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タンパク質である。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。

未熟児網膜症を適応症とする今回の申請区分は、「新効能医薬品」及び「新用量医薬品」である。この申請区分には薬効薬理の評価が必要とされる。しかしながら、未熟児網膜症のモデルである酸素誘発虚血性網膜症マウスを含む眼内血管新生のモデルに対する本剤の薬理効果は、滲出型加齢黄斑変性の承認申請書添付資料（以下、AMD CTD）において既に明らかにされており（AMD CTD 2.6.2.2 参照）、本申請に際して提出すべき試験成績はない。また、本剤の薬物動態及び毒性試験成績は既提出であり、未熟児への硝子体内投与に対応する適切な幼若動物毒性試験モデルがないことから、本申請に係る追加試験は実施していない（既提出の試験成績に関しては AMD CTD 2.6.2～2.6.7 参照）。

本申請区分	医療用医薬品、新効能医薬品及び新用量医薬品
申請効能・効果	未熟児網膜症
申請用法・用量	アフリベルセプト（遺伝子組換え）として 1 回、0.4mg（0.01mL）を硝子体内投与する。なお、必要な場合は再投与できるが、1 ヵ月以上の間隔をあけること。

上記は本申請による追加部分