

インスリン グラルギンBS注キット「FFP」

【この薬は？】

販売名	インスリン グラルギンBS注キット「FFP」 Insulin Glargine BS Injection Kit「FFP」
一般名	インスリン グラルギン（遺伝子組換え） [インスリン グラルギン後続2] Insulin Glargine (Genetical Recombination) [Insulin Glargine Biosimilar 2]
含有量 (1キット: 3mL中)	300単位

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、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> に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- ・ この薬は、持効型溶解インスリンアナログ製剤と呼ばれるグループに属する注射薬です。
- ・ この薬は、基礎インスリンの補充を目的とし、細胞内への糖の取り込み、肝臓での糖を作るはたらきの抑制、および肝臓、筋肉におけるグリコーゲン合成の促進作用などにより血糖値を下げます。
- ・ 次の病気の人に処方されます。

インスリン療法が適応となる糖尿病

- ・ 2型糖尿病においては急を要する場合以外は、あらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分行ったうえで、医師の判断により処方されます。
- ・ この薬は他のインスリン製剤と併用されることがあります。
- ・ この薬は、医療機関において、適切な在宅自己注射教育を受けた患者または家

族の方は、自己注射できます。自己判断によって使用中止や量を加減せず、医師の指示に従ってください。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○次の人は、この薬を使用することはできません。

- ・低血糖症状のある人
- ・過去にインスリン グラルギンB S注「FFP」に含まれる成分または他のインスリン グラルギン製剤で過敏症を経験したことがある人

○次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。

- ・手術を受けた人、外傷を受けた人、感染症などにかかっている人
- ・自律神経に障害のある人
- ・低血糖を起こしやすい次の人
 - ・脳下垂体機能に異常のある人、副腎機能に異常のある人
 - ・下痢、嘔吐（おうと）等の胃腸障害のある人
 - ・飢餓状態の人、食事が不規則な人
 - ・激しい筋肉運動をしている人
 - ・飲酒量が多い人
- ・腎臓に重篤な障害がある人
- ・肝臓に重篤な障害がある人
- ・妊婦または妊娠している可能性のある人
- ・授乳中の人

○この薬には併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使い方は？】

この薬は注射薬です。

●使用量および回数

使用量と回数は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

通常、成人の使用量および回数は、次のとおりです。

一回量	4～20単位
回数	1日1回

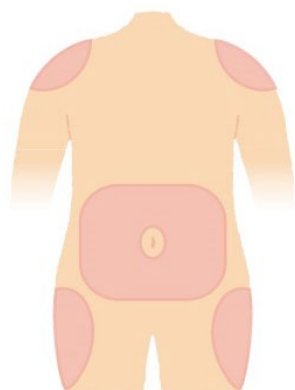
- ・他のインスリン製剤と併用されることがあります。
 - ・この薬とその他のインスリン製剤の使用量を含めた維持量は、通常1日4～80単位です。
- 毎日一定の時刻に使用します。

●どのように使用するか？

- ・インスリン グラルギンB S注キット「FFP」および使い捨ての注射針を用いて皮下注射します。詳しくは、巻末の取扱説明書を参照してください。
- ・注射のたびに新しい注射針を使用してください。
- ・注射針は必ず一定の規格（JIS T 3226-2 に準拠したA型専用注射針）に適合したものを使用してください。
（くわしくは、医師もしくは薬剤師の指示に従ってください）

- ・本製剤と注射針との装着時に液漏れなどの不具合が認められた場合には、新しい注射針に取り替えてください。
- ・カートリッジの内壁に付着物がみられたり、液中に塊や薄片がみられた場合や、液が変色した場合は使用しないでください。
- ・カートリッジにひびが入っている場合は使用しないでください。
- ・一本のインスリン グラルギン B S 注キット「F F P」を複数の人で使用しないでください。
- ・皮下注射は、上腕部、腰部、腹部、大腿部（だいたいぶ）などに行います。同一部位内で注射する場合は前回の注射箇所から2～3 cm離して注射してください。

