NOVARTIS

ルセンティス□安全性情報□糖尿病黄斑浮腫

# ルセンティス□副作用について

- 加齢黄斑変性
- 網膜静脈閉塞症
- 病的近視
- 糖尿病黄斑浮腫
- 未熟児網膜症

効能又は効果：糖尿病黄斑浮腫

## 【DME】（1）国際共同試験

糖尿病黄斑浮腫による視力障害を有する患者を対象とした日本を含むアジアで実施した国際共同第Ⅲ相臨床試験では、本剤投与群（本剤0.5mg群、並びに本剤0.5mg及びレーザー網膜光凝固療法併用群）265例中57例（21.5%）に副作用が認められました。主な副作用は、結膜出血25例（9.4%）、硝子体浮遊物10例（3.8%）、眼痛5例（1.9%）、眼充血5例（1.9%）、白内障3例（1.1%）でした。日本人患者では103例中34例（33.0%）に副作用が認められ、主な副作用は、結膜出血16例（15.5%）、硝子体浮遊物9例（8.7%）、眼充血4例（3.9%）でした。
（効能又は効果の一変承認時までの集計）

Image



| | |
|---|---|
| 安全性評価対象例数 | 265例 |
| 副作用発現例数 | 57例 |

| | |
|---|---|
| 副作用発現率 | 21.5% |

Image



| 副作用名 | 発現例数（%） |
|---|---|
| | DME |
| **心臓障害** | **2（0.8%）** |
| 狭心症 | 1（0.4%） |
| 心筋梗塞 | 1（0.4%） |
| **眼障害** | **46（17.4%）** |
| 結膜出血 | 25（9.4%） |
| 硝子体浮遊物 | 10（3.8%） |
| 眼痛 | 5（1.9%） |
| 白内障 | 3（1.1%） |
| 結膜びらん | 1（0.4%） |
| 結膜充血 | 2（0.8%） |
| 結膜浮腫 | 1（0.4%） |
| 角膜上皮欠損 | 1（0.4%） |
| 黄斑変性 | 1（0.4%） |
| 眼充血 | 5（1.9%） |
| 高眼圧症 | 2（0.8%） |
| 視力低下 | 2（0.8%） |
| 硝子体出血 | 1（0.4%） |
| 前房内細胞 | 1（0.4%） |

| 副作用名 | 発現例数（%） |
|---|---|
| | DME |
| 結膜炎 | 1（0.4%） |
| アレルギー性結膜炎 | 1（0.4%） |
| 眼瞼浮腫 | 1（0.4%） |
| 後嚢破裂 | 1（0.4%） |
| **胃腸障害** | **1（0.4%）** |
| 嘔吐 | 1（0.4%） |
| **感染症および寄生虫症** | **3（1.1%）** |
| 眼内炎 | 2（0.8%） |
| 細菌性結膜炎 | 1（0.4%） |
| **臨床検査** | **5（1.9%）** |
| 眼圧上昇 | 2（0.8%） |
| 尿中白血球陽性 | 2（0.8%） |
| 血中トリグリセリド増加 | 1（0.4%） |
| 尿中赤血球陽性 | 1（0.4%） |
| **腎および尿路障害** | **2（0.8%）** |
| 糖尿病性腎症 | 2（0.8%） |
| **血管障害** | **1（0.4%）** |
| 高血圧 | 1（0.4%） |

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□Ⅲ□□□□□□□□□□□□□□□0.5mg□□□□□□□0.5mg□□□□□□□□□□□□□□□□□□235□□66□□28.1□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□22□□9.4□□□□□□□18□□7.7□□□□□□□□12□□5.1□□□□□□□□11□□4.7□□□□□□□6□□2.6□□□□□6□□2.6□□□□□□□5□□2.1□□□□□□□5□□2.1□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

