

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

2022年9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、アイリーア硝子体内注射液 40mg/mL(以下、バイアル製剤)の「効能又は効果」及び「用法及び用量」に係る一部変更承認に伴い「効能又は効果」、「用法及び用量」及び「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しました。また、これに伴い、アイリーア硝子体内注射用キット 40mg/mL(以下、プレフィルドシリンジ製剤)の「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ致します。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 (バイアル製剤の「未熟児網膜症」の効能又は効果等が承認されたことによる改訂)

改訂項目	改訂概要
4.効能又は効果	「未熟児網膜症」の効能又は効果が承認されたことから、追加記載致しました。
5.効能又は効果に関連する注意	自然治癒が期待できる軽症例及び外科的手術の適応となる重症例の未熟児網膜症患者における本剤の投与意義は明確でない旨を追加記載致しました。
6.用法及び用量	未熟児網膜症の用法及び用量が承認されたことから、追加記載致しました。
7.用法及び用量に関連する注意	疾患活動性の増加を示唆する所見が認められた場合は、本剤の再投与を検討すること、また、治療反応が得られない場合は、他の治療への切替えを考慮することを追加記載致しました。
8.重要な基本的注意	投与前後3日間の広域抗菌点眼剤の使用については、未熟児網膜症以外の患者に対する注意と致しました。また、未熟児網膜症に対する投与量は0.01mLであることを追加記載致しました。
9.7 小児等	未熟児網膜症以外の小児等を対象とした臨床試験は実施していない旨記載整備致しました。(プレフィルドシリンジ製剤も同様)
11.副作用	未熟児網膜症と既承認の適応症における第Ⅲ相試験の併合解析に基づき発現頻度を更新致しました。(プレフィルドシリンジ製剤も同様)
15.その他の注意	未熟児網膜症を対象とした国際共同第Ⅲ相試験における動脈血栓塞栓関連事象の発現率を追加記載致しました。また、サルスの反復毒性試験でみられた所見について、未熟児網膜症に対する曝露マージンを追加記載致しました。

Ⅱ. 「効能又は効果」、「用法及び用量」改訂内容

(バイアル製剤)

改 訂 後	改 訂 前
<p>4. 効能又は効果</p> <ul style="list-style-type: none"> ○中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性 ○網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫 ○病的近視における脈絡膜新生血管 ○糖尿病黄斑浮腫 ○血管新生緑内障 ○未熟児網膜症 	<p>4. 効能又は効果</p> <ul style="list-style-type: none"> ○中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性 ○網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫 ○病的近視における脈絡膜新生血管 ○糖尿病黄斑浮腫 ○血管新生緑内障
<p>6. 用法及び用量</p> <p>省略 (変更なし)</p> <p><u>〈未熟児網膜症〉</u></p> <p>アフリバルセプト(遺伝子組換え)として 1 回、0.4mg (0.01mL) を硝子体内投与する。なお、必要な場合は再投与できるが、1 ヶ月以上の間隔をあけること。</p>	<p>6. 用法及び用量</p> <p>省略</p>

_____ : 下線部改訂箇所

Ⅲ. 「使用上の注意」改訂内容

(バイアル製剤)

改 訂 後	改 訂 前
<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p><u>〈中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性、網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫、病的近視における脈絡膜新生血管、糖尿病黄斑浮腫、血管新生緑内障〉</u></p> <p>5.1 省略 (変更なし)</p> <p>〈網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫〉</p> <p>5.2 省略 (変更なし)</p> <p>〈血管新生緑内障〉</p> <p>5.3 省略 (変更なし)</p> <p><u>〈未熟児網膜症〉</u></p> <p>5.4 自然治癒が期待できる軽症例及び外科的手術の適応となる重症例における本剤の投与意義が明確ではないことから、本剤による治療を開始するに際し、患者の状態や病変の位置、病期、病型による重症度等を考慮し、本剤投与の可否を判断すること。 [17. 1. 13 参照]</p>	<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>〈効能共通〉</p> <p>5.1 省略</p> <p>〈網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫〉</p> <p>5.2 省略</p> <p>〈血管新生緑内障〉</p> <p>5.3 省略</p>
<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p><u>〈中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性、網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫、病的近視における脈絡膜新生血管、糖尿病黄斑浮腫、血管新生緑内障〉</u></p> <p>7.1 省略 (変更なし)</p> <p>〈網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫〉</p> <p>7.2~7.3 省略 (変更なし)</p> <p>〈病的近視における脈絡膜新生血管〉</p> <p>7.4~7.5 省略 (変更なし)</p> <p>〈血管新生緑内障〉</p> <p>7.6~7.7 省略 (変更なし)</p> <p><u>〈未熟児網膜症〉</u></p> <p>7.8 本剤投与により治療反応が得られた後に、疾患活動性の増加を示唆する所見が認められた場合は、本剤の再投与を検討すること。 [17. 1. 13 参照]</p> <p>7.9 本剤投与後早期に治療反応が得られない場合は、他の治</p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>〈効能共通〉</p> <p>7.1 省略</p> <p>〈網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫〉</p> <p>7.2~7.3 省略</p> <p>〈病的近視における脈絡膜新生血管〉</p> <p>7.4~7.5 省略</p> <p>〈血管新生緑内障〉</p> <p>7.6~7.7 省略</p>

