

市販直後調査

8mg 硝子体内注射液 114.3mg/mL
2024年4月～2024年10月

対象効能効果: 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

眼科用 VEGF[※] 阻害剤

アイリーア[®] 8mg 硝子体内注射液 114.3mg/mL

EYLEA[®] 8mg solution for IVT inj. 114.3mg/mL [アフリベルセプト(遺伝子組換え)硝子体内注射液]

※) VEGF : vascular endothelial growth factor (血管内皮増殖因子)

市販直後調査最終結果報告

収集期間 : 2024年4月17日～2024年10月16日

謹啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社ならびに弊社製品に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、アイリーア 8mg 硝子体内注射液 114.3mg/mL は「中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性」及び「糖尿病黄斑浮腫」を適応症として 2024年1月に製造販売承認を取得し、同年4月17日より販売を開始いたしました。販売開始より市販直後調査を実施し、2024年10月16日をもちまして調査期間を終了いたしました。先生方におかれましては、本調査に対し多大なるご理解とご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、本調査期間中に収集された副作用を取りまとめた結果報告を作成いたしましたのでご報告申し上げます。本情報が日常のご診療の一助となれば幸甚に存じます。

謹白

2025年1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

1. 市販直後調査の概要

製品名	アイリーア 8mg 硝子体内注射液 114.3mg/mL
効能・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
収集期間	2024年4月17日～2024年10月16日
副作用収集症例数	76例149件

2. 副作用の収集状況

アイリーア 8mg 硝子体内注射液 114.3mg/mL において市販直後調査期間に報告された副作用一覧
(件数)(1/2)

器官別大分類	副作用名	nAMD		DME		適応症不明		合計	
		重篤	非重篤	重篤	非重篤	重篤	非重篤	重篤	非重篤
一般・全身障害および投与部位の状態	*異常感	0	2	0	0	0	0	0	2
	*投与部位溢出	0	1	0	0	0	0	0	1
	*浮腫	0	1	0	0	0	0	0	1
外科および内科処置	白内障手術	0	0	0	0	1	0	1	0
感染症および寄生虫症	*COVID-19	0	1	0	0	0	0	0	1
	眼内炎	2	0	2	1	1	0	5	1
	細菌性眼内炎	1	0	0	0	0	0	1	0
	*前房蓄膿	1	0	0	0	0	0	1	0
眼障害	*ぶどう膜炎	2	0	0	0	0	0	2	0
	*一過性黒内障	2	0	0	0	0	0	2	0
	*角膜後面沈着物	1	0	0	0	0	0	1	0
	*眼の炎症	7	0	2	0	0	0	9	0
	*眼出血	0	1	0	0	0	0	0	1
	眼痛	0	3	0	1	0	0	0	4
	眼部不快感	0	1	0	0	0	0	0	1
	*後天性涙道狭窄	0	0	0	1	0	0	0	1
	光視症	0	1	0	0	0	0	0	1
	高眼圧症	2	0	1	0	0	0	3	0
	黒内障	0	0	1	0	0	0	1	0
	*視野欠損	0	2	0	0	0	0	0	2
	*視力障害	1	8	0	1	0	1	1	10
	*視力低下	1	7	0	2	1	0	2	9
	*失明	0	0	1	0	1	0	2	0
	*硝子体炎	1	0	0	0	0	0	1	0
	*硝子体混濁	1	0	0	0	0	1	1	1
	硝子体出血	2	0	0	0	0	0	2	0
	*新生血管加齢黄斑変性	2	0	0	0	0	0	2	0
	*前房の炎症	1	0	1	0	1	0	3	0
	*糖尿病性網膜浮腫	0	0	0	1	0	0	0	1
	*虹彩炎	2	1	1	0	0	0	3	1
	嚢下白内障	1	0	0	0	0	0	1	0
	変視症	0	1	0	0	0	0	0	1

アイリーア 8mg 硝子体内注射液 114.3mg/mL において市販直後調査期間に報告された副作用一覧
(件数) (2/2)

