バビースモ硝子体内注射液120mg/mL,
バビースモ硝子体内注射用キット120mg/mL
に係る医薬品リスク管理計画書

中外製薬株式会社

（別紙様式２）

バビースモ硝子体内注射液 120mg/mL，
バビースモ硝子体内注射用キット 120mg/mL に係る
医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要

販売名	バビースモ硝子体内注射液 120mg/mL バビースモ硝子体内注射用キット120mg/mL	有効成分	ファリシマブ（遺伝子組換え）
製造販売業者	中外製薬株式会社	薬効分類	871319
提出年月日		2026年10月30日	

1.1. 安全性検討事項		
【重要な特定されたリスク】	【重要な潜在的リスク】	【重要な不足情報】
感染性眼内炎	動脈血栓塞栓事象	なし
眼内炎症		
裂孔原性網膜剥離及び網膜裂孔		
網膜色素上皮裂孔（nAMD）		
眼圧上昇		
1.2. 有効性に関する検討事項		
なし		

↓上記に基づく安全性監視のための活動

2. 医薬品安全性監視計画の概要
通常の医薬品安全性監視活動
追加の医薬品安全性監視活動
なし
3.有効性に関する調査･試験の計画の概要
なし

↓上記に基づくリスク最小化のための活動

4. リスク最小化計画の概要
通常のリスク最小化活動
追加のリスク最小化活動
医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と配布
患者向け資材（患者手帳）の作成と配布

（別紙様式１）

医薬品リスク管理計画書

会社名：中外製薬株式会社

品目の概要			
承認年月日	2022年3月28日	薬効分類	871319
再審査期間	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：8年 網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫：中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性，糖尿病黄斑浮腫の残余期間 脈絡膜新生血管を伴う網膜色素線条：10年	承認番号	① 30400AMX00188000 ② 30700AMX00059000
国際誕生日	2022年1月28日		
販売名	① バビースモ硝子体内注射液120mg/mL ② バビースモ硝子体内注射用キット120mg/mL		
有効成分	ファリシマブ（遺伝子組換え）		
含量及び剤形	① 1バイアル[注1)]（0.24mL）中 ファリシマブ（遺伝子組換え）[注2)] 28.8mg 1回投与量（0.05mL）中 ファリシマブ（遺伝子組換え）[注2)] 6.00mg ② 1シリンジ[注1)]（0.175mL）中 ファリシマブ（遺伝子組換え）[注2)] 21mg 1回投与量（0.05mL）中 ファリシマブ（遺伝子組換え）[注2)] 6.00mg 注1）本剤は，過量充填している。 注2）本剤は，チャイニーズハムスター卵巣細胞を用いて製造される。		
用法及び用量	・中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性 ファリシマブ（遺伝子組換え）として6.0mg（0.05mL）を4週ごとに1回，通常，連続4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。 ・糖尿病黄斑浮腫 ファリシマブ（遺伝子組換え）として6.0mg（0.05mL）を4週ごとに1回，通常，連続4回硝子体内投与するが，症状により投与回数を適宜減じる。その後は，投与間隔を徐々に延長し，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，4週以上あけること。 ・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。 ・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。
効能又は効果	・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 ・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
承認条件	医薬品リスク管理計画を策定の上，適切に実施すること。
備考	2024 年 3 月 26 日に，「網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫」の効能又は効果，用法及び用量に対して，承認事項一部変更承認を取得 2025 年 3 月 12 日に，「バビースモ硝子体内注射用キット 120mg/mL」の剤形追加に対して，承認事項一部変更承認を取得 2025 年 5 月 19 日に，「脈絡膜新生血管を伴う網膜色素線条」の効能又は効果，用法及び用量に対して，承認事項一部変更承認を取得 本文書の作成においては，以下のとおり略字を使用している。 中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性：nAMD，糖尿病黄斑浮腫：DME，ポリープ状脈絡膜血管症：PCV，網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫：RVO，脈絡膜新生血管を伴う網膜色素線条：AS

変更の履歴
前回提出日： 2026 年 4 月 17 日
変更内容の概要： • 追加の医薬品安全性監視活動として実施された「PCV 患者を対象としたファリシマブの有効性及び安全性を評価する多施設共同非遮蔽単群試験（MR43808試験）」に関する記載の削除 • 「PCV 患者を対象としたファリシマブの有効性及び安全性を評価する多施設共同非遮蔽単群試験（MR43808試験）」の実施状況及び報告書の作成予定日を更新
変更理由： 本試験を終了したため

