患者向医薬品ガイド

2020 年 12 月作成

クリースビータ皮下注 10mg
クリースビータ皮下注 20mg
クリースビータ皮下注 30mg

【この薬は？】

販売名	クリースビータ 皮下注 10mg CRYSViTA Subcutaneous Injection 10mg	クリースビータ 皮下注 20mg CRYSViTA Subcutaneous Injection 20mg	クリースビータ 皮下注 30mg CRYSViTA Subcutaneous Injection 30mg
一般名	ブロスマブ（遺伝子組換え） Burosumab（Genetical Recombination）		
含有量 1 バイアル （1mL）中	10mg	20mg	30mg

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、ヒト型抗 FGF23 モノクローナル抗体製剤と呼ばれる注射薬です。

・この薬は、体内のリン恒常性の維持に重要な働きをもつホルモンの 1 つである FGF23 と結合し、疾患の原因となる FGF23 の過剰な作用を中和することにより、血清リン濃度を上昇させ、FGF23 関連低リン血症性くる病・骨軟化症の症状を

改善します。

・次の病気の人に処方されます。
FGF23 関連低リン血症性くる病・骨軟化症

・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さんまたはその家族の方は、自己注射できます。自己判断で使用を中止したり、量を加減したりせず、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。
・腎臓に重度の障害がある人又は末期腎不全の人
・過去にクリースビータに含まれる成分で過敏症のあった人

○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告げてください。
・高カルシウム血症の人
・腎臓に軽度又は中等度の障害のある人
・妊婦または妊娠している可能性のある人
・授乳中の人

○この薬を使用する前に、血清リン濃度などを確認するために、血液検査が行われます。

○この薬には併用を注意すべき薬やこの薬を使用する前に投与を中止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。

○この薬を自己注射するにあたって、患者さんやその家族の方は危険性や対処法について十分に理解できるまで説明を受けてください。また、使用済みの注射器の廃棄方法などについて十分理解できるまで説明を受けてください。

【この薬の使い方は？】

この薬は注射薬です。

〔自己注射する場合〕

●使用量および回数

使用量は、あなたの体重や、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。
通常、成人および小児の使用量および使用回数は、次のとおりです。
なお、本剤の使用量は、体重から換算した値を 10 mg の単位に四捨五入した値とすることができます。

〔FGF23 関連低リン血症性くる病・骨軟化症（腫瘍性骨軟化症を除く）〕
成人の場合

一回量	体重 1kg あたり 1mg
使用回数	4 週に 1 回、皮下に注射します。

一回量は、90mg を超えないこと。

小児の場合

一回量	体重 1kg あたり 0.8mg
使用回数	2 週に 1 回、皮下に注射します。

最高量は、1 回 1kg あたり 2mg とするが、一回量は、90mg を超えないこと。

〔腫瘍性骨軟化症〕

成人の場合

一回量	体重 1kg あたり 0.3mg
使用回数	4 週に 1 回、皮下に注射します。

最高量は、1 回 1kg あたり 2mg とする。

●どのように使用するか？

・皮下注射してください。
・自己注射を開始する前には、必ず医師または看護師から自己注射の仕方に関して説明を受けてください。また、末尾の「自己注射の方法」、自己注射のための小冊子「クリースビータ®の自己注射を行う患者さんとご家族の方へ 自己注射ガイドブック」もあわせて参照してください。
・注射前には冷蔵庫から取り出し、室温に戻してください。
・必要な液量を正確に吸引できるよう、適切な小容量注射器を用いて注射します。
・他の薬と混ぜないでください。
・注射は、腹部、上腕部、大腿部または臀部（でんぶ）におこなってください。同じ部位へ繰り返し注射することは避け、毎回注射する箇所を変えて注射してください。
・注射部位 1 か所あたりの使用量は、1.5mL 以下とし、医師の指示に従ってください。
・この薬は、一回限りの使用とし、使用後の残液は使用しないでください。

●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。
・注射予定日に使用し忘れた場合は、必ず担当医に連絡し、指示に従ってください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

異常を感じたら、医師または薬剤師に相談してください。

〔医療機関で使用される場合〕

使用量、使用回数、使用方法などは、医師が決め、医療機関において皮下に注射されます。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