器官別大分類	副作用名	nAMD		DME		適応症不明		合計	
		重篤	非重篤	重篤	非重篤	重篤	非重篤	重篤	非重篤
眼障害(続き)	*霧視	0	5	0	0	1	0	1	5
	毛様充血	0	0	0	1	0	0	0	1
	*網膜血管炎	3	0	0	0	0	0	3	0
	*網膜血管障害	4	0	0	0	0	0	4	0
	網膜出血	5	0	0	0	0	0	5	0
	網膜色素上皮裂孔	2	0	0	0	0	0	2	0
	*網膜静脈血栓症	1	0	0	0	0	0	1	0
	*網膜浮腫	1	0	0	0	0	0	1	0
	網膜裂孔	0	0	0	1	0	0	0	1
	*網膜滲出物	1	0	0	0	0	0	1	0
筋骨格系および結合組織障害	*筋骨格硬直	0	1	0	0	0	0	0	1
	*筋力低下	0	0	0	0	0	1	0	1
血管障害	*神経原性ショック	0	0	1	0	0	0	1	0
耳および迷路障害	*聴力低下	0	0	0	1	0	0	0	1
傷害、中毒および処置合併症	*眼内注射合併症	1	0	0	0	0	0	1	0
	*転倒	0	1	0	0	0	0	0	1
神経系障害	会話障害	0	0	0	0	0	1	0	1
	*感覚鈍麻	0	1	0	0	0	0	0	1
	*傾眠	0	0	0	0	0	1	0	1
	*失神	0	0	1	0	0	0	1	0
	頭痛	0	0	0	1	0	0	0	1
	脳幹梗塞	0	0	0	0	1	0	1	0
	*片麻痺	0	0	0	0	1	0	1	0
代謝および栄養障害	*脱水	0	0	0	0	0	1	0	1
皮膚および皮下組織障害	*脱毛症	0	1	0	0	0	0	0	1
臨床検査	*グリコヘモグロビン異常	0	0	0	1	0	0	0	1
	眼圧上昇	5	7	3	1	2	6	10	14
	血圧上昇	0	1	0	0	0	0	0	1
合計		53	47	14	13	10	12	77	72

nAMD: 中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性、DME: 糖尿病黄斑浮腫

収集期間: 2024年4月17日~2024年10月16日

副作用等の用語: MedDRA/J version (27.0)を使用

*: 「使用上の注意」から予測できない未知の副作用。電子添文「11.2 その他の副作用」に記載されている場合でも、重篤な事象については未知として取り扱っています。

【集計表をご参照いただく際の注意事項】

- ・ 集計表には、調査が終了していない症例も含まれています。そのため、本集計後に得られた追加情報により、重篤性、副作用名、件数などが変更される場合があります。
- ・ 表中の副作用名は、報告いただいた副作用名を ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J Version 27.0) の基本語 (PT: Preferred Terms) に読み替えて記載しています。
- ・ 先生方より非重篤と報告いただいた副作用でも、弊社にて重篤と判断し、重篤副作用として集計している場合があります。
- ・ 自発報告症例における副作用件数を集計しているため、副作用発現頻度は算出できません。

収集状況のまとめ

- 76例149件の副作用が報告されました。内訳はnAMDで51例100件、DMEで12例27件、適応症不明は13例22件でした。
- 死亡又は転帰死亡と報告された症例はありませんでした。
- 市販後6カ月間の収集結果であり、投与初期の副作用が主ですが、アイリーアの安全性プロファイルに変更を及ぼすような重大な副作用の集積は認められておりません。
- 現時点において電子添文改訂等の新たな安全確保措置は予定しておりません。

3. 医薬品リスク管理計画書（RMP）に設定された安全性検討事項別の副作用収集状況

アイリーア 8mg 硝子体内注射液 114.3mg/mL において市販直後調査期間に報告された各安全性検討事項の副作用一覧(件数)

