

「ルクスターナ注 適正使用指針」の留意事項の追加・修正（１）

2025年5月26日

ルクスターナ注の使用に当たっては、すでに「ルクスターナ注 適正使用指針」およびその留意事項が出されている。しかし、治療を実施後に明らかになった新たな課題に対して以下のような留意事項の追加・修正を行うことにした。

1) ルクスターナ注の投与間隔について

「薬剤添付文書」および「日本網膜硝子体学会のルクスターナ注 適正使用指針」には「各眼への網膜下投与は、短い投与間隔で実施するが、6日以上あけること」との記載があるが、特に両眼治療の判断を慎重に行うべき症例においては、一眼目の投与後に一定期間の経過観察を行ったのちに二眼目の投与を検討することが許容される。

2) ルクスターナ注の治療対象症例の判断について

治療対象症例は、日本網膜硝子体学会が公開している「遺伝子の変異（バリエント）リスト」に公表されている変異または中央判定委員会で病原性判定を受けている変異を両アレル性に保有していることを原則とする。ただし、病原性が推察される十分な科学的根拠があるが中央判定委員会で病原性判定に至らなかった変異を有する治療候補患者については、ルクスターナ治療ワーキンググループに治療の可否についての審議を依頼することができる。

厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患政策研究事業
「網膜脈絡膜・視神経萎縮症に関する調査研究班」 ゲノム診断・治療グループ
(西口康二、角田和繁、池田康博、近藤峰生、辻川明孝、前田亜希子、三宅正裕)
遺伝子治療ワーキンググループ
(角田和繁、池田華子、近藤寛之、仁科幸子、前田亜希子、村上祐介)
JRVS 理事長 門之園一明