1. 医薬品リスク管理計画の概要
1.1 安全性検討事項

重要な特定されたリスク	
感染性眼内炎	
	重要な特定されたリスクとした理由： 以下の理由から重要な特定されたリスクであると判断した。 • 硝子体内注射時の不適切な無菌処置が，細菌による眼内感染を引き起こし，感染性眼内炎に至る可能性がある。また，感染性眼内炎により失明するおそれがある。 • 国内外で実施された本剤の第 III 相臨床試験における試験眼の感染性眼内炎の有害事象の発現状況は以下のとおりである。 ① nAMD；GR40306 試験（日本延長コホート含む）及び GR40844 試験 ✧ 感染性眼内炎：本剤群 0%（704 例中 0 例），コントロール群（アフリベルセプト） 0.1%（703 例中 1 例） ✧ 重篤な感染性眼内炎：本剤群 0%（704 例中 0 例），コントロール群（アフリベルセプト） 0.1%（703 例中 1 例） ② DME；GR40349 試験及び GR40398 試験 ✧ 感染性眼内炎：本剤群 0.3%（1262 例中 4 例），コントロール群（アフリベルセプト） 0.2%（625 例中 1 例） ✧ 重篤な感染性眼内炎：本剤群 0.3%（1262 例中 4 例），コントロール群（アフリベルセプト） 0.2%（625 例中 1 例） ③ RVO；GR41984 試験及び GR41986 試験 パート 1（24 週時来院前まで） ✧ 感染性眼内炎：本剤群 0%（641 例中 0 例），コントロール群（アフリベルセプト） 0.2%（635 例中 1 例） ✧ 重篤な感染性眼内炎：本剤群 0%（641 例中 0 例），コントロール群（アフリベルセプト） 0.2%（635 例中 1 例） 全期間（72 週時まで） ✧ 感染性眼内炎：本剤投与例 0.07%（1250 例中 1 例） ✧ 重篤な感染性眼内炎：本剤投与例 0.07%（1250 例中 1 例） ④ AS； JR44390 試験 ✧ 感染性眼内炎：本剤投与例 0%（24 例中 0 例） 重篤な感染性眼内炎：本剤投与例 0%（24 例中 0 例）
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 • 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 当該事象に関する情報を広く収集し，発現状況の変化を監視するため。

	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ● 通常のリスク最小化活動 電子添文の「8. 重要な基本的注意」「11.1 重大な副作用」の項に，硝子体内注射時の注意事項，副作用症状発現時の報告に関する患者への指導内容，当該事象を記載し注意喚起する。また，患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。 ● 追加のリスク最小化活動 ① 患者向け資材（患者手帳）の作成と配布 【選択理由】 感染性眼内炎は，早期発見・早期治療が良好な予後につながるため，患者に対して感染性眼内炎の症状を啓発するとともに，症状が認められた場合には早期に受診を促すことで重篤化を防ぐため。

眼内炎症	
	重要な特定されたリスクとした理由： 以下の理由から重要な特定されたリスクであると判断した。 • 眼内炎症は重篤化すると失明するおそれがある。 • 国内外で実施された本剤の第 III 相臨床試験における試験眼の眼内炎症の有害事象の発現状況は以下のとおりである。 ① nAMD；GR40306 試験及び GR40844 試験 ✧ 眼内炎症：本剤群 2.4%（704 例中 17 例），コントロール群（アフリベルセプト） 1.6%（703 例中 11 例） ✧ 重篤な眼内炎症：本剤群 0.9%（704 例中 6 例），コントロール群（アフリベルセプト） 0.3%（703 例中 2 例） ② DME；GR40349 試験及び GR40398 試験 ✧ 眼内炎症：本剤群 1.4%（1262 例中 18 例），コントロール群（アフリベルセプト） 0.6%（625 例中 4 例） ✧ 重篤な眼内炎症：本剤群 0.4%（1262 例中 5 例），コントロール群（アフリベルセプト） 0%（625 例中 0 例） ③ RVO；GR41984 試験及び GR41986 試験 パート 1（24 週時来院前まで） ✧ 眼内炎症：本剤群 1.4%（641 例中 9 例），コントロール群（アフリベルセプト） 0.6%（635 例中 4 例） ✧ 重篤な眼内炎症：本剤群 0.3%（641 例中 2 例），コントロール群（アフリベルセプト） 0.2%（635 例中 1 例） 全期間（72 週時まで） ✧ 眼内炎症：本剤投与例 2.2%（1250 例中 27 例） ✧ 重篤な眼内炎症：本剤投与例 0.4%（1250 例中 5 例） ④ AS； JR44390 試験 ✧ 眼内炎症：本剤投与例 4.2%（24 例中 1 例） ✧ 重篤な眼内炎症：本剤投与例 0%（24 例中 0 例） なお，「眼内炎症」は，以下に示す検索語（MedDRA 基本語）に基づき集計した。 前房の炎症，脈絡網膜炎，虹彩毛様体炎，虹彩炎，角膜後面沈着物，角膜ぶどう膜炎，処置後炎症，ぶどう膜炎，硝子体炎，非感染性眼内炎，前房のフレア，眼の炎症，眼血管炎，網膜血管炎，毛様体炎，脈絡膜炎，非感染性脈絡網膜炎，前房内細胞，前房のフィブリン，前房蓄膿，網膜炎，中毒性前眼部症候群，ウイルス性角膜ぶどう膜炎，ウイルス性ぶどう膜炎，硝子体膿瘍，硝子体ヘイズ，閉塞性網膜血管炎 RVO，AS の「眼内炎症」の集計では，以下に示す検索語（MedDRA 基本語）を追加し集計した。 出血性閉塞性網膜血管炎，硝子体細胞
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 • 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 当該事象に関する情報を広く収集し，発現状況の変化を監視するため。

