



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2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
8. 重要な基本的注意	広域抗菌点眼剤の使用に関する具体的な投与期間を削除
9.8 高齢者	項目の削除
11. 副作用	発現頻度を更新
14.1 薬剤投与前の注意	包装等に破損等や期限切れの場合の注意、正しい濃度の製剤であることを確認する旨の注意を追記

改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU) No. 324(2024年3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/tenbunnavi/pdf/tenbunnavi_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

II. 「使用上の注意」改訂内容

改 訂 後				改 訂 前																											
<p>8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉</p> <p>8.1～8.2 (省略)</p> <p>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。 <p>(以下省略)</p>				<p>8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉</p> <p>8.1～8.2 (省略)</p> <p>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。) (バイアル製剤のみ) 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。) (シリンジ製剤のみ) 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。) <p>(以下省略)</p>																											
(削除)				<p>9.8 高齢者 一般に生理機能が低下している。</p>																											
<p>11. 副作用 (省略)</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 眼障害</p> <p>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]</p> <p>11.1.2 脳卒中(0.2%) [9.1.2、15.1.1 参照]</p>				<p>11. 副作用 (省略)</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 眼障害</p> <p>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]</p> <p>11.1.2 脳卒中(0.2%) [9.1.2、15.1.1 参照]</p>																											
<p>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 (16.0%)</td> <td>眼充血</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、点状角膜炎</td> </tr> <tr> <td>眼^{注)} (後眼部)</td> <td></td> <td>硝子体浮遊物</td> <td>硝子体細胞、硝子体混濁、黄斑線維症、黄斑浮腫、黄斑円孔、</td> </tr> </tbody> </table>					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)} (後眼部)		硝子体浮遊物	硝子体細胞、硝子体混濁、黄斑線維症、黄斑浮腫、黄斑円孔、	<p>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>眼^{注)} (後眼部)</td> <td></td> <td>硝子体浮遊物</td> <td>硝子体細胞、硝子体混濁、黄斑線維症、</td> </tr> </tbody> </table>					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)} (後眼部)		硝子体浮遊物	硝子体細胞、硝子体混濁、黄斑線維症、
	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)} (後眼部)		硝子体浮遊物	硝子体細胞、硝子体混濁、黄斑線維症、黄斑浮腫、黄斑円孔、																												
	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)} (後眼部)		硝子体浮遊物	硝子体細胞、硝子体混濁、黄斑線維症、																												

改訂後				改訂前			
			黄斑部癍痕、網膜変性、網膜浮腫、網膜下線維症、網膜色素脱失、網膜色素上皮症、網膜分離症、硝子体炎	部)			黄斑浮腫、黄斑円孔、黄斑部癍痕、網膜変性、網膜浮腫、網膜下線維症、網膜色素脱失、網膜色素上皮症、網膜分離症、硝子体炎
眼 ^{注)} (注射部位)		注射部位疼痛	注射部位刺激感、注射部位紅斑、注射部位不快感、注射部位乾燥、注射部位炎症、注射部位浮腫、注射部位腫脹、注射部位血腫、注射部位出血	眼 ^{注)} (注射部位)		注射部位疼痛、注射部位出血	注射部位刺激感、注射部位紅斑、注射部位不快感、注射部位乾燥、注射部位炎症、注射部位浮腫、注射部位腫脹、注射部位血腫
眼 ^{注)} (その他)	眼痛	眼の異物感、眼刺激、流涙増加	眼脂、眼乾燥、眼そう痒症、眼の異常感、眼瞼浮腫、眼瞼縁痂皮、眼瞼痛、眼瞼炎、眼窩周囲血腫、眼部腫脹、高眼圧症、羞明、視力障害、変視症、光視症、処置による疼痛、視力低下、霧視、眼部不快感	眼 ^{注)} (その他)	眼痛	眼の異物感、眼刺激、流涙増加、霧視、眼部不快感	眼脂、眼乾燥、眼そう痒症、眼の異常感、眼瞼浮腫、眼瞼縁痂皮、眼瞼痛、眼瞼炎、眼窩周囲血腫、眼部腫脹、高眼圧症、羞明、視力障害、変視症、光視症、処置による疼痛、視力低下
皮膚			そう痒症、紅斑	皮膚			そう痒症、紅斑
循環器			高血圧、収縮期血圧上昇	循環器			高血圧、収縮期血圧上昇
精神神経系			会話障害、頭痛	精神神経系			会話障害、頭痛
消化器			悪心	消化器			悪心
泌尿器			タンパク尿、尿中タンパク/クレアチニン比増加	泌尿器			タンパク尿、尿中タンパク/クレアチニン比増加
その他			不快感、鼻出血、薬物過敏症、針恐怖	その他			不快感、鼻出血、薬物過敏症、針恐怖
<p>14.1 薬剤投与前の注意</p> <p>14.1.1 本剤は、注射前に室温に戻すこと。室温に放置した時間が24時間を超えないように使用すること。未開封で室温に放置した時間が24時間を超えない限り、再度冷蔵保存することができるが、必要最小限に留めること。</p> <p>14.1.2 目視による確認を行い、注射液に微粒子、混濁又は変色が認められる場合、容器に破損が認められる場合等、異常が認められる場合には使用しないこと。</p> <p>14.1.3 包装又は製品に破損や開封された跡がある場合、又は期限切れの場合には使用しないこと。 (バイアル製剤のみ)</p> <p>14.1.4 正しい濃度の製剤であることをバイアルのラベルで確認すること。</p>				<p>14.1 薬剤投与前の注意</p> <p>14.1.1 本剤は、注射前に室温に戻すこと。室温に放置した時間が24時間を超えないように使用すること。未開封で室温に放置した時間が24時間を超えない限り、再度冷蔵保存することができるが、必要最小限に留めること。</p> <p>14.1.2 目視による確認を行い、注射液に微粒子、混濁又は変色が認められる場合、容器に破損が認められる場合等、異常が認められる場合には使用しないこと。</p>			

