

# ビメキズマブ\*使用上の注意

日本皮膚科学会 乾癬分子標的薬安全性検討委員会

2022年4月20日

\*ヒト化抗ヒトIL-17A/IL-17Fモノクローナル抗体製剤

商品名：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

# 製剤およびその使用について

- 乾癬の病態における主要なサイトカインと考えられるIL-17AおよびIL-17Fを標的とした初めての生物学的製剤であり、他疾患領域における使用経験はない。
- 製剤の使用に際しては、日本皮膚科学会による「乾癬における生物学的製剤の使用ガイダンス（2019年版）」に則るものとする。従って、これまでの製剤の承認後の対応と同様、本剤の新規投与は生物学的製剤承認施設での導入となります。また、維持治療については、非承認施設で行う場合は事前にフォロー体制を記入した治療連携申請書を皮膚科学会事務局に提出することとします。
- ユーシービージャパン社より、「ビンゼレックス適正使用ガイド」が公表されるので、それも併せて参照したうえで、適切と考えられる患者に使用する。
- これまでの生物学的製剤のような製造販売後使用成績調査は厚労省から義務づけられておらず、重篤な感染症に関する製造販売後データベース調査が実施される。

# 効能又は効果、用法及び用量など

- 効能及び効果は「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」である。
- 用法及び用量として、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。
- 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。
- 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。
- 難治例や高体重例で16週までに治療ゴールが達成されない場合は4週間隔投与を継続できる。また、8週間隔投与で治療効果が維持できない場合は4週間隔投与とすることができる。

# 安全性および使用上の留意点など

- 結核や肝炎を含めた感染症（とくにその再活性化）などに対する留意点は、これまでの生物学的製剤と同様であり、詳細については「ビンゼレックス適正使用ガイド」を参照されたい。
- 重篤な感染症の患者、活動性結核の患者、本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者は禁忌である。
- IL-17は病原体による粘膜上皮免疫に関与しており、IL-17AおよびIL-17Fの阻害により真菌症、特にカンジダに対する防御能が低下する可能性がある。口腔カンジダ症など、口腔（食道）粘膜、外陰部などの症状には十分注意し、カンジダ症が認められた場合は抗真菌薬の局所投与や症状によっては口腔外科、耳鼻科、消化器内科、婦人科などと連携することが望ましい。血中 $\beta$ -Dグルカン測定については、これまでのマニュアルでもスクリーニング時の必須項目となっているが、投与中も定期的にモニターすることが望ましい。
- 炎症性腸疾患の患者では症状が悪化する可能性があるため、観察を十分に行うこと。
- 好中球減少症、過敏反応が発現することがあるので注意すること。