

「効能又は効果」「用法及び用量」追加承認取得のご案内

眼科用VEGF※阻害剤（ヒト化抗VEGFモノクローナル抗体Fab断片）

ラニズマブBS硝子体内注射用キット10mg/mL「センジュ」®

2023年9月

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして、格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、このたび眼科用VEGF阻害剤「ラニズマブBS硝子体内注射用キット10mg/mL「センジュ」」につきまして、下記のとおり「効能又は効果」および「用法及び用量」の追加承認を取得いたしましたので、謹んでご案内申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようよろしくお願い申し上げます。

※ VEGF : vascular endothelial growth factor (血管内皮増殖因子)

謹白

記

適応追加前	適応追加後
<p>効能又は効果</p> <ul style="list-style-type: none">○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○糖尿病黄斑浮腫 <p>用法及び用量</p> <p>〈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0.5mg(0.05mL)を1ヵ月毎に連続3ヵ月間(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ヵ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、糖尿病黄斑浮腫〉 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0.5mg(0.05mL)を硝子体内投与する。投与間隔は、1ヵ月以上あけること。</p>	<p>効能又は効果</p> <ul style="list-style-type: none">○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 <p>用法及び用量</p> <p>〈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0.5mg(0.05mL)を1ヵ月毎に連続3ヵ月間(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ヵ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〉 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0.5mg(0.05mL)を硝子体内投与する。投与間隔は、1ヵ月以上あけること。</p> <p>(下線部：改訂箇所)</p>

※詳細につきましては、最新の電子添文をご参照ください。

以上