NOVARTIS

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□□□□□□□□□□□□□

□□□□□□
□□□□□□□
□□□□
□□□□□□□
□□□□□□

□□□□□□:□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

□wet AMD□□1□□□□□□

□□□88□□21□□23.9□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□8□□9.1□□□□□□□3□□3.4□□□□□3□□3.4□□□□□□2□□2.3□□□□□□□□□2□□2.3□□□□□□□□□□□□□□□□□

Image

安全性評価対象例数	88例	副作用発現率	23.9%
副作用発現例数	21例	副作用発現件数	52件

□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

Image

項　目	発現例数（%） wet AMD
心臓障害	**1（1.1%）**
狭心症	1（1.1%）
眼障害	**11（12.5%）**
前房の炎症	1（1.1%）
眼精疲労	1（1.1%）
結膜充血	1（1.1%）
結膜浮腫	1（1.1%）
角膜浮腫	1（1.1%）
眼痛	3（3.4%）
後嚢部混濁	1（1.1%）
網膜出血	2（2.3%）
視力低下	3（3.4%）
一過性視力低下	2（2.3%）
硝子体浮遊物	1（1.1%）
胃腸障害	**1（1.1%）**
腸憩室	1（1.1%）
臨床検査	**8（9.1%）**
眼圧上昇	8（9.1%）
皮膚および皮下組織障害	**1（1.1%）**
湿疹	1（1.1%）
血管障害	**2（2.3%）**
高血圧	1（1.1%）
リンパ管拡張症	1（1.1%）

□wet AMD□□2□□□□□□□

□□□874□□477□□54.6□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□189□□21.6□□□□□□□142□□16.2□□□□□□□117□□13.4□□□□□□□□□□107□□12.2□□□□□□□□□73□□8.4□□□□□□□61□□7.0□□□□□□56□□6.4□□□□□□47□□5.4□□□□□□□46□□5.3□□□□□□40□□4.6□□□□□□□□□35□□4.0□□□□□33□□3.8□□□□□□□□31□□3.5□□□□□□□31□□3.5□□□□□□□□19□□2.2□□□□□□□15□□1.7□□□□□□□□15□□1.7□□□□□□□14□□1.6□□□□□□□□□12□□1.4□□□□□11□□1.3□□□□□□□11□□1.3□□□

□□□□□11□□1.3□□□□□□□□□□10□□1.1□□□□□□□□□874□□32□□3.7□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□9□□1.0□□□□□2□□0.2□□□□□□□□2□□0.2□□□□□2□□0.2□□□□□□□□□□□□□□□□□□

Image

安全性評価対象例数	874例
眼に発現した副作用発現例数	477例
眼に発現した副作用の発現率	54.6%

眼以外の副作用発現例数	32例
眼以外の副作用の発現率	3.7%

□□□□□□□□3□□□□□□□□□□MARINA□□□ANCHOR□□□PIER□□□□2□□□□□□

- □□□□□□□□□□

Image

項　目	発現例数（%） wet AMD
眼障害	
眼痛	189（21.6%）
結膜出血	117（13.4%）
硝子体浮遊物	107（12.2%）
眼の異物感	73（ 8.4%）
流涙増加	61（ 7.0%）
眼刺激	56（ 6.4%）
眼充血	47（ 5.4%）
硝子体炎	46（ 5.3%）
虹彩炎	40（ 4.6%）
眼部不快感	35（ 4.0%）
霧視	33（ 3.8%）
眼そう痒症	31（ 3.5%）
視覚障害	31（ 3.5%）
硝子体剥離	19（ 2.2%）
結膜充血	15（ 1.7%）
硝子体出血	15（ 1.7%）
視力低下	14（ 1.6%）
虹彩毛様体炎	12（ 1.4%）
眼脂	11（ 1.3%）
眼瞼浮腫	11（ 1.3%）
硝子体障害	8（ 0.9%）
眼乾燥	7（ 0.8%）
羞明	7（ 0.8%）
結膜炎	6（ 0.7%）
点状角膜炎	6（ 0.7%）

