



“見える”の向こうにあるものを。

2021年9月27日

各 位

千寿製薬株式会社

眼科用 VEGF 阻害剤

『ラニズマブ BS 硝子体内注射用キット 10 mg/mL「センジュ」』製造販売承認取得について

千寿製薬株式会社（本社：大阪市、代表取締役：吉田周平）は、眼科用 VEGF 阻害剤『ラニズマブ BS 硝子体内注射用キット 10 mg/mL「センジュ」』（一般名：ラニズマブ（遺伝子組換え）[ラニズマブ後続 1]、以下本剤）の国内における製造販売承認を 9 月 27 日付で取得しましたのでお知らせします。

加齢黄斑変性等の網膜疾患の薬物治療は眼科用 VEGF 阻害剤を用いた治療が主流となっていますが、薬剤料が非常に高価であることに加え、継続的な投与が必要となる場合が多く、治療費が高額になっております。

本剤は、キッズウェル・バイオ株式会社と共同で開発を進めてきた、眼科用 VEGF 阻害剤の初のバイオ後続品で、網膜疾患に対する新たな治療選択肢になるとともに、患者様の経済的負担軽減に貢献できるものと考えております。

なお、本剤は現在のところ、薬価基準収載後の本年 12 月頃の発売を見込んでおります。

承認内容の概要は以下のとおりです。

製 品 名	ラニズマブ BS 硝子体内注射用キット 10 mg/mL「センジュ」
一 般 名	ラニズマブ（遺伝子組換え）[ラニズマブ後続 1]
剤形・含量	1 シリンジ中（0.165 mL）にラニズマブ（遺伝子組換え）[ラニズマブ後続 1] 1.65 mg を含有する注射剤
効能又は効果	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性 病的近視における脈絡膜新生血管
用法及び用量	〈中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性〉 ラニズマブ（遺伝子組換え）[ラニズマブ後続 1] として 0.5 mg（0.05 mL）を 1 ヶ月毎に連続 3 ヶ月間（導入期）硝子体内投与する。その後の維持期においては、症状により投与間隔を適宜調節するが、1 ヶ月以上の間隔をあけること。 〈病的近視における脈絡膜新生血管〉 ラニズマブ（遺伝子組換え）[ラニズマブ後続 1] として 1 回あたり 0.5 mg（0.05 mL）を硝子体内投与する。投与間隔は、1 ヶ月以上あけること。

[本件についてのお問い合わせ先]

千寿製薬株式会社 コーポレート・コミュニケーション室

〒541-0048 大阪府中央区瓦町三丁目1番9号

Mail : cc@senju.co.jp

URL : <https://www.senju.co.jp>

以上