

— 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。 —

電子添文改訂のお知らせ

2025年11月

眼科用VEGF^(注) 阻害剤
(ヒト化抗VEGFモノクローナル抗体一本鎖Fv断片)
プロルシズマブ（遺伝子組換え）硝子体内注射液

ベオビュ®硝子体内注射用キット 120mg/mL
Beovu® kit for intravitreal injection 120mg/mL

製造販売
ノバルティス ファーマ株式会社
東京都港区虎ノ門 1-23-1

このたび、標記製品の効能又は効果、用法及び用量の一部変更承認に伴い、電子化された添付文書（電子添文）の記載内容を改訂いたしましたのでお知らせいたします。

今後のご使用に際しましてご参照下さいますようお願い申し上げます。

◇ 4. 効能又は効果、6. 用法及び用量（全文）

改訂後(2025 年 11 月改訂)	改訂前
4. 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 ○増殖糖尿病網膜症	4. 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 ←追記
6. 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〉 プロルシズマブ（遺伝子組換え）として 6mg (0.05mL) を導入期においては 4 週ごとに 1 回、連続 3 回硝子体内投与する。または、6 週ごとに 1 回、連続 2 回硝子体内投与するが、症状により 1 回追加投与できる。その後の維持期においては、通常、12 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〉 プロルシズマブ（遺伝子組換え）として 6mg (0.05mL) を 6 週ごとに 1 回、通常、連続 5 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、12 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。 〈増殖糖尿病網膜症〉 プロルシズマブ（遺伝子組換え）として 6mg (0.05mL) を 6 週ごとに 1 回、通常、連続 3 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増減する。その後の維持期においては、通常、12 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。	6. 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〉 プロルシズマブ（遺伝子組換え）として 6mg (0.05mL) を 4 週ごとに 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、12 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〉 プロルシズマブ（遺伝子組換え）として 6mg (0.05mL) を 6 週ごとに 1 回、通常、連続 5 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、12 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。 ←追記

〔下線部（ ） 改訂〕

◇改訂理由

「中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性」の用法変更、「増殖糖尿病網膜症」の効能追加に伴い改訂しました。

◇その他の改訂内容(改訂部分抜粋)

改訂後(2025 年 11 月改訂)	改訂前
7. 用法及び用量に関連する注意 <u>〈中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性〉</u> 7.2 導入期において投与間隔を 6 週とする場合は、連続 2 回投与後に疾患活動性を評価し、疾患活動性を示唆する所見が認められた場合は、3 回目の投与を考慮すること。また、維持期においては、定期的に疾患活動性を評価し、疾患活動性を示唆する所見が認められた場合は、投与間隔を 8 週とすること等を考慮すること。[16.8、17.1.1、17.1.2 参照] <u>〈増殖糖尿病網膜症〉</u> 7.4 導入期における投与回数については、疾患活動性の評価に基づいて 3 回未満とすることや、追加投与も考慮すること。また、維持期においては、定期的に疾患活動性を評価し、疾患活動性を示唆する所見が認められた場合は、投与間隔を 8 週とすること等を考慮すること。[17.1.5 参照] 7.5 本剤投与後は定期的に眼底検査等を行い、硝子体出血、牽引性網膜剥離、増殖膜等の増殖糖尿病網膜症の病態悪化の徴候が認められた場合には、本剤投与継続の可否を検討するとともに、汎網膜光凝固、硝子体手術等の代替治療の実施を考慮すること。	7. 用法及び用量に関連する注意 <u>〈中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性〉</u> 7.2 維持期においては、定期的に疾患活動性を評価し、疾患活動性を示唆する所見が認められた場合は、投与間隔を 8 週とすること等を考慮すること。 [17.1.1、17.1.2 参照] ←追記
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.4 生殖能を有する者 <u>妊娠する可能性のある女性には、本剤投与中及び最終投与後 1 ヶ月間において避妊する必要性及び適切な避妊法について説明すること。[9.5 参照]</u> 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。本剤は、その抗 VEGF 作用から潜在的に催奇形性並びに胚・胎児毒性を有する可能性が否定できない。カニクイザルを用いた拡充型出生前及び出生後の発生に関する試験（3 又は 6mg/眼を妊娠 20 日から分娩まで 4 週間に 1 回、片眼に硝子体内投与）において、ブロルシズマブの胎児への移行は確認されず、妊娠及び分娩、胚胎児発生、出生児の出生、成長、出生後発達に影響は認められなかった¹⁾。 <u>[9.4 参照]</u>	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.4 生殖能を有する者 <u>妊娠可能な女性には、本剤投与中及び投与中止後一定期間は適切な避妊を行うよう指導すること。</u> 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。本剤は、その抗 VEGF 作用から潜在的に催奇形性並びに胚・胎児毒性を有する可能性が否定できない。カニクイザルを用いた拡充型出生前及び出生後の発生に関する試験（3 又は 6mg/眼を妊娠 20 日から分娩まで 4 週間に 1 回、片眼に硝子体内投与）において、ブロルシズマブの胎児への移行は確認されず、妊娠及び分娩、胚胎児発生、出生児の出生、成長、出生後発達に影響は認められなかった¹⁾。