注射部位の図：色のついた部位に投与する



腹側

- ・静脈内に注射しないでください。
- ・使用済みの針は、針ケースに入れたまま容器等に入れて子供の手の届かないところに保管してください。

●使用し忘れた場合の対応

決して2回分を一度に使用しないでください。

注射をし忘れた場合は、医師に相談してください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

- ・低血糖症状（お腹がすく、冷汗が出る、血の気が引く、疲れやすい、手足のふるえ、けいれん、意識の低下など）があらわれる可能性があります。
- ・低血糖症状が認められるものの、意識障害がない場合、通常は糖質を含む食品を飲食してください。α（アルファ）-グルコシダーゼ阻害剤（アカルボース、ボグリボース、ミグリトール）を併用している場合は、ブドウ糖を飲食してください。意識が薄れてきた場合は、すぐに受診してください。
- ・低血糖症状の一つとして意識障害をおこす可能性もありますので、この薬を使用していることを必ずご家族やまわりの方にも知らせてください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬を使用するにあたっては、注射法や低血糖症状への対処法、器具の安全な廃棄方法などについて、患者さんまたは家族の方は十分に理解できるまで説明を受けてください。
- ・指示された時間に食事をとらなかつたり、食事の量が少なかつたり、いつもより激しい運動をしたり、他のインスリン製剤から切り替えるときなど、低血糖

症状があらわれることがあります。低血糖症状に関する注意を必ずご家族にも知らせてください。低血糖症状が認められるものの、意識障害がない場合は、通常は糖質を含む食品を飲食してください。α-グルコシダーゼ阻害剤（アカルボース、ボグリボース、ミグリトール）を併用している場合は、ブドウ糖を飲食してください。意識が薄れてきた場合は、すぐに受診してください。**副作用は？**に書かれていることに特に注意してください。

- ・インスリン グラルギン 300 単位/mL 製剤からこの薬へ切り替えたときに低血糖を起こすことがあるので、切り替え時およびその後しばらくの間は血糖モニタリングが慎重に行われます。
- ・急激な血糖のコントロールに伴い、糖尿病網膜症があらわれたり、悪化したり、目の屈折異常が起こったり、痛みを伴う神経障害があらわれることがあります。
- ・この薬と他のインスリン製剤を取り違えないように、毎回注射する前にラベル等を確認してください。
- ・高所での作業や自動車の運転等、危険を伴う作業に従事しているときに低血糖をおこすと事故につながるおそれがありますので、特に注意してください。
- ・同じ箇所への繰り返し投与により、注射した箇所に皮膚アミロイドーシスまたはリポジストロフィーがあらわれることがありますので、次のことについて十分に理解できるまで説明を受けてください。
 - ・前回の注射箇所から少なくとも2～3 cm離れた箇所に注射すること。
 - ・注射箇所に腫瘍（しゅりゅう）や硬結（こうけつ）があらわれた場合は、その箇所への注射を避けること。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。
- ・授乳している人は医師に相談してください。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。

副作用は？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
低血糖 ていけつとう	お腹がすく、冷汗が出る、血の気が引く、疲れやすい、手足のふるえ、けいれん、意識の低下
ショック	冷汗が出る、めまい、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる、意識の消失
アナフィラキシー	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸（どうき）、息苦しい

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	冷汗が出る、疲れやすい、けいれん、ふらつき
頭部	意識の低下、めまい、意識の消失
顔面	血の気が引く、顔面蒼白
口や喉	喉のかゆみ
胸部	動悸、息苦しい
腹部	お腹がすく
手・足	手足のふるえ、手足が冷たくなる
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹

【この薬の形は？】

販売名	インスリン グラルギンB S注キット「FFP」
性状・剤形	無色澄明の液で、濁りや異物を認めない。(注射剤)
形状	

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	インスリン グラルギン (遺伝子組換え) [インスリン グラルギン後続 2]
添加剤	m-クレゾール、塩化亜鉛、グリセリン、塩酸 (pH 調節剤)、水酸化ナトリウム (pH 調節剤)

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・未使用のインスリン グラルギンB S注キット「FFP」は、凍結を避けて冷蔵庫（2～8℃）で保管してください。光を避けてください。
- ・使用開始後は、光を避けて室温（1～30℃）で保管してください。ただし、冷蔵庫では保管しないでください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。
- ・使用開始後4週間を超えたものは使用しないでください。

