

「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）

ラニビズマブBS硝子体内注射用キット10mg/mL「センジュ」®

2023年1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“ラニビズマブ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
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〉 ラニビズマブ(遺伝子組換え) [ラニビズマブ後続1] として 0.5mg (0.05mL) 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 0.5mg (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。	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〉 ラニビズマブ(遺伝子組換え) [ラニビズマブ後続1] として 0.5mg (0.05mL) 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、<u>糖尿病黄斑浮腫</u>〉 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 0.5mg (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。 (<u>下線部</u>：改訂箇所)

※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