

審査報告書（２）

医薬食品局審査管理課

平成 15 年 9 月 26 日

〔販売名〕 ビスサイン静注用 15mg
〔一般名〕 ベルテポルフィン
〔申請者名〕 日本チバガイギー株式会社
〔申請年月日〕 平成 14 年 4 月 23 日

〔審査結果〕

本剤の用法・用量については、薬事食品衛生審議会・薬事分科会（平成 15 年 9 月 22 日）からの意見を踏まえ、以下のように変更することが適切と考えられる。

<変更前>

〔用法・用量〕

ベルテポルフィンとして $6\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を 10 分間かけて静脈内投与し、本剤投与開始から 15 分後にレーザー光（波長 $689 \pm 3\text{nm}$ 、光照射エネルギー量 $50\text{J}/\text{cm}^2$ 、照射出力 $600\text{mW}/\text{cm}^2$ ）を治療スポットに 83 秒間照射する。

なお、3 ヶ月毎の検査時に蛍光眼底造影で脈絡膜新生血管からのフルオレセインの漏出が認められた場合は、再治療を実施する。

<変更後>

〔用法・用量〕

ベルテポルフィンとして $6\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を 10 分間かけて静脈内投与し、本剤投与開始から 15 分後にレーザー光〔波長 $689 \pm 3\text{nm}$ 、光照射エネルギー量 $50\text{J}/\text{cm}^2$ （照射出力 $600\text{mW}/\text{cm}^2$ で 83 秒間）〕を治療スポットに照射する。

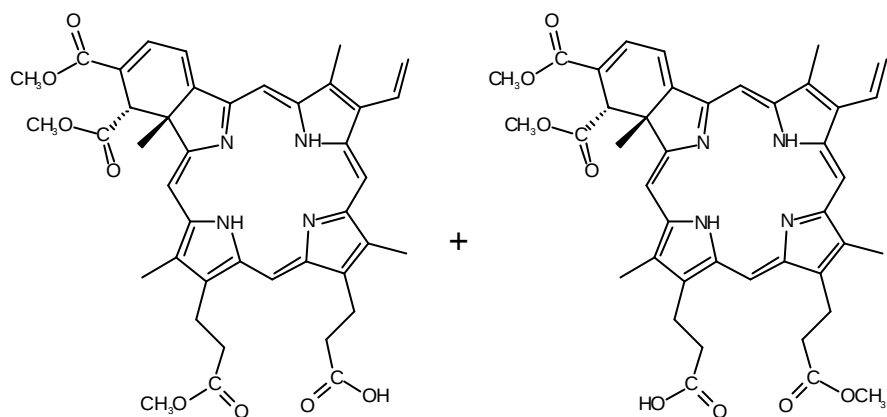
なお、3 ヶ月毎の検査時に蛍光眼底造影で脈絡膜新生血管からのフルオレセインの漏出が認められた場合は、再治療を実施する。

（下線部修正箇所）

また、本薬の構造及び名称については、名称調査会における審議結果に基づき、以下のように変更された。

<変更前>

〔化学構造〕



分子式：C₄₁H₄₂N₄O₈

分子量：718.79

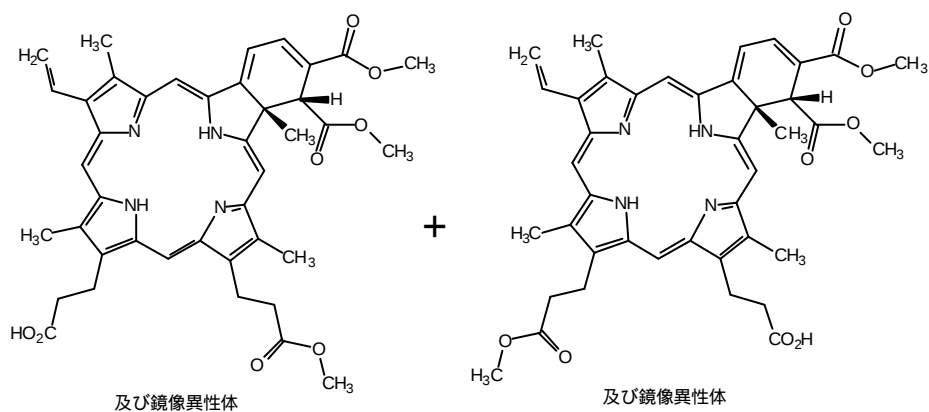
化学名：

(日本名) 混合物 (50:50)：(±)-トランス-3, 4ジカルボキシ-4, 4a-ジヒドロ-4a, 8, 14, 19-テトラメチル-18-ビニル-23*H*, 25*H*-ベンゾ[*b*]ポルフィン-9, 13-ジプロピオン酸, 3, 4, 13-トリメチルエステル

(英名) a mixture(50:50) of: (±)-trans-3, 4-dicarboxy-4, 4a-dihydro-4a, 8, 14, 19-tetramethyl-18-vinyl-23*H*, 25*H*-benzo[*b*]porphine-9, 13-dipropionic acid, 3, 4, 13-trimethyl ester

< 変更後 >

[化学構造]



化学名：

(日本名) (4*RS*,4a*SR*)-4,4a-ジヒドロ-3,4-メトキシカルボニル-9-(2-メトキシカルボニルエチル)-4a,8,14,19-テトラメチル-18-ビニル-23*H*,25*H*-ベンゾ[*b*]ポルフィン-13-プロピオン酸と (4*RS*,4a*SR*)-4,4a-ジヒドロ-3,4-メトキシカルボニル-13-(2-メトキシカルボニルエチル)-4a,8,14,19-テトラメチル-18-ビニル-23*H*,25*H*-ベンゾ[*b*]ポルフィン-9-プロピオン酸の 1:1 混合物

(英名) A1:1 mixture of (4*RS*,4*aSR*)-4,4*a*-dihydro-3,4-methoxycarbonyl-9-(2-methoxycarbonylethyl)-4*a*,8,14,19-tetramethyl-18-vinyl-23*H*,25*H*-benzo[*b*]porphine-13-propionic acid and (4*RS*,4*aSR*)-4,4*a*-dihydro-3,4-methoxycarbonyl-13-(2-methoxycarbonylethyl)-4*a*,8,14,19-tetramethyl-18-vinyl-23*H*,25*H*-benzo[*b*]porphine-9-propionic acid

なお、これらの修正による審査結果の変更はない。