●薬が残ってしまったら？

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

●廃棄方法は？

- ・使用済みのインスリン グラルギンB S注キット「FFP」および使い捨て注射針については、医療機関の指示どおりに廃棄してください。

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。

- 一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。
プロモーション提携：株式会社三和化学研究所 (<https://www.skk-net.com/>)
電話番号：0120-19-8130
受付時間：9時～17時（土、日、祝日、その他休業日を除く）
- 操作方法に関する質問は下記へお問い合わせください
インスリン グラルギンB S注サポートダイヤル
電話番号：0120-403203
受付時間：24時間365日

製造販売会社：富士フイルム富山化学株式会社

取扱説明書

持効型溶解インスリンアナログ製剤 300単位/3mL

劇薬・処方箋医薬品 注意—医師等の処方箋により使用すること

インスリン グラルギンB S注キット「FFP」

(インスリン グラルギン(遺伝子組換え)[インスリン グラルギン後続2]注射液)

ご使用に際しては、本書を必ずお読みください。

- ◆本書は大切に保管し、必要な時に取り出して再度読めるようにしてください。
- ◆本書をお読みになり十分に理解できない場合には、主治医または看護師にご相談いただくか、操作方法の訓練を受けた方の手助けを受けてください。
- ◆不明な点は、主治医またはインスリン グラルギンBS注サポートダイヤルに問い合わせください。

最初にお読みください

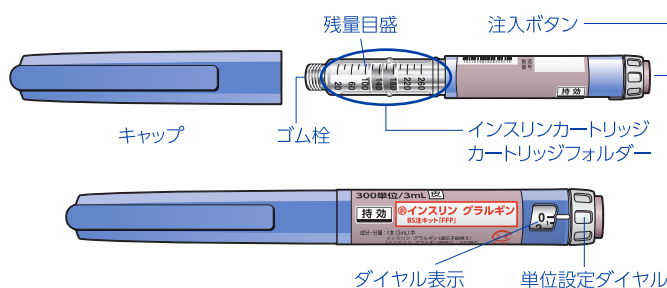
安全にご使用いただくための注意事項

1. インスリン グラルギンBS注キット「FFP」(以下、本剤)を使用する前に、本書を必ずお読みになり、その指示に従ってください。指示に正しく従わなかった場合、正しいインスリン量が注射されず、血糖管理に影響を及ぼすおそれがあります。
2. 本剤のご使用にあたっては、適切な使用方法(投与量(単位)・注射部位・注射回数・注射時間など)について必ず主治医の指示に従ってください。
3. 本剤は、JIS T 3226-2に準拠したA型専用注射針を使用してください。
4. 注射のたびに毎回新しい注射針を使用してください。注射針を取り付けず、単位設定ダイヤルを回して注入ボタンを押さないでください。故障の原因となることがあります。
5. 本剤とA型専用注射針との装着時に液漏れ等の不具合が認められた場合には新しい注射針に取り替えてください。
6. 注射の前に必ず空打ちを行ってください。空打ちは必ず針先を上に向けて行ってください。これを守らないと正しい量を投与出来ない可能性があります。投与の前には、空気が抜けていることを必ず確認してください。
7. 本剤は、他の人と共有しないでください。
8. 注射をする部位に針を刺した状態で、投与量の設定や修正は行わないでください。不適当な量が投与される恐れがあります。
9. 注射の手助けをする場合は、針刺し事故や感染に注意してください。
10. 破損している場合や正しく機能することが確認できない場合は、決して使用しないでください。
11. 落としたり衝撃を与えたりしないでください。故障やインスリン漏れの原因となることがあります。
12. 分解・改造しないでください。分解・改造すると使用できなくなります。
13. 万一、紛失したり故障した場合などに備えて、必ず、本剤および注射針の予備をお持ちください。

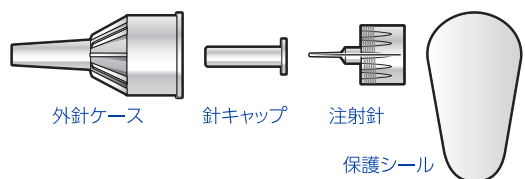
各部の名称

インスリン グラルギンB S注キット「FFP」は、インスリン注射液がすでに注入器にセットされている使い捨てタイプのインスリンペン型注入器です。1~80単位まで1単位きざみで投与量を設定できます。