Image

| 安全性評価対象例数 | 235例 | | |
|---|---|---|---|
| 副作用発現例数 | 66例 | 副作用発現率 | 28.1% |

Image

| 副作用名 | 発現例数(%) DME |
|---|---|
| **心臓障害** | **1 ( 0.4%)** |
| 冠動脈閉塞 | 1 ( 0.4%) |
| **眼障害** | **59 (25.1%)** |
| 眼痛 | 22 ( 9.4%) |
| 結膜出血 | 18 ( 7.7%) |
| 結膜充血 | 12 ( 5.1%) |
| 眼の異物感 | 11 ( 4.7%) |
| 視力障害 | 6 ( 2.6%) |
| 眼脂 | 6 ( 2.6%) |
| 眼瞼浮腫 | 5 ( 2.1%) |
| 流涙増加 | 5 ( 2.1%) |
| 霧視 | 4 ( 1.7%) |
| 眼そう痒症 | 3 ( 1.3%) |
| 眼瞼紅斑 | 2 ( 0.9%) |
| 眼刺激 | 2 ( 0.9%) |
| 角膜びらん | 2 ( 0.9%) |
| 眼充血 | 2 ( 0.9%) |
| 羞明 | 2 ( 0.9%) |
| 前房の炎症 | 1 ( 0.4%) |
| 嚢下白内障 | 1 ( 0.4%) |
| 角膜上皮欠損 | 1 ( 0.4%) |
| 角膜浮腫 | 1 ( 0.4%) |
| 眼のアレルギー | 1 ( 0.4%) |
| 眼瞼痛 | 1 ( 0.4%) |
| 眼瞼縁分泌物 | 1 ( 0.4%) |
| 黄斑症 | 1 ( 0.4%) |
| 変視症 | 1 ( 0.4%) |
| 眼部不快感 | 1 ( 0.4%) |
| 潰瘍性角膜炎 | 1 ( 0.4%) |
| 視力低下 | 1 ( 0.4%) |
| **胃腸障害** | **2 ( 0.9%)** |
| 腸閉塞 | 1 ( 0.4%) |
| 悪心 | 1 ( 0.4%) |

| 副作用名 | 発現例数(%) DME |
|---|---|
| **一般・全身性障害および投与部位の状態** | **1 ( 0.4%)** |
| インフルエンザ様疾患 | 1 ( 0.4%) |
| **感染症および寄生虫症** | **1 ( 0.4%)** |
| インフルエンザ | 1 ( 0.4%) |
| **傷害、中毒および処置合併症** | **1 ( 0.4%)** |
| 角膜擦過傷 | 1 ( 0.4%) |
| **臨床検査** | **2 ( 0.9%)** |
| 眼圧上昇 | 2 ( 0.9%) |
| **代謝および栄養障害** | **1 ( 0.4%)** |
| 低血糖症 | 1 ( 0.4%) |
| **筋骨格系および結合組織障害** | **2 ( 0.9%)** |
| 関節痛 | 1 ( 0.4%) |
| 背部痛 | 1 ( 0.4%) |
| **神経系障害** | **1 ( 0.4%)** |
| 浮動性めまい | 1 ( 0.4%) |
| **精神障害** | **1 ( 0.4%)** |
| 不安 | 1 ( 0.4%) |
| **呼吸器、胸郭および縦隔障害** | **3 ( 1.3%)** |
| 肺塞栓症 | 2 ( 0.9%) |
| 呼吸困難 | 1 ( 0.4%) |
| 鼻漏 | 1 ( 0.4%) |
| **皮膚および皮下組織障害** | **1 ( 0.4%)** |
| 蕁麻疹 | 1 ( 0.4%) |
| **血管障害** | **2 ( 0.9%)** |
| 四肢動脈血栓症 | 1 ( 0.4%) |
| 高血圧 | 1 ( 0.4%) |

Image

網膜症の情報は

網膜ドットコム

弊社製品についてのお問い合わせ

お問い合わせ

---

**Source URL:** *https://www.pro.novartis.com/jp-ja/products/lucentis/sideeffect/03*