医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

注意事項等情報改訂のお知らせ

効能又は効果、用法及び用量追加、使用上の注意等改訂

2024年3月

製造販売元
中外製薬株式会社

眼科用VEGF[注1)]/Ang-2[注2)]阻害剤
抗VEGF/抗Ang-2ヒト化二重特異性モノクローナル抗体
ファリシマブ(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3)]

バビースモ®硝子体内注射液120mg/mL
VABYSMO® solution for Intravitreal Injection

注1) VEGF：Vascular Endothelial Growth Factor
注2) Ang-2：Angiopoietin-2
注3) 注意－医師等の処方箋により使用すること

このたび標記製品の「注意事項等情報」を改訂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は本内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。
なお、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)ホームページ」(https://www.pmda.go.jp/)に電子化された添付文書及び医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。

Ⅰ. 改訂の概要

改訂項目	改訂概要	改訂理由
4. 効能又は効果 6. 用法及び用量	「網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫」が承認されました。	承認
5. 効能又は効果に関連する注意 7. 用法及び用量に関連する注意 11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.2 その他の副作用 15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報	上記承認に伴い注意事項を追記しました。	自主改訂
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.4 生殖能を有する者	具体的な避妊期間を追記しました。	

「注意事項等情報」改訂の内容は医薬品安全対策情報（DSU）No.326に掲載されます。

Ⅱ．改訂内容

<table>
<tr><th>改　訂　後（下線＿＿部：改訂）</th><th>改　訂　前（══部：削除）</th></tr>
<tr><td>4.　効能又は効果
○中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性
○糖尿病黄斑浮腫
○網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫</td><td>4.　効能又は効果
○中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性
○糖尿病黄斑浮腫</td></tr>
<tr><td>5.　効能又は効果に関連する注意
〈効能共通〉
5.1 本剤による治療を開始するに際し、視力等の予後を考慮し、本剤投与の要否を判断すること。
〈網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫〉
5.2 不可逆的な虚血性視機能喪失の臨床的徴候が認められる網膜静脈閉塞症患者への投与は、避けることが望ましい。</td><td>5.　効能又は効果に関連する注意
本剤による治療を開始するに際し、視力等の予後を考慮し、本剤投与の要否を判断すること。

該当記載なし</td></tr>
<tr><td>6.　用法及び用量
略
〈網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫〉
ファリシマブ（遺伝子組換え）として1回あたり6.0mg（0.05mL）を硝子体内投与する。投与間隔は、4週以上あけること。</td><td>6.　用法及び用量
略
該当記載なし</td></tr>
<tr><td>7.　用法及び用量に関連する注意
7.1～7.3　略
〈網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫〉
7.4 4週ごとに1回投与で開始した後、治療反応性に応じて投与間隔を徐々に延長することを考慮すること。その後は、定期的に疾患活動性を評価し、疾患活動性を示唆する所見が認められた場合は、投与間隔を短縮すること等を考慮すること。［17.1.5、17.1.6参照］</td><td>7.　用法及び用量に関連する注意
7.1～7.3　略
該当記載なし</td></tr>
<tr><td>9.　特定の背景を有する患者に関する注意
9.1　略
9.4 生殖能を有する者
妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後少なくとも3カ月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。［9.5参照］
9.5～9.7　略</td><td>9.　特定の背景を有する患者に関する注意
9.1　略
9.4 生殖能を有する者
妊娠可能な女性には、本剤投与中及び投与中止後一定期間は、適切な避妊を行うよう指導すること。［9.5参照］
9.5～9.7　略</td></tr>
<tr><td>11.　副作用
11.1 重大な副作用
11.1.1 眼障害
眼内炎症（ぶどう膜炎、硝子体炎等）（1.2%）、網膜色素上皮裂孔（0.2%）、眼内炎（頻度不明）、裂孔原性網膜剥離及び網膜裂孔（頻度不明）があらわれることがある。本剤投与により眼内炎症があらわれた患者に対して再投与した場合に、眼内炎症が再発した症例が報告されている。［8.3.5参照］
11.1.2 脳卒中（0.3%）
［9.1.2、15.1.1参照］</td><td>11.　副作用
11.1 重大な副作用
11.1.1 眼障害
眼内炎症（ぶどう膜炎、硝子体炎等）（1.0%）、網膜色素上皮裂孔（0.4%）、眼内炎（頻度不明）、裂孔原性網膜剥離及び網膜裂孔（頻度不明）があらわれることがある。本剤投与により眼内炎症があらわれた患者に対して再投与した場合に、眼内炎症が再発した症例が報告されている。［8.3.5参照］
11.1.2 脳卒中
虚血性脳卒中（0.05%）、血栓性脳梗塞（0.05%）、ラクナ脳卒中（0.05%）があらわれることがある。［9.1.2、15.1.1参照］</td></tr>
<tr><td>11.2 その他の副作用<table><tr><th></th><th>1%未満</th><th>頻度不明</th></tr><tr><td>眼障害</td><td>眼圧上昇、硝子体浮遊物、高眼圧症、角膜擦過傷、眼痛、眼部不快感、結膜出血、白内障、硝子体剥離、眼充血、霧視、視力低下</td><td>–</td></tr></table></td><td>11.2 その他の副作用<table><tr><th></th><th>1%未満</th><th>頻度不明</th></tr><tr><td>眼障害</td><td>眼圧上昇、硝子体浮遊物、高眼圧症、角膜擦過傷、眼痛、眼部不快感</td><td>結膜出血</td></tr></table></td></tr>
</table>

