



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[®]8mg 硝子体内注射液 114.3mg/mL
硝子体内注射用キット 114.3mg/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

2026年3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「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のでお知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては「使用上の注意」に十分ご留意賜り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
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の効能又は効果、用法及び用量が承認されたことから追記しました。
5.効能又は効果に関連する注意	網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫患者への投与に関する注意を追記しました。
7.用法及び用量に関連する注意	網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫患者における投与間隔に関する注意を追記しました。
11.副作用	網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫と既承認の適応症における臨床試験結果の統合データに基づき、発現頻度を更新しました。また、「網膜血管炎」及び「心筋虚血」を追記しました。
15.その他の注意	網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫を対象とした第Ⅲ相臨床試験に基づき、動脈血栓塞栓関連事象について追記しました。

II. 「効能又は効果」、「用法及び用量」改訂内容

改 訂 前	改 訂 後
<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 ○糖尿病黄斑浮腫 	<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 ○糖尿病黄斑浮腫 ○網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫
<p>6.用法及び用量</p> <p>アフリベルセプト(遺伝子組換え)として 8mg (0.07mL)を 4 週ごとに 1 回、通常、連続 3 回(導入期)硝子体内投与するが、症状により投与回数を適宜減じる。その後の維持期においては、通常、16 週ごとに 1 回、硝子体内投与する。なお、症状により投与間隔を適宜調節するが、8 週以上あけること。</p>	<p>6.用法及び用量</p> <p><u>〈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〉</u></p> <p>アフリベルセプト(遺伝子組換え)として 8mg (0.07mL)を 4 週ごとに 1 回、通常、連続 3 回(導入期)硝子体内投与するが、症状により投与回数を適宜減じる。その後の維持期においては、通常、16 週ごとに 1 回、硝子体内投与する。なお、症状により投与間隔を適宜調節するが、8 週以上あけること。</p> <p><u>〈網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫〉</u></p> <p><u>アフリベルセプト(遺伝子組換え)として 1 回あたり 8mg (0.07mL)を硝子体内投与する。投与間隔は、4 週以上あけること。</u></p>

III. 「使用上の注意」改訂内容

改 訂 前	改 訂 後
<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>本剤による治療を開始するに際し、疾患・病態による視力等の予後を考慮し、本剤投与の要否を判断すること。</p>	<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p><u>〈効能共通〉</u></p> <p><u>5.1 本剤による治療を開始するに際し、疾患・病態による視力等の予後を考慮し、本剤投与の要否を判断すること。</u></p> <p><u>〈網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫〉</u></p> <p><u>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。</u></p>
<p>7.用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.1 両眼に治療対象となる病変がある場合は、両眼同時治療の有益性と危険性を慎重に評価した上で本剤を投与すること。なお、初回治療における両眼同日投与は避け、片眼での安全性を十分に評価した上で対側眼の治療を行うこと。</p> <p>7.2 導入期における投与回数については、疾患活動性の評価に基づいて 3 回未満とすることも考慮すること。また、維持期においては、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、16 週より短い間隔での投与開始又は投与間隔の短縮を考慮すること。[17.1.1、17.1.2 参照]</p>	<p>7.用法及び用量に関連する注意</p> <p><u>〈効能共通〉</u></p> <p><u>7.1 両眼に治療対象となる病変がある場合は、両眼同時治療の有益性と危険性を慎重に評価した上で本剤を投与すること。なお、初回治療における両眼同日投与は避け、片眼での安全性を十分に評価した上で対側眼の治療を行うこと。</u></p> <p><u>〈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〉</u></p> <p><u>7.2 導入期における投与回数については、疾患活動性の評価に基づいて 3 回未満とすることも考慮すること。また、維持期においては、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、16 週より短い間隔での投与開始又は投与間隔の短縮を考慮すること。[17.1.1、17.1.2 参照]</u></p> <p><u>〈網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫〉</u></p> <p><u>7.3 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、投与間隔の短縮を考慮すること。[17.1.3 参照]</u></p>