—: 下線部改訂箇所

—: 削除箇所

■: 頻度の欄変更

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。

- 「8. 重要な基本的注意」の項

硝子体内注射の際の広域抗菌点眼剤の投与に関して、具体的な投与期間を削除しました。

2016年に公表された「黄斑疾患に対する硝子体内注射ガイドライン」では、「硝子体内注射薬の薬剤添付文書では、投与3日前から/投与2～3日後まで広域抗菌点眼薬を点眼することとされている。抗菌薬の術前/術後点眼の必要性については施設または施術者が個別に判断すべきである。」とされています。海外のガイドラインでは抗菌点眼剤の使用推奨が削除されており、本剤（以下、アイリーア 2mg 製剤）及びアイリーア 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、滲出型加齢黄斑変性患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験（PULSAR 試験）及び糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした国際共同第Ⅱ/Ⅲ相試験（PHOTON 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ませんでした。

これらの試験でアイリーア 8mg 製剤群での眼内炎の発現割合は低く、アイリーア 8mg 製剤の使用上の注意では広域抗菌点眼剤の投与期間を設定いたしませんでした。また、対照群としてアイリーア 2mg 製剤を投与された集団においてもアイリーア 8mg 製剤群と同様に低く、アイリーア 8mg 製剤と同様の記載とすることにいたしました。

- 「9.8 高齢者」の項

アイリーア 2mg 製剤での高齢者への注意は一般的な内容であり、記載要領の変更後に承認された同種同効薬でも設定されていないため、アイリーア 8mg 製剤では設定しませんでした。アイリーア 8mg 製剤の承認に伴い、整合性の観点から削除しました。

- 「11. 副作用」の項

副作用の発現頻度について、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 PULSAR 試験・PHOTON 試験の計 14 試験の併合解析に基づき更新いたしました。なお、新たに追加された副作用はありません。

- 「14. 薬剤投与前の注意」の項

アイリーア 8mg 製剤では投与前の一般的な注意事項として 14.1.3 項を設定したため、アイリーア 2mg 製剤でも同様に設定いたしました。

また、硝子体内投与する薬剤の中で濃度の異なる製剤があるのはアイリーアのバイアル製剤のみであることから、アイリーア 2mg バイアル製剤とアイリーア 8mg 製剤との取り違えがないよう濃度を確認する旨を、14.1.4 項として設定いたしました。

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

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

問い合わせ先：製品情報センター

TEL 0120-921-839 06-6321-7056

受付時間 9:00～17:00 (土・日・祝日を除く)