



No. 578/2024-15

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

使用上の注意改訂のお知らせ

眼科用 VEGF[※] 阻害剤
アフリベルセプト(遺伝子組換え)硝子体内注射液
生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品^{注)}

アイリーア[®] 硝子体内注射液 40mg/mL 硝子体内注射用キット 40mg/mL

※) VEGF : vascular endothelial growth factor(血管内皮増殖因子)

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

2024年12月

発売元 参天製薬株式会社
製造販売元 バイエル薬品株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しましたのでお知らせいたします。今後のご使用に際しまして、「使用上の注意」に十分ご留意くださいますようお願い申し上げます。

記

I. 改訂の概要

| 改訂項目 | 改訂概要 |
|---------|---------|
| 11. 副作用 | 発現頻度を更新 |

最新の電子化された添付文書は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

「添文ナビ」をダウンロードし、医薬品の外箱等に記載された GS1バーコードを読み取ると PMDA ウェブサイト上の最新の電子化された添付文書等を閲覧できます。

添文ナビの使い方は、下記の「添文ナビの使い方」をご参照ください。

https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnabi/pdf/tenbunnabi_HowToUse.pdf

アイリーア硝子体内
注射液 40mg/mL

アイリーア硝子体内注射液

電子添文



(01)14987084200904

アイリーア硝子体内
注射用キット 40mg/mL

アイリーア硝子体内注射用キット

電子添文



(01)14987084200911

X00876

II. 「使用上の注意」改訂内容

| 改 訂 前 | | | | 改 訂 後 | | | |
|---|-----------------|--------|--|---|-----------------|--------|--|
| 11. 副作用 (省略) | | | | 11. 副作用 (省略) | | | |
| 11.1 重大な副作用 | | | | 11.1 重大な副作用 | | | |
| 11.1.1 眼障害 眼内炎 (0.2%)、眼圧上昇 (3.4%)、硝子体はく離 (1.0%)、外傷性白内障 (0.5%)、網膜出血 (0.5%)、網膜色素上皮裂孔 (0.4%)、硝子体出血 (0.3%)、網膜はく離 (0.04%)、網膜裂孔 (0.06%)、網膜色素上皮はく離 (0.02%) があらわれることがある。 [8.3、8.4、9.1.1 参照] | | | | 11.1.1 眼障害 眼内炎 (0.2%)、眼圧上昇 (3.6%)、硝子体はく離 (1.0%)、外傷性白内障 (0.6%)、網膜出血 (0.5%)、網膜色素上皮裂孔 (0.4%)、硝子体出血 (0.4%)、網膜はく離 (0.04%)、網膜裂孔 (0.06%)、網膜色素上皮はく離 (0.02%) があらわれることがある。 [8.3、8.4、9.1.1 参照] | | | |
| 11.1.2 脳卒中 (0.2%) (省略) | | | | 11.1.2 脳卒中 (0.2%) (省略) | | | |
| 11.2 その他の副作用 | | | | 11.2 その他の副作用 | | | |
| | 5%以上 | 1～5%未満 | 1%未満 | | 5%以上 | 1～5%未満 | 1%未満 |
| 眼 ^{注)} (前眼部) | 結膜出血 (16.0%) | 眼充血 | 白内障、角膜擦過傷、角膜浮腫、角膜びらん、角膜上皮欠損、角膜障害、角膜炎、前房内細胞、前房のフレア、結膜充血、結膜刺激、結膜浮腫、結膜炎、アレルギー性結膜炎、後のう部混濁、虹彩毛様体炎、ブドウ膜炎、前房蓄膿、虹彩炎、前房出血、点状角膜炎 | 眼 ^{注)} (前眼部) | 結膜出血 (16.2%) | 眼充血 | 白内障、角膜擦過傷、角膜浮腫、角膜びらん、角膜上皮欠損、角膜障害、角膜炎、前房内細胞、前房のフレア、結膜充血、結膜刺激、結膜浮腫、結膜炎、アレルギー性結膜炎、後のう部混濁、虹彩毛様体炎、ブドウ膜炎、前房蓄膿、虹彩炎、前房出血、点状角膜炎 |
| (省略) | | | | (省略) | | | |
| 注) [8.3 参照] | | | | 注) [8.3 参照] | | | |

_____: 下線部改訂箇所

III. 改訂理由

今回の改訂は、すべて自主改訂によるものです。

● 「11. 副作用」

アイリーア 8mg 硝子体内注射液 114.3mg/mL (以下、アイリーア 8mg 製剤) を用いて実施した第Ⅲ相試験 (PULSAR 試験) 及び第Ⅱ/Ⅲ相試験 (PHOTON 試験) の投与開始後 96 週目までの成績が得られたため、副作用の発現頻度*を更新いたしました。なお、新たに追加された副作用はありません。

*副作用の発現頻度は、アイリーア硝子体内注射液 40mg/mL、同注射用キット 40mg/mL (以下、アイリーア 2mg 製剤) における既承認の適応症を対象とした第Ⅲ相試験 (12 試験) 及び、アイリーア 2mg 製剤及びアイリーア 8mg 製剤を用いて実施した第Ⅲ相試験 (PULSAR 試験) 及び第Ⅱ/Ⅲ相試験 (PHOTON 試験) の計 14 試験の併合解析により算出しています。

製造販売元 [資料請求先]

バイエル薬品株式会社

大阪市北区梅田2-4-9 〒530-0001

<https://byl.bayer.co.jp/>

[コンタクトセンター]

0120-106-398

<受付時間> 9:00~17:30(土日祝日・当社休日を除く)

発売元・資料請求先

参天製薬株式会社

大阪市北区大深町 4-20

<https://www.santen.co.jp>

問い合わせ先: 製品情報センター

TEL 0120-921-839 06-7664-8624

受付時間 9:00~17:00(土・日・祝日を除く)