適応追加のお知らせ

眼科用VEGF※)阻害剤

生物由来製品・劇薬・処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

アフリベルセプトBS 硝子体内注射液40mg/mL「NIT」
硝子体内注射用キット40mg/mL「NIT」

AFLIBERCEPT BS solution 40mg/mL for IVT injection「NIT」
AFLIBERCEPT BS Kit 40mg/mL for IVT injection「NIT」

アフリベルセプト（遺伝子組換え）［アフリベルセプト後続2］硝子体内注射液
※) VEGF：vascular endothelial growth factor（血管内皮増殖因子）



医療関係者　各位

謹啓　時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、アフリベルセプトBS硝子体内注射液40mg/mL「NIT」／アフリベルセプトBS硝子体内注射用キット40mg/mL「NIT」につきまして、糖尿病黄斑浮腫に対する効能又は効果の追加承認を取得いたしましたので、謹んでご案内申し上げます。

本承認取得により、糖尿病黄斑浮腫に対する新たな治療選択肢として、より多くの患者さまの治療に貢献できるものと考えております。今後ともより一層のご支援を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

2026年11月吉日

日東メディック株式会社

代表取締役社長

中井 俊輔

【注射液】　【注射用キット】　製品の最新情報は、左記の二次元コードよりご確認ください。

お問い合わせ先
日東メディック株式会社　おくすり相談窓口
〒104-0031　東京都中央区京橋1-10-7
TEL：03-3523-0345　　FAX：03-6264-4086

販売元
日東メディック株式会社
富山県富山市八尾町保内1－14－1

製造販売元（輸入）
富士製薬工業株式会社
富山県富山市水橋辻ヶ堂1515番地

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。

「効能又は効果」「用法及び用量」の追加及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

《2026 年 11 月》

製造販売元：富士製薬工業株式会社
富山県富山市水橋辻ヶ堂1515番地

販売元：日東メディック株式会社
富山県富山市八尾町保内1−14−1

眼科用VEGF※)阻害剤
アフリベルセプト（遺伝子組換え）[アフリベルセプト後続2] 硝子体内注射液

アフリベルセプトBS 硝子体内注射液40mg/mL「NIT」
アフリベルセプトBS 硝子体内注射用キット40mg/mL「NIT」

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

生物由来製品・劇薬・処方箋医薬品[注)]
注）注意－医師等の処方箋により使用すること

この度、2026 年 11 月 4 日付にて、標記製品の「効能又は効果」及び「用法及び用量」を追加（医薬品製造販売承認事項一部変更承認）いたしました。また、これに伴い、「使用上の注意」を改訂いたしましたのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

１．改訂内容

改訂後（下線＿部は改訂箇所）	改訂前
4. 効能又は効果 〇中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性 〇網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫 〇病的近視における脈絡膜新生血管 〇糖尿病黄斑浮腫	4. 効能又は効果 〇中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性 〇網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫 〇病的近視における脈絡膜新生血管
6. 用法及び用量 （略） 〈糖尿病黄斑浮腫〉 アフリベルセプト（遺伝子組換え）[アフリベルセプト後続 2] として 2mg（0.05mL）を 1 ヵ月ごとに 1 回、連続 5 回硝子体内投与する。その後は、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が、1 ヵ月以上あけること。	6. 用法及び用量 （略）

（裏面に続く）

改訂後（下線__部は改訂箇所）	改訂前
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 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、心筋虚血等）が発現する可能性がある。滲出型加齢黄斑変性患者を対象に国内外で実施された第 III 相試験［2 試験の併合解析（2 年間）］における動脈血栓塞栓関連事象の発現率は、本剤投与群全体で 3.3%（1824 例中 60 例）であった。網膜中心静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫を有する患者を対象に国内外で実施された第 III 相試験［2 試験（76 週間と 100 週間）の併合解析］における動脈血栓塞栓関連事象の発現率は、本剤投与群全体で 0.6%（317 例中 2 例）であった。網膜静脈分枝閉塞症に伴う黄斑浮腫を有する患者を対象に国内外で実施された第 III 相試験［1 試験（52 週間）］における動脈血栓塞栓関連事象の発現率は、本剤投与群全体で 0.6%（158 例中 1 例）であった。病的近視における脈絡膜新生血管患者を対象に国内外で実施された第 III 相試験［1 試験（48 週間）］における動脈血栓塞栓関連事象の発現率は、本剤投与群全体で 0.9%（116 例中 1 例）であった。糖尿病黄斑浮腫を有する患者を対象に国内外で実施された第 III 相試験［3 試験（1 年間）の併合解析］における動脈血栓塞栓関連事象の発現率は、本剤投与群全体で 2.9%（730 例中 21 例）であった。［9.1.2、11.1.2 参照］	15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 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、心筋虚血等）が発現する可能性がある。滲出型加齢黄斑変性患者を対象に国内外で実施された第 III 相試験［2 試験の併合解析（2 年間）］における動脈血栓塞栓関連事象の発現率は、本剤投与群全体で 3.3%（1824 例中 60 例）であった。網膜中心静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫を有する患者を対象に国内外で実施された第 III 相試験［2 試験（76 週間と 100 週間）の併合解析］における動脈血栓塞栓関連事象の発現率は、本剤投与群全体で 0.6%（317 例中 2 例）であった。網膜静脈分枝閉塞症に伴う黄斑浮腫を有する患者を対象に国内外で実施された第 III 相試験［1 試験（52 週間）］における動脈血栓塞栓関連事象の発現率は、本剤投与群全体で 0.6%（158 例中 1 例）であった。病的近視における脈絡膜新生血管患者を対象に国内外で実施された第 III 相試験［1 試験（48 週間）］における動脈血栓塞栓関連事象の発現率は、本剤投与群全体で 0.9%（116 例中 1 例）であった。［9.1.2、11.1.2 参照］

（改訂箇所のみ抜粋）

２．改訂理由

医薬品製造販売承認事項一部変更承認（2026 年 11 月 4 日付）の取得により、「4. 効能又は効果」及び「6. 用法及び用量」を追加し、これに伴い、「15.1 臨床使用に基づく情報」を改訂いたしました（自主改訂）。

今回の「用法及び用量」の追加及び「使用上の注意」改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU : Drug Safety Update) No.351 に掲載される予定です。

改訂後の電子化された添付文書は、以下のホームページより閲覧いただけます。
- (独)医薬品医療機器総合機構のホームページ(https://www.pmda.go.jp/)
- 弊社ホームページの医療関係者向けサイトの製品情報一覧(https://www.nittomedic.co.jp/info/)

また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」を利用し、個装箱等の GS1 バーコードを読み取ることで、(独)医薬品医療機器総合機構のホームページに掲載されている電子添文を閲覧いただけます。

アフリベルセプト BS 硝子体内注射液 40mg/mL「NIT」
(01)14987497310214

アフリベルセプト BS 硝子体内注射用キット 40mg/mL「NIT」
(01)14987497310313

<問い合わせ先>
日東メディック株式会社　おくすり相談窓口
〒104-0031　東京都中央区京橋 1-10-7　Tel 03-3523-0345/Fax 03-6264-4086