

# 「効能・効果」および「用法・用量」追加のお知らせ



2013年11月

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、両社ならびに両社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さてこの度、中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性を効能・効果として販売中の眼科用VEGF阻害剤「アイリーア®硝子体内注射液40mg/mL」につきまして、「網膜中心静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫」の効能・効果の追加承認を取得しましたので、ここにご案内申し上げます。

アイリーア®は日本において2012年11月27日に眼科用VEGF阻害剤として発売を開始しました。欧米などにおいても既に本適応で承認されており、広く臨床の場で使用されております。

なお、今回の追加承認に伴う各種コード・番号および包装サイズに変更はございません。

今後とも尚一層のお引き立てを賜りますようお願い申し上げます。

謹白

## ■ 変更内容

### 「効能・効果」の追加

変更前	変更後
● 中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性	● 中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性、 <u>網膜中心静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫</u>

### 「用法・用量」の追加

変更前	変更後
● アフリベルセプト(遺伝子組換え)として2mg(0.05mL)を1ヵ月ごとに1回、連続3回(導入期)硝子体内投与する。その後の維持期においては、通常、2ヵ月ごとに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。	● <u>中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性</u> アフリベルセプト(遺伝子組換え)として2mg(0.05mL)を1ヵ月ごとに1回、連続3回(導入期)硝子体内投与する。その後の維持期においては、通常、2ヵ月ごとに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。 ● <u>網膜中心静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫</u> アフリベルセプト(遺伝子組換え)として1回あたり2mg(0.05mL)を硝子体内投与する。投与間隔は、1ヵ月以上あけること。



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  
<http://www.bayer.co.jp/byl>



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：医薬情報室  
TEL 0120-921-839 06-6321-7056  
受付時間 9：00～17：00（土・日・祝日を除く）

参天：17867