インスリン グラルギンB S注キット「FFP」



注射針 (JIS T 3226-2に準拠したA型専用注射針)



インスリン グラルギンB S注キット「FFP」の使い方

使用手順

1

注射針の取り付け

①使用する製剤が「インスリン グラルギンB S注キット「FFP」」であることを確認します。

キャップを外し、**ゴム栓部**を消毒用綿で拭きます(図1)。

- ▶インスリンカートリッジに目に見える傷やひびが入っていたり、製剤が無色澄明でない場合や浮遊物が見られる場合は使用しないでください。
- ▶ゴム栓が膨らんでいないこと、ゴム栓からの液漏れがないことを確認してください。
- ▶注射の際に痛みが起こることがありますので、新しい本剤は室温に戻してお使いください。
目安：冷蔵庫から出して1～2時間くらい室温下に置いてください。

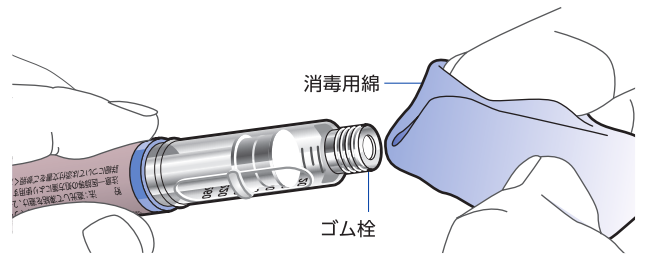


図1

②注射針の保護シールを外します。
この時、注射針に触れない様に注意してください(図2)。

- ▶注射のたびに毎回新しい注射針を使用してください。

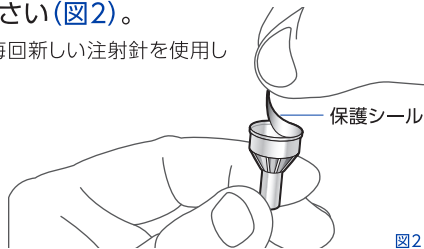


図2

③注射針をゴム栓に垂直に刺し《矢印1》、《矢印2》の方向に回して取り付けます(図3)。

- ▶注射針をななめに取り付けると、針曲りや針折れの原因となり、液漏れや液が出なくなるおそれがあります。

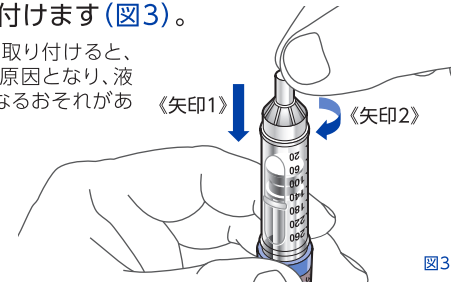


図3

2

空打ち

①単位設定ダイヤルを回し、「2単位」に設定します(図4)。

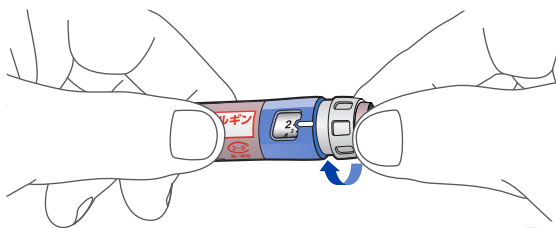


図4

②注射針がしっかり固定されていることを確認し、外針ケースを外します(図5)。

- ▶外針ケースは再度使用しますので破棄しないでください。引っぱってはまず

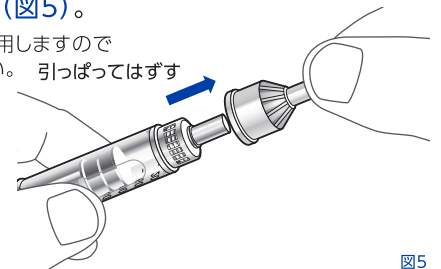


図5

③注射針がしっかり固定されていることを確認し、まっすぐ引っ張って針キャップを外します(図6)。

- ▶一度はずした針キャップは再び使用することはありませので廃棄してください。

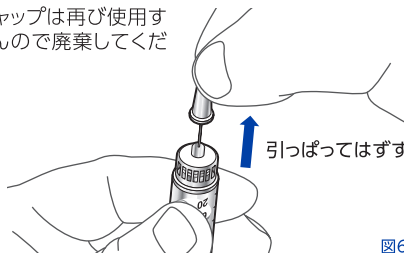


