

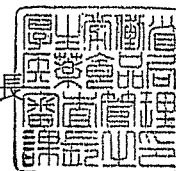


薬食審査発第 0121005 号

平成 21 年 1 月 21 日

財団法人 日本眼科学会 理事長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



### ラニビズマブ製剤の使用に当たっての留意事項について

ラニビズマブ製剤（販売名：ルセンティス硝子体内注射液 2.3mg/0.23mL）については、「中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性症」を効能・効果として、本日承認したところですが、本剤の適正使用のために、特に下記の点について留意されるよう、貴会会員あて周知願います。

#### 記

1. 本剤は、「網膜疾患に関する専門知識を有し、硝子体内注射の投与手技に関する十分な知識・経験のある眼科医のみが本剤を投与すること。」（使用上の注意の「2. 重要な基本的注意」とされており、国内臨床試験では、投与手技に起因する有害事象（結膜出血、眼痛、硝子体浮遊物等）も認められているので、投与に当たっては注意すること。

なお、その他の使用上の注意については、添付文書を参照願いたい。

2. 本剤の投与に当たっては、眼内炎を示唆する症状や霧視等についてあらかじめ患者に十分説明すること。説明の際には、製造販売業者において患者向けの説明資料を作成しているので、当該資料を活用されたいこと。

（参考）使用上の注意の「2. 重要な基本的注意」

（3） 5）眼内炎、眼炎症、裂孔原性網膜剥離、網膜裂孔及び外傷性白内障等が発現することがあるので、異常が認められた場合には、直ちに連絡するよう患者に指導すること。

（5） 本剤の硝子体内注射後、一時的に霧視等があらわれることがあるた

め、その症状が回復するまで機械類の操作や自動車等の運転には従事させないよう注意すること。

3. 本剤の承認に際しては、「国内での治験症例が限られていることから、製造販売後、一定数の症例にかかるデータが集積されるまでの間は、全症例を対象とした使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。」を承認条件としており、製造販売業者が実施する全例調査を含む製造販売後調査について、貴会会員の協力をお願いしたいこと。