2.6.1　緒言

アフリベルセプト〔一般名 aflibercept(INN) /アフリベルセプト（遺伝子組換え）（JAN）〕、は、血管内皮増殖因子（Vascular Endothelial Growth Factor）阻害薬（抗 VEGF 薬）であり、ヒト免疫グロブリン G1 の Fc ドメインにヒト VEGF 受容体の細胞外ドメインを結合した組換え融合糖たん白質である。日本では 2011 年 6 月 24 日に「アイリーア硝子体内注射液 40mg/mL」「アイリーア硝子体内注射用キット 40mg/mL」の製造販売承認申請を行ない、2012 年 9 月 28 日に「中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性」を効能・効果として承認された。

今回の申請区分は「新効能医薬品」である。この申請区分に必要な薬効薬理の評価に関して、滲出型加齢黄斑変性の承認申請書添付資料（以下、AMD CTD）において、眼内血管新生のモデルに対する本剤の薬理効果が既に明らかにされていることから（AMD CTD 2.6.2.2 参照）、新たな試験は実施しなかった。2.6.2～2.6.3 については AMD CTD を参照のこと。2.6.4～2.6.7 については該当しない。

本申請区分	医療用医薬品、新効能医薬品
効能・効果	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性 網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫 病的近視における脈絡膜新生血管 糖尿病黄斑浮腫 <u>血管新生緑内障</u>
用法・用量	**中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性** 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が，1 ヵ月以上あけること． **網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫，病的近視における脈絡膜新生血管，<u>血管新生緑内障</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． **糖尿病黄斑浮腫** 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 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．

下線部は本申請による追加部分