

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。

使用上の注意改訂のお知らせ

眼科用 VEGF^(※) 阻害剤
アフリベルセプト(遺伝子組換え)硝子体内注射液
生物由来製品、劇薬、処方箋医薬品^(注)

アイリーア[®] 硝子体内注射用キット 40mg/mL

(※) VEGF : vascular endothelial growth factor (血管内皮増殖因子)

(注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

2025 年 3 月

発売元 参天製薬株式会社
製造販売元 バイエル薬品株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致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、「使用上の注意」に十分ご留意くださいますようお願い申し上げます。

記

I. 改訂の概要

改訂項目	改訂概要
14.1 薬剤投与前の注意	正しい濃度の製剤であることを確認する旨の注意を追記

改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU) No. 335(2025 年 4 月)に掲載される予定です。

最新の電子化された添付文書及び医薬品安全対策情報(DSU)は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

「添文ナビ」をダウンロードし、医薬品の外箱等に記載された GS1 バーコードを読み取ると PMDA ウェブサイト上の最新の電子化された添付文書等を閲覧できます。

添文ナビの使い方は、下記の「添文ナビの使い方」をご参照ください。

https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnabi/pdf/tenbunnabi_HowToUse.pdf

アイリーア硝子体内
注射用キット 40mg/mL

アイリーア硝子体内注射用キット
電子添文



(01)14987084200911

X00911

Ⅱ. 「使用上の注意」改訂内容

改 訂 前	改 訂 後
14.1 薬剤投与前の注意 14.1.1 本剤は、注射前に室温に戻すこと。室温に放置した時間が24時間を超えないように使用すること。未開封で室温に放置した時間が24時間を超えない限り、再度冷蔵保存することができるが、必要最小限に留めること。 14.1.2 目視による確認を行い、注射液に微粒子、混濁又は変色が認められる場合、容器に破損が認められる場合等、異常が認められる場合には使用しないこと。 14.1.3 包装又は製品に破損や開封された跡がある場合、又は期限切れの場合には使用しないこと。	14.1 薬剤投与前の注意 14.1.1 本剤は、注射前に室温に戻すこと。室温に放置した時間が24時間を超えないように使用すること。未開封で室温に放置した時間が24時間を超えない限り、再度冷蔵保存することができるが、必要最小限に留めること。 14.1.2 目視による確認を行い、注射液に微粒子、混濁又は変色が認められる場合、容器に破損が認められる場合等、異常が認められる場合には使用しないこと。 14.1.3 包装又は製品に破損や開封された跡がある場合、又は期限切れの場合には使用しないこと。 <u>14.1.4 正しい濃度の製剤であることをシリンジのラベルで確認すること。</u>

_____: 下線部改訂箇所

Ⅲ. 改訂理由

今回の改訂は、自主改訂によるものです。

● 「14. 薬剤投与前の注意」の項

硝子体内投与する薬剤の中で濃度の異なる製剤があるのはアイリーアのみであることから、アイリーア硝子体内注射用キット 40mg/mL とアイリーア 8mg 硝子体内注射用キット 114.3mg/mL との取り違えがないよう濃度を確認する旨を、14.1.4 項として設定しました。

製造販売元 [資料請求先]

バイエル薬品株式会社

大阪市北区梅田2-4-9 〒530-0001

<https://byl.bayer.co.jp/>

[コンタクトセンター]

0120-106-398

<受付時間> 9:00～17:30(土日祝日・当社休日を除く)

発売元・資料請求先

参天製薬株式会社

大阪市北区大深町 4-20

<https://www.santen.com/jp>

問い合わせ先: 製品情報センター

TEL 0120-921-839 06-7664-8624

受付時間 9:00～17:00(土・日・祝日を除く)