	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ● 通常のリスク最小化活動 電子添文の「8. 重要な基本的注意」「11.1 重大な副作用」の項に，硝子体内注射時の注意事項，副作用症状発現時の報告に関する患者への指導内容，当該事象を記載し注意喚起する。また，患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。 ● 追加のリスク最小化活動 ① 医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と配布 ② 患者向け資材（患者手帳）の作成と配布 【選択理由】 ①臨床試験で認められた眼内炎症の発現頻度，重篤性等について医療従事者に対して情報提供し，眼内炎症に対する適切な管理方法を周知するため。 ②眼内炎症は，早期発見・早期治療が良好な予後につながるため，患者に対して眼内炎症の症状を啓発するとともに，症状が認められた場合には早期に受診を促すことで重篤化を防ぐため。

裂孔原性網膜剥離及び網膜裂孔	
	重要な特定されたリスクとした理由： 以下の理由から重要な特定されたリスクであると判断した。 • 硝子体内投与の際に，注射手技による硝子体のけん引力の増加や投与後の硝子体の収縮が契機となり，網膜裂孔を引き起こす可能性がある。また，裂孔部分から網膜と網膜色素上皮の間に硝子体液が流入することにより，網膜剥離に至る可能性がある。裂孔原性網膜剥離及び網膜裂孔は失明するおそれがある。 • 国内外で実施された本剤の第 III 相臨床試験における試験眼の裂孔原性網膜剥離及び網膜裂孔の有害事象の発現状況は以下のとおりである。 ① nAMD；GR40306 試験（日本延長コホート含む）及び GR40844 試験 ✧ 裂孔原性網膜剥離及び網膜裂孔：本剤群 0.3%（704 例中 2 例），コントロール群（アフリベルセプト） 0.1%（703 例中 1 例） ✧ 重篤な裂孔原性網膜剥離及び網膜裂孔：本剤群 0.3%（704 例中 2 例），コントロール群（アフリベルセプト） 0%（703 例中 0 例） ② DME；GR40349 試験及び GR40398 試験 ✧ 裂孔原性網膜剥離及び網膜裂孔：本剤群 0.2%（1262 例中 3 例），コントロール群（アフリベルセプト） 0%（625 例中 0 例） ✧ 重篤な裂孔原性網膜剥離及び網膜裂孔：本剤群 0.2%（1262 例中 3 例），コントロール群（アフリベルセプト） 0%（625 例中 0 例） ③ RVO；GR41984 試験及び GR41986 試験 パート 1（24 週時来院前まで） ✧ 裂孔原性網膜剥離及び網膜裂孔：本剤群 0.5%（641 例中 3 例），コントロール群（アフリベルセプト） 0.6%（635 例中 4 例） ✧ 重篤な裂孔原性網膜剥離及び網膜裂孔：本剤群 0.2%（641 例中 1 例），コントロール群（アフリベルセプト） 0.2%（635 例中 1 例） 全期間（72 週時まで） ✧ 裂孔原性網膜剥離及び網膜裂孔：本剤投与例 0.7%（1250 例中 9 例） ✧ 重篤な裂孔原性網膜剥離及び網膜裂孔：本剤投与例 0.3%（1250 例中 4 例） ④ AS； JR44390 試験 ✧ 裂孔原性網膜剥離及び網膜裂孔：本剤投与例 0%（24 例中 0 例） ✧ 重篤な裂孔原性網膜剥離及び網膜裂孔：本剤投与例 0%（24 例中 0 例）
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 • 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 当該事象に関する情報を広く収集し，発現状況の変化を監視するため。

