又はツベルクリン反応検査を行い、適宜胸部CT検査等を行うことにより、結核感染の有無を確認すること。また、本剤投与中も、胸部X線検査等の適切な検査を定期的に行うなど結核の発現には十分に注意し、結核を疑う症状(持続する咳、体重減少、発熱等)が発現した場合には速やかに担当医に連絡するよう患者を指導すること。なお、結核の活動性が確認された場合は結核の治療を優先し、本剤を投与しないこと。[1.1、2.2、9.1.2参照]

8.3 本剤投与中は、生ワクチン接種による感染症発現のリスクを否定できないため、生ワクチン接種は行わないこと。

8.4 臨床試験において皮膚及び皮膚以外の悪性腫瘍の発現が報告されている。本剤との因果関係は明確ではないが、悪性腫瘍の発現には注意すること。[1.1、15.1.2参照]

8.5 他の生物製剤から変更する場合は感染症の徴候について患者の状態を十分に観察すること。

8.6 自己投与は4週間隔以内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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 感染症(重篤な感染症を除く)の患者又は感染症が疑われる患者
感染症が悪化するおそれがある。[1.1、1.2、2.1、8.1、11.1.1参照]

- 9.1.2 結核の既往歴を有する患者又は結核感染が疑われる患者
[1.1.2.2, 8.2参照]
(1) 結核の既往歴を有する患者では、結核を活動化させるおそれがある。
(2) 結核の既往歴を有する場合及び結核感染が疑われる場合には、結核の診療経験がある医師に相談すること。以下のいずれかの患者には、原則として抗結核薬を投与した上で、本剤を投与すること。
・胸部画像検査で陳旧性結核に合致するか推定される陰影を有する患者
・結核の治療歴(肺外結核を含む)を有する患者
・インターフェロンγ遊離試験やツベルクリン反応検査等の検査により、既感染が強く疑われる患者
・結核患者との濃厚接触歴を有する患者

- 9.1.3 炎症性腸疾患の患者
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]

- 9.5 妊婦
妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。本剤はカニクイザルにおいて胎児への移行が報告されている。[16.3.1参照]

- 9.6 授乳婦
治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。本剤のヒト乳汁への移行性については不明であるが、一般にヒトIgGは乳汁中へ移行することが知られている。

- 9.7 小児等
小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

- 9.8 高齢者
感染症等の副作用の発現に留意し、十分な観察を行うこと。一般に生理機能が低下している。

11. 副作用
次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

- 11.1 重大な副作用
11.1.1 重篤な感染症(0.5%)
本剤は感染のリスクを増大させる可能性がある。投与中に重篤な感染症があらわれた場合や標準治療により改善が認められない場合は、患者の状態を十分に観察し、感染症が消失するまで本剤を投与しないこと。[1.1.1.2, 2.1.1.8.1.9.1.1参照]
11.1.2 好中球数減少(0.7%)
11.1.3 炎症性腸疾患(0.3%)
[9.1.3参照]
11.1.4 重篤な過敏症反応(0.1%未満)
11.2 その他の副作用

	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)、外陰部腔カンジダ症
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

14. 適用上の注意
14.1 薬剤投与前の注意
14.1.1 本剤投与前に冷蔵庫から取り出し、箱のまま30分以上平らな面に置き、室温に戻しておくことが望ましい。その他の方法(電子レンジや温水等)で本剤を温めないこと。
14.1.2 本剤を振らないこと。
14.1.3 投与前に内容物を目視により確認すること。なお、内容物中に明らかな粒子や混濁が認められる場合には使用しないこと。
14.1.4 本剤を投与する準備ができるまでキャップを外さないこと。
14.2 薬剤投与時の注意
14.2.1 投与部位は、腹部、大腿部又は上腕部が望ましい。
14.2.2 皮膚が敏感な部位、あざ、発赤、硬結、癬痕、皮膚線条がある部位、乾癬の部位には注射しないこと。
14.2.3 臍部から5cm以内に本剤を投与しないこと。
* 14.2.4 投与毎に注射部位を変えること。なお、1回320mg投与の際に、160mg製剤を用いる場合には、同一箇所への2本の注射は避けること。
14.2.5 本剤は、1回使用の製剤であり、再使用しないこと。

15. その他の注意
15.1 臨床使用に基づく情報

- 15.1.1 免疫原性
〈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^{*)}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。

- 〈乾癬性関節炎〉
(2) 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。

- 〈強直性脊椎炎〉
(3) 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。

- 〈X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎〉
(4) 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。

- 〈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。

- 15.1.2 悪性腫瘍発現頻度
〈尋常性乾癬、膿疱性乾癬、乾癬性紅皮症〉
(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。[1.1.1.8.4参照]

- 〈乾癬性関節炎〉
(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。[1.1.1.8.4参照]

- 〈強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎〉
(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]

- 〈化膿性汗腺炎〉
(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。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。[1.1.1.8.4参照]

- 15.1.3 乾癬患者において、免疫抑制剤又は光線療法と併用した場合の安全性及び有効性は確立していない。

20. 取扱以上の注意
20.1 凍結を避けて、冷蔵庫で保管すること。25℃以下で保管する場合には、30日以内に使用すること。
20.2 本剤は外箱にいられた状態で遮光保存すること。

21. 承認条件
医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

22. 包装
〈ビンゼレックス皮下注160mgシリンジ〉
1.0mL [1本]
〈ビンゼレックス皮下注160mgオートインジェクター〉
1.0mL [1本]
〈ビンゼレックス皮下注320mgオートインジェクター〉
2.0mL [1本]

2025年5月改訂(第7版)
*2025年1月改訂(第6版)

■詳細は電子化された添付文書をご参照ください。なお、このDIIは印刷日現在の電子化された添付文書に準じたものです。電子化された添付文書の改訂にご留意ください。