改 訂 後	改 訂 前																								
療への切替えを考慮すること。 [17. 1. 13 参照]																									
<p>8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1～8.2 省略 (変更なし) 8.3 本剤の硝子体内注射の際には、下記の点に注意しながら行うとともに、投与手技に起因する有害事象として結膜出血、眼痛、硝子体浮遊物等の有害事象が多く報告されているので注意すること。 [11. 1. 1、11. 2 参照]</p> <ul style="list-style-type: none"> 硝子体内注射は、無菌条件下で行うこと。(手術用手指消毒を行い、滅菌手袋、ヨウ素系洗眼殺菌剤、滅菌ドレープ及び滅菌開眼器等を使用すること。) 本剤投与前に、十分な麻酔と広域抗菌点眼剤の投与を行うこと。(未熟児網膜症以外の患者に対しては広域抗菌点眼剤は本剤投与3日前から投与後3日まで投与すること。) 添付の専用フィルター付き採液針は、硝子体内注射には絶対に使用しないこと。 過量投与を防ぐため、投与量が未熟児網膜症に対しては0.01mL、その他の効能に対しては0.05mLであることを投与前に確認すること。 患者に対し、眼内炎を示唆する症状(眼痛、充血、羞明、霧視等)があらわれた場合には直ちに連絡するように指導すること。 <p>以下省略 (変更なし)</p>	<p>8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1～8.2 省略 8.3 本剤の硝子体内注射の際には、下記の点に注意しながら行うとともに、投与手技に起因する有害事象として結膜出血、眼痛、硝子体浮遊物等の有害事象が多く報告されているので注意すること。 [11. 1. 1、11. 2 参照]</p> <ul style="list-style-type: none"> 硝子体内注射は、無菌条件下で行うこと。(手術用手指消毒を行い、滅菌手袋、ヨウ素系洗眼殺菌剤、滅菌ドレープ及び滅菌開眼器等を使用すること。) 本剤投与前に、十分な麻酔と広域抗菌点眼剤の投与を行うこと。(広域抗菌点眼剤は本剤投与3日前から投与後3日まで投与すること。) 添付の専用フィルター付き採液針は、硝子体内注射には絶対に使用しないこと。 過量投与を防ぐため、投与量が0.05mLであることを投与前に確認すること。 患者に対し、眼内炎を示唆する症状(眼痛、充血、羞明、霧視等)があらわれた場合には直ちに連絡するように指導すること。 <p>以下省略</p>																								
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.6 省略 9.7 小児等 <u>未熟児網膜症以外の小児等を対象とした臨床試験は実施していない。</u> 以下省略 (変更なし)</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1～9.6 省略 9.7 小児等 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。 以下省略</p>																								
<p>11. 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(4.3%)、硝子体はく離(1.2%)、外傷性白内障(0.7%)、網膜出血(0.7%)、網膜色素上皮裂孔(0.4%)、硝子体出血(0.4%)、網膜はく離(0.06%)、網膜裂孔(0.09%)、網膜色素上皮はく離(0.03%)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%) [9.1.2、15.1.1 参照] 11.2 その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>5%以上</th> <th>1～5%未満</th> <th>1%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>眼^{注)} (前眼部)</td> <td>結膜出血 (22.8%)</td> <td>眼充血、点状 角膜炎</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">省略 (変更なし)</td> </tr> </tbody> </table> <p>注) [8.3 参照]</p>		5%以上	1～5%未満	1%未満	眼 ^{注)} (前眼部)	結膜出血 (22.8%)	眼充血、点状 角膜炎	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	省略 (変更なし)				<p>11. 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(4.3%)、硝子体はく離(1.2%)、外傷性白内障(0.7%)、網膜出血(0.6%)、網膜色素上皮裂孔(0.4%)、硝子体出血(0.4%)、網膜はく離(0.06%)、網膜裂孔(0.09%)、網膜色素上皮はく離(0.03%)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%) [9.1.2、15.1.1 参照] 11.2 その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>5%以上</th> <th>1～5%未満</th> <th>1%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>眼^{注)} (前眼部)</td> <td>結膜出血 (23.2%)</td> <td>眼充血、点状 角膜炎</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">省略</td> </tr> </tbody> </table> <p>注) [8.3 参照]</p>		5%以上	1～5%未満	1%未満	眼 ^{注)} (前眼部)	結膜出血 (23.2%)	眼充血、点状 角膜炎	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	省略			
	5%以上	1～5%未満	1%未満																						
眼 ^{注)} (前眼部)	結膜出血 (22.8%)	眼充血、点状 角膜炎	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																						
省略 (変更なし)																									
	5%以上	1～5%未満	1%未満																						
眼 ^{注)} (前眼部)	結膜出血 (23.2%)	眼充血、点状 角膜炎	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																						
省略																									