	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ● 通常のリスク最小化活動 電子添文の「8. 重要な基本的注意」「11.1 重大な副作用」の項に，硝子体内注射時の注意事項，副作用症状発現時の報告に関する患者への指導内容，当該事象を記載し注意喚起する。また，患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。 【選択理由】 本剤の裂孔原性網膜剥離及び網膜裂孔に関する情報を医療従事者に確実に提供し，適正使用に関する理解を促すことにより，副作用を早期発見し，重篤化を防ぐため。 ● 追加のリスク最小化活動 ① 患者向け資材（患者手帳）の作成と配布 【選択理由】 患者に対して裂孔原性網膜剥離及び網膜裂孔の症状を啓発するとともに，症状が認められた場合には早期に受診を促すことで重篤化を防ぐため。

網膜色素上皮裂孔（nAMD）	
	重要な特定されたリスクとした理由： 以下の理由から重要な特定されたリスクであると判断した。 • 一般に，nAMD 患者では，抗 VEGF 薬の投与によって急激に脈絡膜新生血管が退縮することにより，既に張られた状態にあった組織に大きな収縮力がかかり，網膜色素上皮に裂孔を生じさせることがある。網膜色素上皮裂孔は失明するおそれがある。 • 国内外で実施された本剤の第 III 相臨床試験における試験眼の網膜色素上皮裂孔の有害事象の発現状況は以下のとおりである。 ① nAMD；GR40306 試験（日本延長コホート含む）及び GR40844 試験 ✧ 網膜色素上皮裂孔：本剤群 2.7%（704 例中 19 例），コントロール群（アフリベルセプト） 1.3%（703 例中 9 例） ✧ 重篤な網膜色素上皮裂孔：本剤群 0.6%（704 例中 4 例），コントロール群（アフリベルセプト） 0%（703 例中 0 例） ② DME；GR40349 試験及び GR40398 試験 ✧ 網膜色素上皮裂孔：本剤群 0%（1262 例中 0 例），コントロール群（アフリベルセプト） 0%（625 例中 0 例） ✧ 重篤な網膜色素上皮裂孔：本剤群 0%（1262 例中 0 例），コントロール群（アフリベルセプト） 0%（625 例中 0 例） ③ RVO；GR41984 試験及び GR41986 試験 パート 1（24 週時来院前まで） ✧ 網膜色素上皮裂孔：本剤群 0%（641 例中 0 例），コントロール群（アフリベルセプト） 0%（635 例中 0 例） ✧ 重篤な網膜色素上皮裂孔：本剤群 0%（641 例中 0 例），コントロール群（アフリベルセプト） 0%（635 例中 0 例） 全期間（72 週時まで） ✧ 網膜色素上皮裂孔：本剤投与例 0%（1250 例中 0 例） ✧ 重篤な網膜色素上皮裂孔：本剤投与例 0%（1250 例中 0 例） ④ AS； JR44390 試験 ✧ 網膜色素上皮裂孔：本剤投与例 0%（24 例中 0 例） ✧ 重篤な網膜色素上皮裂孔：本剤投与例 0%（24 例中 0 例）
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 • 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 当該事象に関する情報を広く収集し，発現状況の変化を監視するため。

	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ● 通常のリスク最小化活動 電子添文の「11.1 重大な副作用」の項に，当該事象を記載し注意喚起する。また，患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。 【選択理由】 本剤の網膜色素上皮裂孔に関する情報を医療従事者に確実に提供し，適正使用に関する理解を促すことにより，副作用を早期発見し，重篤化を防ぐため。

