



“見える”の向こうにあるものを。

2023年1月13日

千寿製薬株式会社

『ラニズマブ BS 硝子体内注射用キット 10 mg/mL「センジュ」』
追加適応症の承認取得について

千寿製薬株式会社（本社：大阪市、代表取締役社長：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）に関し、新たな適応症である「糖尿病黄斑浮腫」に対する医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請（一変申請）の承認を取得しましたのでお知らせします。

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、眼科用 VEGF 阻害剤における初のバイオ後続品であり、キッズウェル・バイオ株式会社と共同で開発を進め、2021年12月に販売を開始しました。そして、このたび「効能又は効果」として、「中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性」と「病的近視における脈絡膜新生血管」に加えて、「糖尿病黄斑浮腫」が追加となります。本剤は、これらの疾患に対する薬物治療の選択肢を広げるとともに、患者様の経済的負担の軽減に貢献できるものと考えております。

本剤の製品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 <u>糖尿病黄斑浮腫</u>
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

	<p>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。</p> <p>〈病的近視における脈絡膜新生血管、<u>糖尿病黄斑浮腫</u>〉</p> <p>ラニビズマブ（遺伝子組換え）[ラニビズマブ後続 1] として 1 回あたり 0.5 mg（0.05mL）を硝子体内投与する。投与間隔は、1 ヶ月以上あけること。</p>
承認日	2021年9月27日
発売日	2021年12月9日
効能又は効果、 用法及び用量 追加承認年月日 （添付文書公開 年月日）	2023年1月11日（2023年1月13日）



[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