目次

2.2 緒言 2

2.2 緒言

ファリシマブ（遺伝子組換え）は，F. Hoffmann-La Roche, Ltd.で創製された，血管内皮増殖因子 A（vascular endothelial growth factor-A，VEGF-A）及びアンジオポエチン-2（angiopoietin-2，Ang-2）に選択的に結合するヒト化二重特異性免疫グロブリン G（IgG）1抗体である。

今般，網膜色素線条（angioid streaks，AS）患者を対象とした第 III 相多施設共同非遮蔽非対照試験（JR44390試験［NIHONBASHI 試験］）において，本剤の有効性及び安全性が確認された。これらの結果を基に，下記効能・効果，用法・用量にて製造販売承認事項一部変更承認申請を行うこととした。

（変更箇所は下線にて示す）

効能・効果	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性 糖尿病黄斑浮腫 網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫 脈絡膜新生血管を伴う網膜色素線条
用法・用量	〈中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性〉 ファリシマブ（遺伝子組換え）として6.0mg（0.05mL）を4週ごとに1回，通常，連続4回（導入期）硝子体内投与するが，症状により投与回数を適宜減じる。その後の維持期においては，通常，16週ごとに1回，硝子体内投与する。なお，症状により投与間隔を適宜調節するが，8週以上あけること。 〈糖尿病黄斑浮腫〉 ファリシマブ（遺伝子組換え）として6.0mg（0.05mL）を4週ごとに1回，通常，連続4回硝子体内投与するが，症状により投与回数を適宜減じる。その後は，投与間隔を徐々に延長し，通常，16週ごとに1回，硝子体内投与する。なお，症状により投与間隔を適宜調節するが，4週以上あけること。 〈網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫，脈絡膜新生血管を伴う網膜色素線条〉 ファリシマブ（遺伝子組換え）として1回あたり6.0mg（0.05mL）を硝子体内投与する。投与間隔は，4週以上あけること。