図6

④カートリッジ内の空気が先端に集まるように上部を指先で軽くはじいてください(図7)。

- ▶ごく小さな泡は完全に打ち出すことは出来ません。

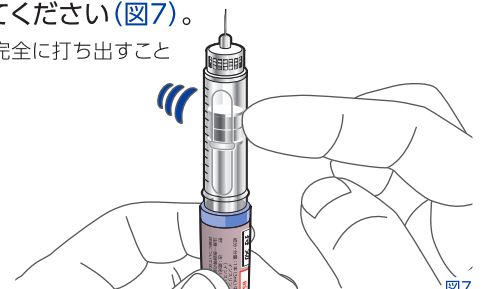


図7

⑤注射針を上にしたまま垂直に持ち、注入ボタンをゆっくりと押し上げてください。
この時、針先からインスリンが出てくることを確認してください(図8)。

- ▶空打ちを行うことにより気泡を除去するとともに、本体と注射針が正しく機能することを確認します。
- ▶空打ちをしてもインスリンが出てこないことがあります。その場合は、空打ちを最高4回まで繰り返してください。
- ▶空打ちを繰り返してもインスリンが出ない場合は、新しい注射針に交換し、再度空打ちを行ってください。
- ▶注射針を交換してもインスリンが出てこない場合は、故障しているおそれがあるので、その本剤の使用を中止してください。

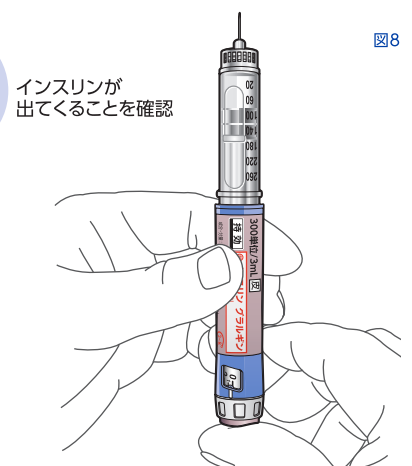


図8

3

注射する単位の設定

①単位設定ダイヤル表示が「0」になっていることを確認してください(図9)。

- ▶注射針をつけずに、単位を設定して注入ボタンを押さないでください。
- ▶ダイヤル表示が「0」でない場合は、「0」になるまで注入ボタンを押し込んでください。

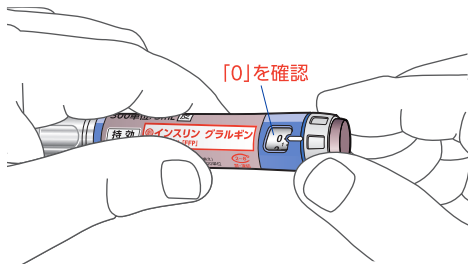


図9

②単位設定ダイヤルを回して、注射する単位を設定してください。回しすぎたときは逆に回して正しい単位に戻してください。この時、注入ボタンは押さないでください。針先からインスリンが押し出されてしまうことがあります(図10-1、図10-2)。

- ▶本剤は、1～80単位まで1単位きざみで投与量を設定できます。80単位を超えて注射する場合は、2回に分けて注射してください。

- ▶本剤は残量以上の単位を設定することができません。単位設定ダイヤルが止まったら、それ以上無理に回さないでください。残量が必要な単位より少ない場合は、下記の①または②のいずれかの方法で対処してください。

- ①本剤を新しいものに交換し、空打ちした後、注射する単位を設定し、注射してください。
- ②残量分を注射した後、新しいものに交換し、空打ちした後、不足分を追加で注射してください。