改 訂 後	改 訂 前
<p>15. その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p>15.1.1 本剤投与により、全身の VEGF 阻害に起因する動脈血拴塞栓に関連する有害事象（心筋梗塞、脳卒中、血管死等）が発現する可能性がある。滲出型加齢黄斑変性患者を対象に国内外で実施された第Ⅲ相試験 [2 試験の併合解析 (2 年間)] における動脈血拴塞栓関連事象の発現率は、本剤投与群全体で 3.3% (1824 例中 60 例) であった。網膜中心静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫を有する患者を対象に国内外で実施された第Ⅲ相試験 [2 試験 (76 週間と 100 週間) の併合解析] における動脈血拴塞栓関連事象の発現率は、本剤投与群全体で 0.6% (317 例中 2 例) であった。網膜静脈分枝閉塞症に伴う黄斑浮腫を有する患者を対象に国内外で実施された第Ⅲ相試験 [1 試験 (52 週間)] における動脈血拴塞栓関連事象の発現率は、本剤投与群全体で 0.6% (158 例中 1 例) であった。病的近視における脈絡膜新生血管患者を対象に国内外で実施された第Ⅲ相試験 [1 試験 (48 週間)] における動脈血拴塞栓関連事象の発現率は、本剤投与群全体で 0.9% (116 例中 1 例) であった。糖尿病黄斑浮腫を有する患者を対象に国内外で実施された第Ⅲ相試験 [3 試験 (1 年間) の併合解析] における動脈血拴塞栓関連事象の発現率は、本剤投与群全体で 2.9% (730 例中 21 例) であった。血管新生緑内障患者を対象に国内で実施された第Ⅲ相試験 [2 試験 (13 週間と 5 週間)] における動脈血拴塞栓関連事象の発現率は、本剤投与群全体で 1.5% (66 例中 1 例) であった。<u>未熟児網膜症患者を対象に国内外で実施された第Ⅲ相試験 [1 試験 (24 週間)] では動脈血拴塞栓関連事象 (非重篤の脳出血、脳症) の発現率は、本剤投与群全体で 5.1% (79 例中 4 例) であった。</u> [9. 1. 2、11. 1. 2 参照]</p> <p>15.1.2~15.1.3 省略 (変更なし)</p> <p>15.2 非臨床試験に基づく情報</p> <p>サルに 4 週間間隔で 8 ヶ月間硝子体内反復投与後の病理組織学的検査において、2 及び 4mg/眼投与群の鼻粘膜 (鼻甲介呼吸上皮) に軽度なびらん又は潰瘍を示す動物が観察されたが、休薬により回復する可逆性変化であった。0.5mg/眼投与群に当該所見は認められず、当該用量 (無毒性量) における血漿中遊離型アフリベルセプトの曝露量は、臨床で加齢黄斑変性患者に 2mg を硝子体内反復投与したときの定常状態における Cmax 及び AUC のそれぞれ 42 倍及び 56 倍に相当し、<u>未熟児網膜症患者に 0.4mg を硝子体内単回投与したときの Cmax の 2 倍に相当した。</u></p>	<p>15. その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p>15.1.1 本剤投与により、全身の VEGF 阻害に起因する動脈血拴塞栓に関連する有害事象（心筋梗塞、脳卒中、血管死等）が発現する可能性がある。滲出型加齢黄斑変性患者を対象に国内外で実施された第Ⅲ相試験 [2 試験の併合解析 (2 年間)] における動脈血拴塞栓関連事象の発現率は、本剤投与群全体で 3.3% (1824 例中 60 例) であった。網膜中心静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫を有する患者を対象に国内外で実施された第Ⅲ相試験 [2 試験 (76 週間と 100 週間) の併合解析] における動脈血拴塞栓関連事象の発現率は、本剤投与群全体で 0.6% (317 例中 2 例) であった。網膜静脈分枝閉塞症に伴う黄斑浮腫を有する患者を対象に国内外で実施された第Ⅲ相試験 [1 試験 (52 週間)] における動脈血拴塞栓関連事象の発現率は、本剤投与群全体で 0.6% (158 例中 1 例) であった。病的近視における脈絡膜新生血管患者を対象に国内外で実施された第Ⅲ相試験 [1 試験 (48 週間)] における動脈血拴塞栓関連事象の発現率は、本剤投与群全体で 0.9% (116 例中 1 例) であった。糖尿病黄斑浮腫を有する患者を対象に国内外で実施された第Ⅲ相試験 [3 試験 (1 年間) の併合解析] における動脈血拴塞栓関連事象の発現率は、本剤投与群全体で 2.9% (730 例中 21 例) であった。血管新生緑内障患者を対象に国内で実施された第Ⅲ相試験 [2 試験 (13 週間と 5 週間)] における動脈血拴塞栓関連事象の発現率は、本剤投与群全体で 1.5% (66 例中 1 例) であった。 [9. 1. 2、11. 1. 2 参照]</p> <p>15.1.2~15.1.3 省略</p> <p>15.2 非臨床試験に基づく情報</p> <p>サルに 4 週間間隔で 8 ヶ月間硝子体内反復投与後の病理組織学的検査において、2 及び 4mg/眼投与群の鼻粘膜 (鼻甲介呼吸上皮) に軽度なびらん又は潰瘍を示す動物が観察されたが、休薬により回復する可逆性変化であった。0.5mg/眼投与群に当該所見は認められず、当該用量 (無毒性量) における血漿中遊離型アフリベルセプトの曝露量は、臨床で 2mg を硝子体内反復投与したときの定常状態における Cmax 及び AUC のそれぞれ 42 倍及び 56 倍に相当した。</p>