眼圧上昇	
	重要な特定されたリスクとした理由： 以下の理由から重要な特定されたリスクであると判断した。 • 一般に，硝子体内注射後に硝子体内の体積が増加するために引き起こされる可能性がある。 • 国内外で実施された本剤の第 III 相臨床試験における試験眼の眼圧上昇の有害事象の発現状況は以下のとおりである。 ① nAMD；GR40306 試験（日本延長コホート含む）及び GR40844 試験 ✧ 眼圧上昇：本剤群 3.0%（704 例中 21 例），コントロール群（アフリベルセプト）2.8%（703 例中 20 例） ✧ 重篤な眼圧上昇：本剤群 0.1%（704 例中 1 例），コントロール群（アフリベルセプト） 0%（703 例中 0 例） ② DME；GR40349 試験及び GR40398 試験 ✧ 眼圧上昇：本剤群 3.5%（1262 例中 44 例），コントロール群（アフリベルセプト）2.2%（625 例中 14 例） ✧ 重篤な眼圧上昇：本剤群 0.2%（1262 例中 3 例），コントロール群（アフリベルセプト）0%（625 例中 0 例） ③ RVO；GR41984 試験及び GR41986 試験 パート 1（24 週時来院前まで） ✧ 眼圧上昇：本剤群 2.3%（641 例中 15 例），コントロール群（アフリベルセプト） 3.6%（635 例中 23 例） ✧ 重篤な眼圧上昇：本剤群 0%（641 例中 0 例），コントロール群（アフリベルセプト） 0.2%（635 例中 1 例） 全期間（72 週時まで） ✧ 眼圧上昇：本剤投与例 5.8%（1250 例中 72 例） ✧ 重篤な眼圧上昇：本剤投与例 0%（1250 例中 0 例） ④ AS； JR44390 試験 ✧ 眼圧上昇：本剤投与例 4.2%（24 例中 1 例） ✧ 重篤な眼圧上昇：本剤投与例 0%（24 例中 0 例）
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 • 通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 当該事象に関する情報を広く収集し，発現状況の変化を監視するため。

	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ● 通常のリスク最小化活動 電子添文の「8. 重要な基本的注意」「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」「11.2 その他の副作用」の項に，硝子体内注射時の注意事項，投与時に注意を要する患者，当該事象を記載し注意喚起する。また，患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。 【選択理由】 本剤の眼圧上昇に関する情報を医療従事者に確実に提供し，適正使用に関する理解を促すことにより，副作用を早期発見し，重篤化を防ぐため。

重要な潜在的リスク
動脈血栓塞栓事象

重要な潜在的リスクとした理由：

以下の理由から重要な潜在的リスクであると判断した。

- VEGF 阻害薬の全身投与（硝子体内投与より高用量）により，VEGF 阻害に起因する一酸化窒素やプロスタサイクリンの低下，及びエリスロポエチン産生増加によって，動脈血栓塞栓事象の発現リスクが高まる可能性がある。また，動脈血栓塞栓事象は，他の VEGF 阻害薬の硝子体内注射時における重要な潜在的リスクである。

- 国内外で実施された本剤の第 III 相臨床試験における動脈血栓塞栓事象の有害事象の発現状況は以下のとおりである。
  ① nAMD；GR40306 試験（日本延長コホート含む）及び GR40844 試験
    ✧ 動脈血栓塞栓事象：本剤群 2.6%（704 例中 18 例），コントロール群（アフリベルセプト）2.8%（703 例中 20 例）
    ✧ 重篤な動脈血栓塞栓事象：本剤群 2.1%（704 例中 15 例），コントロール群（アフリベルセプト） 1.6%（703 例中 11 例）
  ② DME；GR40349 試験及び GR40398 試験
    ✧ 動脈血栓塞栓事象：本剤群 5.2%（1262 例中 65 例），コントロール群（アフリベルセプト）4.3%（625 例中 27 例）
    ✧ 重篤な動脈血栓塞栓事象：本剤群 4.0%（1262 例中 50 例），コントロール群（アフリベルセプト）3.2%（625 例中 20 例）
  ③ RVO；GR41984 試験及び GR41986 試験
  パート 1（24 週時来院前まで）
    ✧ 動脈血栓塞栓事象：本剤群 2.3%（641 例中 15 例），コントロール群（アフリベルセプト） 2.5%（635 例中 16 例）
    ✧ 重篤な動脈血栓塞栓事象：本剤群 1.6%（641 例中 10 例），コントロール群（アフリベルセプト） 1.9%（635 例中 12 例）
  全期間（72 週時まで）
    ✧ 動脈血栓塞栓事象：本剤投与例 3.8%（1250 例中 47 例）
    ✧ 重篤な動脈血栓塞栓事象：本剤投与例 2.6%（1250 例中 32 例）
  ④ AS； JR44390 試験
    ✧ 動脈血栓塞栓事象：本剤投与例 0%（24 例中 0 例）
    ✧ 重篤な動脈血栓塞栓事象：本剤投与例 0%（24 例中 0 例）