〔下線部（ ） 改訂〕

改訂後(2025 年 11 月改訂)	改訂前																											
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 眼障害 眼内炎 (0.4%)、眼内炎症 (ぶどう膜炎等) (3.4%)、網膜色素上皮裂孔 (0.6%)、網膜剥離 (0.1%)、網膜裂孔 (0.5%)、網膜血管炎 (0.3%)、網膜動脈閉塞 (0.3%)、網膜血管閉塞 (0.3%)、硝子体出血 (0.7%) があらわれることがある。 (以下略) 11.1.2 動脈血栓塞栓症 脳卒中 (0.2%) 及び心筋虚血 (頻度不明) があらわれることがある。[9.1.2、15.1.1 参照] 11.2 その他の副作用 <table><tr><td></td><td>1～5%未満</td><td>1%未満</td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>眼障害</td><td>結膜出血、眼痛、硝子体浮遊物、眼圧上昇、硝子体剥離</td><td>霧視、白内障、眼の異常感、虹彩炎、角膜擦過傷、前房の炎症、失明、結膜充血、流涙増加、網膜出血、視力低下、前房のフレア、硝子体炎、虹彩毛様体炎、点状角膜炎、角膜浮腫、結膜炎、強膜炎</td><td>網膜色素上皮剥離</td></tr><tr><td>免疫系障害</td><td>—</td><td>過敏症 (蕁麻疹、発疹、そう痒症、紅斑)</td><td>—</td></tr></table>		1～5%未満	1%未満	頻度不明	眼障害	結膜出血、眼痛、硝子体浮遊物、眼圧上昇、硝子体剥離	霧視、白内障、眼の異常感、虹彩炎、角膜擦過傷、前房の炎症、失明、結膜充血、流涙増加、網膜出血、視力低下、前房のフレア、硝子体炎、虹彩毛様体炎、点状角膜炎、角膜浮腫、結膜炎、強膜炎	網膜色素上皮剥離	免疫系障害	—	過敏症 (蕁麻疹、発疹、そう痒症、紅斑)	—	11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 眼障害 眼内炎 (0.5%)、眼内炎症 (ぶどう膜炎等) (2.8%)、網膜色素上皮裂孔 (0.7%)、網膜剥離 (0.2%)、網膜裂孔 (0.6%)、網膜血管炎 (0.1%)、網膜動脈閉塞 (0.4%)、網膜血管閉塞 (0.4%) があらわれることがある。 (以下略) 11.1.2 動脈血栓塞栓症 脳卒中 (0.1%未満) 及び心筋虚血 (頻度不明) があらわれることがある。[9.1.2、15.1.1 参照] 11.2 その他の副作用 <table><tr><td></td><td>5%以上</td><td>1～5%未満</td><td>1%未満</td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>眼障害</td><td>結膜出血</td><td>眼痛、硝子体浮遊物、眼圧上昇、硝子体剥離</td><td>霧視、白内障、眼の異常感、虹彩炎、角膜擦過傷、前房の炎症、失明、結膜充血、流涙増加、網膜出血、視力低下、前房のフレア、硝子体炎、虹彩毛様体炎、点状角膜炎、硝子体出血、角膜浮腫、結膜炎、強膜炎</td><td>網膜色素上皮剥離</td></tr><tr><td>免疫系障害</td><td>—</td><td>—</td><td>過敏症 (蕁麻疹、発疹、そう痒症、紅斑)</td><td>—</td></tr></table>		5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明	眼障害	結膜出血	眼痛、硝子体浮遊物、眼圧上昇、硝子体剥離	霧視、白内障、眼の異常感、虹彩炎、角膜擦過傷、前房の炎症、失明、結膜充血、流涙増加、網膜出血、視力低下、前房のフレア、硝子体炎、虹彩毛様体炎、点状角膜炎、硝子体出血、角膜浮腫、結膜炎、強膜炎	網膜色素上皮剥離	免疫系障害	—	—	過敏症 (蕁麻疹、発疹、そう痒症、紅斑)	—
	1～5%未満	1%未満	頻度不明																									
眼障害	結膜出血、眼痛、硝子体浮遊物、眼圧上昇、硝子体剥離	霧視、白内障、眼の異常感、虹彩炎、角膜擦過傷、前房の炎症、失明、結膜充血、流涙増加、網膜出血、視力低下、前房のフレア、硝子体炎、虹彩毛様体炎、点状角膜炎、角膜浮腫、結膜炎、強膜炎	網膜色素上皮剥離																									
免疫系障害	—	過敏症 (蕁麻疹、発疹、そう痒症、紅斑)	—																									
	5%以上	1～5%未満	1%未満	頻度不明																								
眼障害	結膜出血	眼痛、硝子体浮遊物、眼圧上昇、硝子体剥離	霧視、白内障、眼の異常感、虹彩炎、角膜擦過傷、前房の炎症、失明、結膜充血、流涙増加、網膜出血、視力低下、前房のフレア、硝子体炎、虹彩毛様体炎、点状角膜炎、硝子体出血、角膜浮腫、結膜炎、強膜炎	網膜色素上皮剥離																								
免疫系障害	—	—	過敏症 (蕁麻疹、発疹、そう痒症、紅斑)	—																								
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事象 (脳卒中、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とした第Ⅲ相試験 (C001 試験及び C002 試験) において、本剤の 96 週間投与後における動脈血栓塞栓事象の発現率は、本剤投与群全体で 3.0% (22/730 例) であった。糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした第Ⅲ相試験 (B2301 試験及び B2302 試験) において、本剤の 52 週間投与後における動脈血栓塞栓事象の発現率は、本剤投与群全体で 3.3% (12/368 例) であった。増殖糖尿病網膜症患者を対象とした第Ⅲ相試験 (D2301 試験) において、本剤の 96 週間投与後における動脈血栓塞栓事象の発現率は、本剤投与群で 4.6% (16/347 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事象 (脳卒中、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とした第Ⅲ相試験 (C001 試験及び C002 試験) において、本剤の 96 週間投与後における動脈血栓塞栓事象の発現率は、本剤投与群全体で 3.0% (22/730 例) であった。糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした第Ⅲ相試験 (B2301 試験及び B2302 試験) において、本剤の 52 週間投与後における動脈血栓塞栓事象の発現率は、本剤投与群全体で 3.3% (12/368 例) であった。[9.1.2、11.1.2 参照]																											