: 下線部改訂箇所

(プレフィルドシリンジ製剤)

改 訂 後	改 訂 前
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1~9.6 省略</p> <p>9.7 小児等</p> <p><u>未熟児網膜症*</u>以外の小児等を対象とした臨床試験は実施していない。</p> <p>※: バイアル製剤の承認効能であり、本製剤では未承認効能</p> <p>以下省略 (変更なし)</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1~9.6 省略</p> <p>9.7 小児等</p> <p>小児等を対象とした臨床試験は実施していない。</p> <p>以下省略</p>

改訂後				改訂前			
11. 副作用				11. 副作用			
11.1 重大な副作用				11.1 重大な副作用			
11.1.1 眼障害				11.1.1 眼障害			
眼内炎 (0.2%)、眼圧上昇 (4.3%)、硝子体はく離 (1.2%)、外傷性白内障 (0.7%)、網膜出血 (0.7%)、網膜色素上皮裂孔 (0.4%)、硝子体出血 (0.4%)、網膜はく離 (0.06%)、網膜裂孔 (0.09%)、網膜色素上皮はく離 (0.03%) があられることがある。 [8.3、8.4、9.1.1 参照]				眼内炎 (0.2%)、眼圧上昇 (4.3%)、硝子体はく離 (1.2%)、外傷性白内障 (0.7%)、網膜出血 (0.6%)、網膜色素上皮裂孔 (0.4%)、硝子体出血 (0.4%)、網膜はく離 (0.06%)、網膜裂孔 (0.09%)、網膜色素上皮はく離 (0.03%) があられることがある。 [8.3、8.4、9.1.1 参照]			
11.1.2 脳卒中 (0.2%)				11.1.2 脳卒中 (0.2%)			
[9.1.2、15.1.1 参照]				[9.1.2、15.1.1 参照]			
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 (22.8%)	眼充血、点状 角膜炎	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	眼 ^{注)} (前眼部)	結膜出血 (23.2%)	眼充血、点状 角膜炎	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
省略 (変更なし)				省略			
注) [8.3 参照]				注) [8.3 参照]			

