



“見える”の向こうにあるものを。

2023年9月27日

各位

千寿製薬株式会社

**『ラニビズマブ 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『ラニビズマブ BS 硝子体内注射用キット 10 mg/mL 「センジュ」』（一般名：ラニビズマブ（遺伝子組換え）[ラニビズマブ後続 1]、以下本剤）に関し、新たな適応症である「網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫」に対する医薬品製造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おりますが、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、治療費が高額となっております。

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」、「病的近視における脈絡膜新生血管」および「糖尿病黄斑浮腫」に加えて、「網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫」が追加となりました。

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および医療費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	ラニビズマブ BS 硝子体内注射用キット 10 mg/mL 「センジュ」
一般名	ラニビズマブ（遺伝子組換え）[ラニビズマブ後続 1]
剤形・含量	1 シリンジ中（0.165 mL）にラニビズマブ（遺伝子組換え）[ラニビズマブ後続 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 網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫 病的近視における脈絡膜新生血管 糖尿病黄斑浮腫

用法及び用量	<p>〈中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性〉</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。</p> <p>〈網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫、病的近視における脈絡膜新生血管、糖尿病黄斑浮腫〉</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	2023年9月27日



[本件についてのお問い合わせ先]

千寿製薬株式会社 広報室
〒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