改訂前				改訂後																																											
<p>11.副作用 (略)</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>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]</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 (16.2%)</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、後部の混濁、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 colspan="4" style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td>眼^{注)} (その他)</td> <td>眼痛</td> <td>眼の異物感、眼刺激、流涙増加</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">(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 (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、後部の混濁、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	(略)				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	(略)				<p>11.副作用 (略)</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 眼障害 眼内炎(0.2%)、眼圧上昇(3.5%)、硝子体はく離(1.0%)、外傷性白内障(0.5%)、網膜出血(0.4%)、硝子体出血(0.4%)、網膜色素上皮裂孔(0.3%)、網膜裂孔(0.07%)、網膜はく離(0.05%)、網膜色素上皮はく離(0.02%)、<u>網膜血管炎(0.02%)</u>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%)、<u>心筋虚血(0.03%)</u> [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 (14.1%)</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、後部の混濁、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 colspan="4" style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td>眼^{注)} (その他)</td> <td></td> <td>眼痛、眼の異物感、眼刺激、流涙増加</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">(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 (14.1%)	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、後部の混濁、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	(略)				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	(略)			
	5%以上	1~5%未満	1%未満																																												
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、後部の混濁、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																																												
(略)																																															
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																																												
(略)																																															
	5%以上	1~5%未満	1%未満																																												
眼 ^{注)} (前眼部)	結膜出血 (14.1%)	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、後部の混濁、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																																												
(略)																																															
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																																												
(略)																																															
<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栓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。(略)糖尿病黄斑浮腫患者を対象に実施された国際共同第Ⅱ/Ⅲ相試験における動脈血栓塞栓関連事象の発現率は、本剤 8mg 投与群で 6.7%(491 例中 33 例)であった。[9.1.2、11.1.2 参照]</p> <p>(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 本剤投与により、全身の VEGF 阻害に起因する動脈血栓塞栓に関連する有害事象(心筋梗塞、脳卒中、血管死、<u>心筋虚血</u>等)が発現する可能性がある。(略)糖尿病黄斑浮腫患者を対象に実施された国際共同第Ⅱ/Ⅲ相試験における動脈血栓塞栓関連事象の発現率は、本剤 8mg 投与群で 6.7%(491 例中 33 例)であった。<u>網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫を有する患者を対象に実施された国際共同第Ⅲ相試験における動脈血栓塞栓関連事象の発現率は、本剤 8mg 投与群で 1.5%(591 例中 9 例)であった。</u>[9.1.2、11.1.2 参照]</p> <p>(略)</p>																																											

IV. 改訂理由

今回の改訂はすべて自主改訂によるものです。

● 「5.効能又は効果に関連する注意」の項

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に対して、類薬における注意喚起と同様に、投与を避けることが望ましい旨の注意を記載しました。

● 「7.用法及び用量に関連する注意」の項

網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫を有する患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験(以下、QUASAR 試験)の投与条件及び結果を踏まえ、4 週ごとに 1 回投与で開始した後、患者個々の状態により徐々に延長することを考慮し、また疾患活動性を示唆する所見が認められた場合には、投与間隔の短縮を考慮する旨の注意を記載しました。

● 「11.副作用」の項

副作用の発現頻度について、本剤(アイリーア 8mg)及び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)を用いて実施した QUASAR 試験の成績が得られたことから、これまでに実施したアイリーア 8mg における既承認の適応症を対象とした第Ⅲ相臨床試験(2 試験)及びアイリーア 2mg における既承認の適応症を対象とした第Ⅲ相臨床試験(12 試験)と合わせた計 15 試験の併合解析に基づき更新しました。また、QUASAR 試験において「網膜血管炎」及び「心筋虚血」がアイリーア 8mg 群で各 1 例に認められたこと、及び類薬における注意喚起を考慮し、「11.1 重大な副作用」に追記しました。

● 「15.その他の注意」の項

QUASAR 試験におけるアイリーア 8mg 群の動脈血栓塞栓関連事象の発現状況について、「15.1 臨床使用に基づく情報」に追記しました。また、「心筋虚血」がアイリーア 8mg 群の 1 例で認められたため、全身の VEGF 阻害に起因する動脈血栓塞栓に関連する有害事象の一例として、本事象を追記しました。



改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No. 345(2026年5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 8mg 硝子体内注射液 114.3mg/mL	アイリーア8mg硝子体内注射液 電子添文  (01)14987084319774	アイリーア 8mg 硝子体内注射用キット 114.3mg/mL	アイリーア8mg硝子体内注射用キット 電子添文  (01)14987084320541
------------------------------	--	---------------------------------	---

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.com/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)