安全性検討事項		副作用	重篤	非重篤	合計
重要な特定されたりリスク	眼内炎症反応	ぶどう膜炎	2	0	26
		眼の炎症	9	0	
		眼内炎	5	1	
		硝子体炎	1	0	
		前房の炎症	3	0	
		前房蓄膿	1	0	
		虹彩炎	3	1	
	眼圧上昇	眼圧上昇	10	14	27
		高眼圧症	3	0	
	網膜裂孔及び網膜剥離	網膜裂孔	0	1	1
外傷性白内障	嚢下白内障	1	0	2	
	白内障手術	1	0		
重要な潜在的リスク	動脈血栓塞栓事象	一過性黒内障	2	0	3
		脳幹梗塞	1	0	
	胚・胎児毒性	—	0	0	0
重要な不足情報	該当なし	—	0	0	0

収集期間: 2024年4月17日～2024年10月16日

副作用等の用語: MedDRA/J version (27.0)を使用

先生方より非重篤と報告いただいた副作用でも、弊社にて重篤と判断し、重篤副作用として集計している場合があります。

各安全性検討事項は以下に含まれる MedDRA 有害事象用語を用いて集計しています。

- ◇眼内炎症反応: 前房内細胞、前房のフィブリン、前房のフレア、前房の炎症、房水のフィブリン、自己免疫性ぶどう膜炎、カンジダ性眼内炎、脈絡膜炎、脈絡網膜炎、毛様体炎、眼内炎、眼感染、細菌性眼感染、クラミジア性眼感染、真菌性眼感染、眼内感染、ブドウ球菌性眼感染、眼の炎症、前房蓄膿、感染性虹彩毛様体炎、感染性虹彩炎、感染性ぶどう膜炎、虹彩毛様体炎、虹彩炎、真菌性眼内炎、非感染性眼内炎、非感染性脈絡網膜炎、偽眼内炎、ぶどう膜炎、硝子体細胞、硝子体のフィブリン、硝子体炎、壊死性網膜炎
- ◇眼圧上昇: 眼圧上昇、高眼圧症
- ◇網膜裂孔及び網膜剥離: 黄斑剥離、網膜裂孔、網膜剥離、裂孔原性網膜剥離、漿液性網膜剥離、牽引性網膜剥離
- ◇外傷性白内障: アトピー性白内障、白内障、皮質白内障、糖尿病性白内障、核性白内障、白内障手術、嚢下白内障、外傷性白内障、眼内レンズ挿入、水晶体嚢切開、水晶体変色、水晶体摘出、水晶体損傷、水晶体混濁、水晶体手術、水晶体後嚢切開、放射線性白内障、中毒性白内障
- ◇動脈血栓塞栓事象: MedDRA 標準検索式(SMQ) 虚血性心疾患、SMQ 虚血性中枢神経系血管障害
- ◇胚・胎児毒性: 妊娠症例又は妊娠を含む有害事象名

安全性検討事項に関する収集状況のまとめ

- 「眼内炎症反応」に関連する副作用は 23 例 26 件でした。
 - 副作用の発現時期が得られたのは 14 件で、投与後 1～21 日で発現が認められました。
 - 転帰が得られたのは 20 件で、18 件は回復又は軽快、1 件は回復したが後遺症あり、1 件は未回復と報告されました。
 - 性別が得られたのは 21 例で、男性 13 例、女性 8 例でした。
- 「眼圧上昇」に関連する副作用は 26 例 27 件でした。
 - 転帰が得られたのは 16 件で、15 件は回復又は軽快、1 件は未回復と報告されました。
 - 既往歴・合併症の情報が得られたのは 9 例で、そのうち緑内障が 3 例、高眼圧症が 1 例で既往又は合併症ありと報告されました。
- 「網膜裂孔及び網膜剥離」に関連する副作用は 1 例 1 件でした。
- 「外傷性白内障」に関連する副作用は 2 例 2 件でした。
- 「動脈血栓塞栓事象」に関連する副作用は 2 例 3 件でした。
 - 一過性黒内障 1 例 2 件は、眼圧上昇及び視野欠損と一緒に報告されました。
- 妊婦への投与は報告されませんでした。