ダイヤル表示はここを見てください。

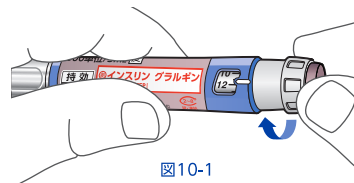


図10-1

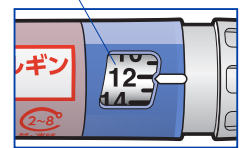


図10-2

4

注射

①注射する部位を消毒用綿で拭きます(図11)。

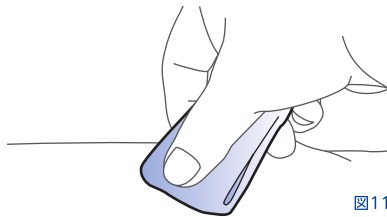


図11

②皮膚に、垂直に針を刺します(図12)。

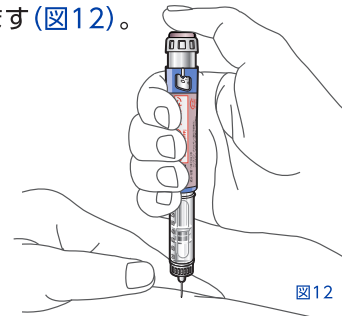


図12

③針を挿入したら注入ボタンを上からまっすぐ最後まで押し、ダイヤルが「0」に戻ったことを確認します。そのままの状態10秒以上待ち、注入ボタンを押したまま針をまっすぐに抜きます(図13-1、図13-2)。

- ▶インスリンの液滴が注入部位もしくは針の先端に見える場合、全量が注入されていない可能性があります。
- ▶注入部位から出血した場合は、こすったりせず、消毒用綿で軽く押さえてください。

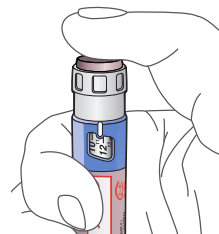


図13-1

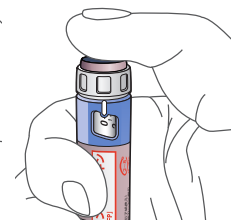
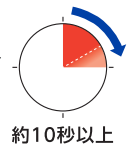


図13-2



約10秒以上

5

注射が終わったら

①注射針に先程外した外針ケースをまっすぐ取り付けます(図14)。

- ▶針キャップは絶対に再度使用しないでください。注射針で指を刺すおそれがあります。
- ▶外針ケースをななめからつけると、注射針が外針ケースを突き抜けて指を刺すおそれがあります。

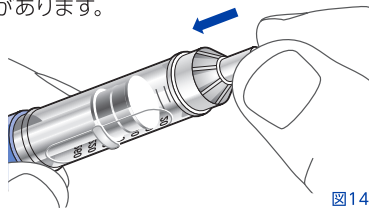


図14

②外針ケースごと注射針を回し《矢印1》、まっすぐ《矢印2》引っぱって取り外します(図15)。

使用済みの注射針及び本機器は、必ず適切な廃棄容器(セイフティボックス等針を通さない蓋付きの容器)に入れるなど、主治医の指示に従ってください。

- ▶感染症の伝播等を防止するため、使用済みの注射針の廃棄方法については、主治医の指示に必ず従ってください。

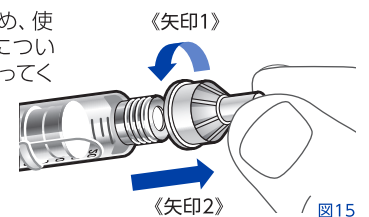


図15

③本剤にキャップを取り付け、次回の注射まで保管します(図16)。

- ▶感染症や針づまり、気泡の混入や液漏れを防ぎ、正しいインスリン量を注射するために、注射後は必ず注射針を取り外してから保管してください。
- ▶注射の手助けをする場合は、針さし事故や感染にご注意ください。

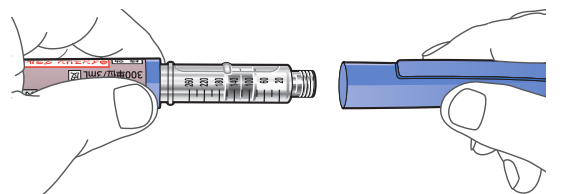


図16

保管とお手入れ

保管

- 第三者、小児の手の届かないところに保管してください。
- 未使用の本剤は冷蔵庫(2℃~8℃)に保管してください。冷凍庫など凍結する危険性のあるところは避けて、冷蔵庫のドアポケットなど、冷気に直接触れないところに保管してください。凍結が認められたら使用しないでください。
- 本剤の薬液はたんぱく質で出来ている為、高温で長時間放置した場合、液体が白濁することがありますので、その場合は使用しないでください。
- 使用中の本剤は冷蔵庫に入れなくて、室温保管(30℃以下)し、使い始めて4週間を過ぎたものは使用しないでください。
- 必ずキャップをつけて保管してください。
- 結晶の析出や液体の白濁が認められた場合、使用しないでください。