〔下線部 () 改訂、() 削除〕

なお、以下の項目についても改訂しましたので、詳細は電子添文をご確認ください。

- ・「16.8 その他」の項に、母集団薬物動態／薬力学モデルによるシミュレーションの結果を追記
- ・「17.1.5 国際共同第Ⅲ相試験 (D2301 試験)」の項を新設
- ・「18.1 作用機序」の項に、増殖糖尿病網膜症を追記
- ・「23. 主要文献」の項に社内資料を追記

◇改訂理由及び解説

効能又は効果、用法及び用量の一部変更承認に伴う改訂

「7. 用法及び用量に関連する注意」の項

- 7.2 項：母集団薬物動態／薬力学モデルによるシミュレーションの結果を踏まえ、中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性患者の導入期において投与間隔を6週とする場合の注意喚起を設定しました。
- 7.4 項：D2301 試験の結果を踏まえ、増殖糖尿病網膜症患者の用法に関する注意喚起を設定しました。
- 7.5 項：増殖糖尿病網膜症患者への投与に際して、本剤投与後に定期的に眼底検査等を行い、患者の状態に応じて適切な治療を考慮することが重要であるため、注意喚起を設定しました。

「9.4 生殖能を有する者」の項

「医薬品の投与に関連する避妊の必要性等に関するガイダンスについて（薬生薬審発 0216 第1号、薬生安発 0216 第1号、令和5年2月16日）」に基づき、避妊期間を明記しました。

「11. 副作用」の項

副作用の発現頻度は、以下の試験における本剤 6mg 投与群の併合解析結果に基づき変更しました。

- ・ 中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性患者を対象とした第Ⅲ相試験（C001 試験及び C002 試験）
- ・ 糖尿病黄斑浮腫患者を対象とした第Ⅲ相試験（B2301 試験及び B2302 試験）
- ・ 増殖糖尿病網膜症患者を対象とした第Ⅲ相試験（D2301 試験）

また、D2301 試験において、重篤な硝子体出血が認められたことから、硝子体出血を「11.2 その他の副作用」から「11.1 重大な副作用」に変更しました。

「15.1 臨床使用に基づく情報」の項

15.1.1 項：D2301 試験における、全身の VEGF 阻害に起因する動脈血栓塞栓事象の発現状況を記載しました。

改訂電子添文も併せてご参照下さい。

最新の電子添文情報は、「医薬品医療機器総合機構ホームページ」の「医療用医薬品 情報検索」

（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にてご確認ください。

また、以下の GS1 バーコードを用いて、専用アプリ「添文ナビ」より最新の電子添文をご確認いただけます。



今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No. 341（2025 年 12 月）に掲載される予定です。

【資料請求先】

ノバルティス ファーマ株式会社 ノバルティスダイレクト

〒105-6333 東京都港区虎ノ門1-23-1

NOVARTIS DIRECT

0120-003-293

受付時間：月～金 9：00～17：30
（祝日及び当社休日を除く）

www.novartis.co.jp