4. 参考情報

アイリーアが使用された症例だが製剤不明として市販直後調査期間に報告された副作用一覧(件数)
(アイリーア 8mg 硝子体内注射液 114.3mg/mL を特定する情報なし)

器官別大分類	副作用名	nAMD		DME		適応症不明		合計	
		重篤	非重篤	重篤	非重篤	重篤	非重篤	重篤	非重篤
外科および内科処置	*股関節形成	0	0	0	0	0	1	0	1
眼障害	硝子体浮遊物	0	0	0	0	0	1	0	1
	*虹彩炎	0	0	0	0	1	0	1	0
神経系障害	*構語障害	0	0	0	0	1	0	1	0
	脳梗塞	0	0	0	0	1	0	1	0
良性、悪性および詳細不明の新生物 (嚢胞およびポリープを含む)	*腺癌	0	0	0	0	1	0	1	0
臨床検査	眼圧上昇	0	0	0	1	0	0	0	1
合計		0	0	0	1	4	2	4	3

nAMD: 中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性、DME: 糖尿病黄斑浮腫

収集期間: 2024年4月17日~2024年10月16日

副作用等の用語: MedDRA/J version (27.0)を使用

*: 「使用上の注意」から予測できない未知の副作用。電子添文「11.2 その他の副作用」に記載されている場合でも重篤な事象については未知として取り扱っています。

【集計表をご参照いただく際の注意事項】

- ・ 集計表には、調査が終了していない症例も含まれています。そのため、本集計後に得られた追加情報により、アイリーア 8mg 製剤が投与されたことが判明する場合があります。また、重篤性、副作用名、件数などが変更される場合があります。
- ・ 表中の副作用名は、報告いただいた副作用名を ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J Version 27.0) の基本語 (PT: Preferred Terms) に読み替えて記載しています。
- ・ 先生方より非重篤と報告いただいた副作用でも、弊社にて重篤と判断し、重篤副作用として集計している場合があります。
- ・ 自発報告症例における副作用件数を集計しているため、副作用発現頻度は算出できません。

5. 適正使用のお願い

市販直後調査期間中に適応外使用 3 例（未承認の適応症である網膜静脈閉塞症への使用）、誤用量投与 2 例（0.07mL ではなく 0.05mL を投与）が報告されました。アイリーア 8mg 硝子体内注射液 114.3mg/mL は「中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性」及び「糖尿病黄斑浮腫」を適応症とし、用法及び用量は「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」と規定されています。本剤の投与に際しましては、電子添文及び製剤に同梱されている使用方法等をご参照いただき、本剤の適正使用にご留意いただきますようお願いいたします。

また、適正使用ガイドでは適正使用に関する注意事項の他、臨床試験における副作用の発現状況、副作用発現リスクを軽減していただくための注意事項を掲載しています。ご参考いただきますようお願いいたします。

今後も安全情報の収集や提供に努め適正使用の推進に努めてまいります。引き続きご指導、ご鞭撻を賜りますようお願い申し上げます。

以上

専用アプリ「添文ナビ®」で下記バーコードを読み取ると、最新の電子添文等を閲覧できます。

アイリーア8mg硝子体内注射液電子添文



(01)14987084319774

「添文ナビ®」の使い方は下記URLをご参照ください。

https://www.gs1.jp/org/standard/healthcare/tenbunnavi/pdf/tenbunnavi_HowToUse.pdf



Bayer

製造販売元【文献請求先及び問い合わせ先】

バイエル薬品株式会社

大阪市北区梅田2-4-9 〒530-0001

<https://pharma.bayer.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)

Santen

発売元

参天製薬株式会社

大阪市北区大深町4-20

文献請求先及び問い合わせ先

製品情報センター



X00874

(202501)EY8-7.0(BYL/HH)

MA-AFL_8mg-JP-0075-09-12

資材記号 EY8242901