項　目	発現例数（%） wet AMD
強膜充血	2（ 0.2%）
閉塞隅角緑内障	1（ 0.1%）
眼精疲労	1（ 0.1%）
眼瞼炎	1（ 0.1%）
失明	1（ 0.1%）
脈絡網膜瘢痕	1（ 0.1%）
角膜上皮欠損	1（ 0.1%）
角膜びらん	1（ 0.1%）
上強膜炎	1（ 0.1%）
眼出血	1（ 0.1%）
眼瞼刺激	1（ 0.1%）
緑内障	1（ 0.1%）
星状硝子体症	1（ 0.1%）
眼の知覚低下	1（ 0.1%）
乾性角結膜炎	1（ 0.1%）
水晶体色素沈着	1（ 0.1%）
黄斑症	1（ 0.1%）
高眼圧症	1（ 0.1%）
色素性緑内障	1（ 0.1%）
後嚢部混濁	1（ 0.1%）
瞳孔反射障害	1（ 0.1%）
網膜動脈閉塞	1（ 0.1%）
網膜障害	1（ 0.1%）
硝子体変性	1（ 0.1%）
硝子体混濁	1（ 0.1%）
全身障害および投与局所様態	

Image

ブドウ膜炎	6（0.7%）
眼の異常感	5（0.6%）
前房のフレア	5（0.6%）
白内障	5（0.6%）
眼内炎	5（0.6%）
眼瞼痛	5（0.6%）
黄斑変性	5（0.6%）
網膜出血	5（0.6%）
結膜浮腫	4（0.5%）
眼部腫脹	4（0.5%）
光視症	4（0.5%）
網膜裂孔	4（0.5%）
網膜下線維症	4（0.5%）
嚢下白内障	3（0.3%）
角膜沈着物	3（0.3%）
眼瞼下垂	3（0.3%）
前房出血	3（0.3%）
核性白内障	2（0.2%）
アレルギー性結膜炎	2（0.2%）
角膜浮腫	2（0.2%）
角膜線条	2（0.2%）
角膜縁凹窩	2（0.2%）
網膜色素上皮剥離	2（0.2%）
眼瞼紅斑	2（0.2%）
虹彩癒着	2（0.2%）
角膜症	2（0.2%）
網膜剥離	2（0.2%）
網膜瘢痕	2（0.2%）

注射部位出血	10（1.1%）
注射部位疼痛	6（0.7%）
注射部位刺激感	2（0.2%）
顔面痛	1（0.1%）
注射部位紅斑	1（0.1%）
疼痛	1（0.1%）
感染症および寄生虫症	
前房蓄膿	3（0.3%）
眼感染	1（0.1%）
傷害、中毒および処置合併症	
角膜擦過傷	11（1.3%）
挫傷	3（0.3%）
誤った投与経路	2（0.2%）
外傷性白内障	1（0.1%）
眼外傷	1（0.1%）
引っかき傷	1（0.1%）
臨床検査	
眼圧上昇	142（16.2%）
眼圧低下	1（0.1%）
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	
皮膚の新生物	1（0.1%）
神経系障害	
灼熱感	1（0.1%）
頭痛	1（0.1%）
皮膚および皮下組織障害	
ざ瘡	1（0.1%）

- □□□□□□□□

Image

項　目	wet AMD 発現例数（%）
心臓障害	
心房細動	1　（ 0.1%）
血管障害	
高血圧	1　（ 0.1%）
耳および迷路障害	
耳痛	1　（ 0.1%）
全身障害および投与局所様態	
胸痛	1　（ 0.1%）
顔面痛	1　（ 0.1%）
注射部位反応	1　（ 0.1%）
臨床検査	
血中クレアチニン増加	1　（ 0.1%）
拡張期血圧上昇	1　（ 0.1%）
血圧上昇	1　（ 0.1%）
血中尿素増加	1　（ 0.1%）
心拍数増加	1　（ 0.1%）
胃腸障害	
悪心	2　（ 0.2%）
筋骨格系および結合組織障害	
筋力低下	1　（ 0.1%）
四肢痛	1　（ 0.1%）

項　目	wet AMD 発現例数（%）
顎痛	1　（ 0.1%）
神経系障害	
頭痛	9　（ 1.0%）
浮動性めまい	1　（ 0.1%）
虚血性脳卒中	1　（ 0.1%）
精神障害	
予期不安	2　（ 0.2%）
不安	2　（ 0.2%）
呼吸器、胸郭および縦隔障害	
咳嗽	1　（ 0.1%）
上気道分泌増加	1　（ 0.1%）
鼻部不快感	1　（ 0.1%）
鼻漏	1　（ 0.1%）
喘鳴	1　（ 0.1%）
皮膚および皮下組織障害	
アレルギー性皮膚炎	1　（ 0.1%）
紅斑	1　（ 0.1%）
苔癬様角化症	1　（ 0.1%）
発疹	1　（ 0.1%）
蕁麻疹	1　（ 0.1%）

Image

網膜症の情報は
網膜ドットコム

□□□□□□□□□□□□□□□□

□□□□□□

Source URL: *https://www.loadtest.pro.novartis.com/products/lucentis/sideeffect*