: 下線部改訂箇所

IV. 改訂理由

バイアル製剤の効能又は効果、用法及び用量の一部変更承認に基づく改訂

- 「5. 効能又は効果に関連する注意」の項

未熟児網膜症を対象とした国際共同第Ⅲ相試験では、自然治癒が期待できる軽症例及び外科的手術の適応となる重症例を対象外としたため、これらの患者に対する本剤の有効性及び安全性は確認されておらず、投与意義も明確ではありません。このことから、本剤投与の要否について、患者の状態、病変の位置、病期、病型による重症度等に基づき判断する必要があることを追加記載致しました。

- 「7. 用法及び用量に関連する注意」の項

未熟児網膜症は活動期を過ぎると自然に鎮静化するため、本剤の長期継続的な投与は想定されません。しかしながら、本剤投与により治療反応が得られた後に、疾患の活動性が再燃する場合があるため、疾患活動性の増加を示唆する所見が認められた場合は、本剤の再投与を検討する必要があることを追加記載致しました。

また、未熟児網膜症は疾患進行が早く、失明に至る可能性もあることから、本剤投与後早期に治療反応が得られない場合は他の治療への切替えを考慮する必要があることを追加記載致しました。

- 「8. 重要な基本的注意」の項

未熟児網膜症患者への硝子体内注射の際の注意事項として以下のとおり追加記載致しました。

- 未熟児網膜症を対象とした国際共同第Ⅲ相試験では、投与前後3日間の広域抗菌点眼剤を必須としていなかったため、広域抗菌点眼薬の投与期間を未熟児網膜症以外の効能・効果を対象とした記載に致しました。
- 未熟児網膜症に対する投与量は0.01mLのため追加記載致しました。

● 「9.7 小児等」の項

未熟児網膜症を対象とした国際共同第Ⅲ相試験を実施したため、「未熟児網膜症以外の小児等を対象とした臨床試験は実施していない。」と致しました。プレフィルドシリンジ製剤についても、未熟児網膜症はバイアル製剤の承認効能であり、本製剤では未承認である旨を注記した上で同様の記載と致しました。

● 「11. 副作用」の項

副作用の発現頻度について、未熟児網膜症を対象とした国際共同第Ⅲ相試験と既承認の適応症における第Ⅲ相試験11試験（計12試験）の併合解析に基づき更新致しました。プレフィルドシリンジ製剤の副作用の発現頻度もバイアル製剤と同じ頻度に更新致しました。なお、新たに追加された副作用はありません。

● 「15. その他の注意」の項

未熟児網膜症の効能又は効果等が承認されたため、以下の情報を追加記載致しました。

- 「15.1 臨床使用に基づく情報」に未熟児網膜症を対象とした国際共同第Ⅲ相試験での動脈血栓塞栓関連事象の発現率を追加記載致しました。動脈血栓塞栓関連事象として報告された事象は、冒頭に記載している「心筋梗塞、脳卒中、血管死等」とは異なり、非重篤な脳出血及び脳症のため、「動脈血栓塞栓関連事象（非重篤の脳出血、脳症）」と致しました。
- 「15.2 非臨床試験に基づく情報」のサル反復毒性試験でみられた所見について、未熟児網膜症に対する曝露マージンを追加記載致しました。



改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No. 312(2022年11月)に掲載される予定です。

最新の電子化された添付文書及び医薬品安全対策情報(DSU)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添付文書  <small>(01)14987084200904</small>	アイリーア硝子体内 注射液用キット 40mg/mL	アイリーア硝子体内注射液用キット添付文書  <small>(01)14987084200911</small>
--------------------------	--	------------------------------	--

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)

お問い合わせ先

参天製薬株式会社 製品情報センター

大阪市北区大深町4-20

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

TEL 0120-921-839 06-7664-8624

受付時間 9:00~17:00(土・日・祝日を除く)