



Roche ロシュ グループ

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

2025年5月

製造販売元

中外製薬株式会社

眼科用VEGF<sup>注1)</sup>/Ang-2<sup>注2)</sup>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<sup>注3)</sup>

**バビースモ<sup>®</sup> 硝子体内注射液 120mg/mL**

**バビースモ<sup>®</sup> 硝子体内注射用キット 120mg/mL**

**VABYSMO<sup>®</sup> solution for Intravitreal Injection**

**VABYSMO<sup>®</sup> kit 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)(No.337 2025年7月発行予定)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	「脈絡膜新生血管を伴う網膜色素線条」が承認されました。	承認
7. 用法及び用量に関連する注意 15. その他の注意	上記承認に伴い注意事項を追記しました。	自主改訂
11. 副作用 11.1 重大な副作用	眼内炎症の項目に網膜血管炎及び網膜血管閉塞を記載し、発現頻度を個別に記載しました。	

## II. 改訂内容

改 訂 後 (下線 部：改訂)	改 訂 前 (—部：削除)
<p>4. 効能又は効果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性</li> <li>○糖尿病黄斑浮腫</li> <li>○網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫</li> <li>○脈絡膜新生血管を伴う網膜色素線条</li> </ul> <p>6. 用法及び用量</p> <p>〈中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性〉 略</p> <p>〈糖尿病黄斑浮腫〉 略</p> <p>〈網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫、脈絡膜新生血管を伴う網膜色素線条〉 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。</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 略</p> <p>〈中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性〉</p> <p>7.2 略</p> <p>〈糖尿病黄斑浮腫〉</p> <p>7.3 略</p> <p>〈網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫〉</p> <p>7.4 略</p> <p>〈脈絡膜新生血管を伴う網膜色素線条〉</p> <p>7.5 4週ごとに1回投与で開始した後、治療反応性に応じて、本剤投与の要否を判断すること。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に本剤投与の要否を判断すること。[17.1.7参照]</p> <p>11. 副作用</p> <p>次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 眼障害</p> <p>眼内炎症〔ぶどう膜炎（0.3%）、硝子体炎（0.4%）、網膜血管炎（頻度不明）、網膜血管閉塞（頻度不明）等〕、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。[8.3.4参照]</p> <p>以下略</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 動脈血栓塞栓事象</p> <p>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<sup>1)-3)</sup>。脈絡膜新生血管を伴う網膜色素線条を対象とした第Ⅲ相試験において動脈血栓塞栓事象は認められなかった<sup>4)</sup>。[9.1.2、11.1.2参照]</p>	<p>4. 効能又は効果</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性</li> <li>○糖尿病黄斑浮腫</li> <li>○網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫</li> </ul> <p>該当記載なし</p> <p>6. 用法及び用量</p> <p>〈中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性〉 略</p> <p>〈糖尿病黄斑浮腫〉 略</p> <p>〈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。</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 略</p> <p>〈中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性〉</p> <p>7.2 略</p> <p>〈糖尿病黄斑浮腫〉</p> <p>7.3 略</p> <p>〈網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫〉</p> <p>7.4 略</p> <p>該当記載なし</p> <p>11. 副作用</p> <p>次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 眼障害</p> <p>眼内炎症（ぶどう膜炎、硝子体炎等）（<math>\pm</math>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。[8.3.4参照]</p> <p>以下略</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 動脈血栓塞栓事象</p> <p>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<sup>1)-3)</sup>。[9.1.2、11.1.2参照]</p>

### Ⅲ. 改訂理由

#### 1. 効能又は効果、用法及び用量追加承認（令和7年5月19日付）に伴う改訂

- 「脈絡膜新生血管を伴う網膜色素線条」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

- 「用法及び用量に関連する注意」、「その他の注意」に脈絡膜新生血管を伴う網膜色素線条に関する注意事項を追記しました。

「脈絡膜新生血管を伴う網膜色素線条」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ました。

- 「重大な副作用」の眼内炎症の項目に網膜血管炎及び網膜血管閉塞を記載し、発現頻度を個別に記載しました。

国内外の市販後において、本剤との関連を否定できない網膜血管炎及び網膜血管閉塞を伴う眼内炎症が認められたため追記しました。

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



(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



 ロシュグループ

**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