なお，「動脈血栓塞栓事象」は，以下に示す検索語（MedDRA SMQ）に基づき集計した。
動脈の塞栓および血栓（狭域），心筋梗塞（狭域），その他の虚血性心疾患（狭域），虚血性中枢神経系血管障害（狭域）

医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：

【内容】
- 通常の医薬品安全性監視活動

【選択理由】
当該事象に関する情報を広く収集し，発現状況の変化を監視するため。

	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ● 通常のリスク最小化活動 電子添文の「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」「11.1 重大な副作用」の項に，投与時に注意を要する患者及び当該事象を記載し注意喚起する。また，患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。 【選択理由】 本剤の動脈血栓塞栓事象に関する情報を医療従事者に確実に提供し，適正使用に関する理解を促すことにより，副作用を早期発見し，重篤化を防ぐため。

重要な不足情報
なし

1.2 有効性に関する検討事項

なし

2. 医薬品安全性監視計画の概要

通常の医薬品安全性監視活動
通常の医薬品安全性監視活動の概要： 副作用，文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討（及び実行）
追加の医薬品安全性監視活動
なし

3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要

なし

4. リスク最小化計画の概要

通常のリスク最小化活動	
通常のリスク最小化活動の概要： 電子添文及び患者向医薬品ガイドによる情報提供	
追加のリスク最小化活動	
医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と配布	
	【安全性検討事項】 重要な特定されたリスク：眼内炎症 【目的】 医療従事者に対して，臨床試験で認められた眼内炎症の発現頻度，重篤性等について情報提供することにより，眼内炎症に対する適切な管理方法を周知する。 【具体的な方法】 医薬情報担当者が医療従事者に提供，説明する。 【節目となる予定の時期及び実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措置】 評価の予定時期： 安全性定期報告時及び再審査終了時に見直しを行う。 実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措置： 収集された安全性情報の検討結果からリスク最小化活動の更なる強化が必要と判断された場合，また新たな安全性検討事項が認められた場合には，資材の改訂，配布方法等実施方法の変更及び追加の資材作成等を検討する。
患者向け資材（患者手帳）の作成と配布	
	【安全性検討事項】 重要な特定されたリスク：感染性眼内炎，眼内炎症，裂孔原性網膜剥離及び網膜裂孔 【目的】 患者やその家族に対して，本剤の副作用の自覚症状を周知し，事象発現時の早期発見につなげるとともに，早期に医療機関を受診するよう促す。 【具体的な方法】 医薬情報担当者が医療従事者に提供，説明し，資材の活用を依頼する。 【節目となる予定の時期及び実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措置】 評価の予定時期： 安全性定期報告時及び再審査終了時に見直しを行う。 実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措置： 収集された安全性情報の検討結果からリスク最小化活動の更なる強化が必要と判断された場合，また新たな安全性検討事項が認められた場合には，資材の改訂，配布方法等実施方法の変更及び追加の資材作成等を検討する。

5. 医薬品安全性監視計画，有効性に関する調査・試験の計画及びリスク最小化計画の一覧

5.1 医薬品安全性監視計画の一覧

通常の医薬品安全性監視活動				
副作用，文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討（及び実行）				
追加の医薬品安全性監視活動				
追加の医薬品安全性監視活動の名称	節目となる症例数／目標症例数	節目となる予定の時期	実施状況	報告書の作成予定日
市販直後調査	該当せず	販売開始より6カ月間	終了	作成済み（2023年1月提出）
nAMD患者及びDME患者を対象とした一般使用成績調査	登録症例数としてnAMD患者1000例，DME患者660例	・安全性定期報告時 ・最終報告書作成時	終了	作成済み（2025年12月提出）
PCV患者を対象としたファリシマブの有効性及び安全性を評価する多施設共同非遮蔽単群試験（MR43808試験）	132例（試験全体） うち日本からの組み入れ31例	・安全性定期報告時 ・最終報告書作成時	終了	作成済み（2026年10月提出）

5.2 有効性に関する調査・試験の計画の一覧

なし

5.3 リスク最小化計画の一覧

通常のリスク最小化活動		
電子添文及び患者向医薬品ガイドによる情報提供		
追加のリスク最小化活動		
追加のリスク最小化活動の名称	節目となる予定の時期	実施状況
市販直後調査による情報提供	市販直後調査終了時（販売開始から 6 カ月後）	終了
医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成と配布	安全性定期報告時 再審査終了時	実施中
患者向け資材（患者手帳）の作成と配布	安全性定期報告時 再審査終了時	実施中