改　訂　後（下線＿＿部：改訂）	改　訂　前（═══部：削除）
15.　その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1 動脈血栓塞栓事象 本剤投与により、全身のVEGF阻害に起因する動脈血栓塞栓事象が発現する可能性がある。新生血管を伴う加齢黄斑変性患者、糖尿病黄斑浮腫患者及び網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫患者を対象とした第Ⅲ相試験（各2試験の統合解析）における動脈血栓塞栓事象の発現率は本剤投与群全体で2.6%、5.2%及び3.8%であった[1)-3)]。［9.1.2、11.1.2参照］ 15.1.2 抗ファリシマブ抗体 新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象とした第Ⅲ相試験（TENAYA試験及びLUCERNE試験）において、本剤の52週間投与後までの薬剤誘発性の抗ファリシマブ抗体陽性患者の割合は11.0%（77/697例）であり、眼内炎症の発現割合は、抗ファリシマブ抗体陽性（投与前の陽性例を含む）患者では10.7%（9/84例）、抗体陰性患者では1.3%（8/613例）であった。糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした第Ⅲ相試験（YOSEMITE試験及びRHINE試験）において、本剤の56週間投与後までの薬剤誘発性の抗ファリシマブ抗体陽性患者の割合は8.4%（105/1243例）であり、眼内炎症の発現割合は、抗ファリシマブ抗体陽性（投与前の陽性例を含む）患者では10.6%（12/113例）、抗体陰性患者では0.5%（6/1130例）であった。網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫患者を対象とした第Ⅲ相試験（BALATON試験及びCOMINO試験）において、本剤の72週時までの薬剤誘発性の抗ファリシマブ抗体陽性患者の割合は10.9%（136/1244例）であり、眼内炎症の発現割合は、抗ファリシマブ抗体陽性（投与前の陽性例を含む）患者では7.6%（11/145例）、抗体陰性患者では1.5%（16/1099例）であった[4)-7)]。	15.　その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1 動脈血栓塞栓事象 本剤投与により、全身のVEGF阻害に起因する動脈血栓塞栓事象が発現する可能性がある。新生血管を伴う加齢黄斑変性患者~~及び~~糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした第Ⅲ相試験（各2試験の統合解析）における動脈血栓塞栓事象の発現率は本剤投与群全体で2.6%~~及び~~5.2%であった[1)、2)]。［9.1.2、11.1.2参照］ 15.1.2 抗ファリシマブ抗体 新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象とした第Ⅲ相試験（TENAYA試験及びLUCERNE試験）において、本剤の52週間投与後までの薬剤誘発性の抗ファリシマブ抗体陽性患者の割合は11.0%（77/697例）であり、眼内炎症の発現割合は、抗ファリシマブ抗体陽性（投与前の陽性例を含む）患者では10.7%（9/84例）、抗体陰性患者では1.3%（8/613例）であった。糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした第Ⅲ相試験（YOSEMITE試験及びRHINE試験）において、本剤の56週間投与後までの薬剤誘発性の抗ファリシマブ抗体陽性患者の割合は8.4%（105/1243例）であり、眼内炎症の発現割合は、抗ファリシマブ抗体陽性（投与前の陽性例を含む）患者では10.6%（12/113例）、抗体陰性患者では0.5%（6/1130例）であった~~[3)、4)]~~。

Ⅲ．改訂理由

1．効能又は効果、用法及び用量追加承認（令和６年３月26日付）に伴う改訂

○「網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫」に対する効能又は効果、用法及び用量が追加承認されました。

2．自主改訂

○「効能又は効果に関連する注意」、「用法及び用量に関連する注意」に網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫に関する注意事項を追記しました。また、「その他の注意」の「臨床使用に基づく情報」に網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫患者における抗ファリシマブ抗体の発現頻度を追記しました。

「網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫」に対する効能又は効果、用法及び用量が追加承認されたことに伴い、これらの患者に対し本剤を使用する際の注意事項を追記し、「網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫」における抗ファリシマブ抗体の発現頻度を追記しました。また、併せて記載整備を行いました。

○「副作用」について膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫患者に対する国際共同第Ⅲ相臨床試験の結果を含めて再集計し、発現頻度を更新しました。

網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫患者を対象とした国際共同第Ⅲ相臨床試験（BALATON試験及びCOMINO試験）の結果を含めて再集計し、「重大な副作用」及び「その他の副作用」の発現頻度を更新しました。また、集計対象の追加に伴い、「その他の副作用」に「白内障」、「硝子体剥離」、「眼充血」、「霧視」、「視力低下」を追記しました。

○「9.4 生殖能を有する者」に避妊期間を追記しました。

「医薬品の投与に関連する避妊の必要性等に関するガイダンス」（令和５年２月16日付薬生薬審発0216 第１号、薬生安発0216 第１号）に基づき、具体的な避妊期間を記載しました。血中の消失期間を考慮して最終投与後の避妊期間を３カ月に設定しました。

専用アプリ「添文ナビ」で以下のGS1バーコードを読み取ることにより、PMDAホームページに掲載されている最新の電子化された添付文書をご参照いただけます。
「添文ナビ」のインストール方法及びGS1バーコードの読み取り方法については、日本製薬団体連合会のホームページ（http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/index.htm）をご参照ください。

バビースモ硝子体内注射液

(01)14987136120648

お問い合わせ先
中外製薬株式会社　メディカルインフォメーション部
〒103-8324 東京都中央区日本橋室町2-1-1
受付時間　9:00-17:30（土日祝、弊社休日を除く）
製品DI窓口　0120-189-706
https://www.chugai-pharm.co.jp/

製造販売元
中外製薬株式会社
東京都中央区日本橋室町2-1-1

Ⓡ F.ホフマン・ラ・ロシュ社（スイス）登録商標