- ▶ 次のような場所を避けてください。故障の原因となったり、品質に影響を及ぼすことがあります。
- ・ ほこりやゴミが付着しやすい場所
 - ・ 汚れやすい場所
 - ・ 直射日光のあたる場所
 - ・ 極端に低温または高温になる場所
- ▶ 外箱および本体に表示された使用期限を過ぎたものは使用しないでください。

お手入れ

- 汚れは、よく水をしぼった布でふいてください。アルコール、過酸化水素、漂白剤、その他洗剤は使用しないでください。
 - 水につけたり、洗ったり、油をさしたりしないでください。
- ▶ 本剤は正確かつ安全にお使いいただけるように設計されています。取扱いはご注意ください。
- ▶ 本剤の破損または異常に気づいた場合は、主治医と相談の上、新しいものと交換してください。

こんなときは？

これらの対処を行っても問題が解決しない場合は、本剤を新しいものに交換し、空打ちを行ってから、注射してください。それでも問題がある場合は、主治医にご相談ください。

トラブル	考えられる理由	対処方法
注射針が装着できない。	注射針(ゴム栓にささる側の針)が曲がっていませんか？	①新しい注射針に交換して、正しく取りつけてください。 ②注射針を交換しても装着できない場合は、本剤を交換してください。
インスリンカートリッジのゴム栓が異常に膨らんでいる。	注射針をつけずに、単位設定して注入ボタンを押していませんか？	注射針を正しく取りつけた後、空打ちを行い、針先からインスリンが出てくることを確認してください。
注射する単位が設定できない。単位設定ダイヤルが固くて動きにくい、あるいは動かない。	インスリンカートリッジ内のインスリンが不足していませんか？	本剤は残量以上の単位を設定することができません。 ①または②のいずれかの方法を行ってください。 ①本剤を新しいものに交換し、空打ちした後、注射する単位を設定し、注射してください。 ②残量分を注射した後、本剤を新しいものに交換し、空打ちした後、不足分を追加で注射してください。
注入ボタンが押しにくい(押せない)。	注入ボタンを斜めから押していませんか？	注入ボタンを上からまっすぐに押し込んでください。
	注入ボタンを押し込む際に、単位設定ダイヤルの側面に指が触れていませんか？	注入ボタンを押し込む際に、単位設定ダイヤルの側面に指が触れないようにしてください。
インスリンが出ない。	注射針がつまったり、曲がったりしていませんか？	新しい注射針に交換して、正しく取りつけてください。
	インスリンカートリッジの中に気泡が入っていませんか？	気泡がなくなり、インスリンが出てくるまで、繰り返し空打ちを行ってください。空打ちの操作を行っても小さな気泡が残ることがありますが、インスリンが出ることを確認できれば、わずかに気泡が残っていても、インスリンの注射量に影響はありません。
注射して皮膚から注射針を抜いたときに、針先からインスリンが漏れる。	注射針を抜くタイミングが早すぎていませんか？	注射した後、注入ボタンを押したまま約10秒待ってから注射針を抜いてください。
インスリンカートリッジ内の気泡が多い。	注射針を装着したまま保管していませんか？	注射が終わったら、必ず注射針を取りはずしてください。注射針を毎回取りはずしているにもかかわらず、インスリンカートリッジ内に気泡が多くなる場合には、インスリンカートリッジがひび割れている可能性がありますので、本剤を新しいものに交換してください。

[糖尿病関連医療機器の操作に関するお問合せ]

インスリン グラルギンBS注
サポートダイヤル

0120-403203

(受付時間:24時間365日)

※インスリン グラルギンBS注キット[FFP]は、JIS T3226-1
に適合するインスリンペン型注入器です。

[医療用医薬品のお問合せ]

株式会社 三和化学研究所 コンタクトセンター

名古屋市東区東外堀町35番地

TEL:0120-19-8130

〈受付時間:9:00~17:00(土、日、祝日、その他休業日を除く)〉

製造販売元

富士フイルム 富山化学株式会社