・高リン血症があらわれることがあるため、この薬の使用中は定期的に血液検査（血清リン濃度）がおこなわれます。

・この薬の使用により、高リン血症が持続した場合、腎臓等の臓器に石灰化があらわれることがあります。必要に応じて、超音波検査や副甲状腺ホルモンの測定がおこなわれることがあります。

・腎臓に軽度又は中等度の障害のある人がこの薬を使用中は、高リン血症および腎臓等の臓器の石灰化が生じるリスクが高いため、定期的に腎機能を確認する検査がおこなわれます。

・この薬は、経口リン酸製剤、活性型ビタミン D_3 製剤との併用は可能な限り避けることとされています。

・この薬はたん白質製剤であり、アナフィラキシーを含む重度のアレルギー反応（全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸（どうき）、息苦しいなど）があわれることがありますので、これらの症状があらわれた場合には、この薬の使用をやめて、ただちに医師に連絡してください。

・患者さん自身で注射をしたときに副作用と思われる症状があらわれた場合や注射を続けられないと感じた場合はただちに使用を中止し、医師または薬剤師に相談してください。

・妊婦または妊娠している可能性の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。

【この薬の形は？】

販売名	クリースビータ 皮下注 10mg	クリースビータ 皮下注 20mg	クリースビータ 皮下注 30mg
性状	無色澄明の液		
形状			

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	ブロスマブ（遺伝子組換え）
添加剤	L-ヒスチジン、ポリソルベート８０、L-メチオニン、等張化剤、pH 調節剤

【その他】

末尾の「自己注射の方法」、自己注射のための小冊子「クリースビータ®の自己注射を行う患者さんとご家族の方へ 自己注射ガイドブック」もあわせて参照してください。

●この薬の保管方法は？

・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。
・子供の手の届かないところに保管してください。

●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？

・使用済みの針および注射器等については、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。

製造販売会社：協和キリン株式会社（https://www.kyowakirin.co.jp/）
くすり相談窓口
電話：０１２０－８５０－１５０
受付時間：９時～１７時３０分
（土・日・祝日及び弊社休日を除く）

［自己注射の方法］

〔スターターキットについて〕

クリースビータ®の自己注射をはじめるにあたって、スターターキット（トートバッグ）が手渡されます。中身を確認しましょう。

スターターキットの内容物

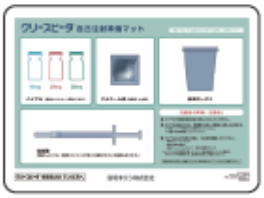
トートバッグの中に、以下のものが入っていることをご確認ください。

トートバッグ

保冷バッグ※1

保冷剤※2

廃棄箱（使用済み注射器・針用）



準備マット

※1 保冷バッグにはクリースビータ®のバイアル（個装箱入り）が最大12本入ります。一度に13本以上持ち帰る場合には、予備の保冷バッグをご準備いたしますので、主治医または医療スタッフにご相談ください。

※2 **保冷剤は、冷凍庫に入れて凍らせ、次の処方日には忘れずに保冷バッグに入れて病院に持参してください。**

- クリースビータ®（バイアル）は2～8℃で保管します。そのため、持ち運びの際は必ず保冷バッグを利用し、保冷剤で適正温度を保ってください。
- クリースビータ®（バイアル）は箱から取り出さずに、バイアルの箱ごと保冷バッグに入れましょう。
- ご自宅に戻られましたら、保冷バッグからクリースビータ®（バイアル）を取り出し、箱のまま冷蔵庫で保管しましょう。

※ 投与の際に使用する、注射器・アルコール綿・バイアル回収袋については主治医または医療スタッフの指示に従ってご準備ください。

直射日光の当たる場所や、高温多湿の場所に置かないでください。
車の中に放置することも避けましょう。

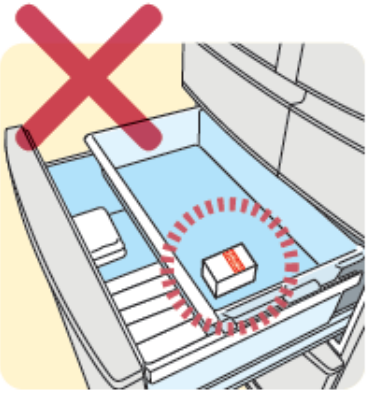
〔クリースビータ®の保管〕

クリースビータ®は、冷蔵温度を維持するため、保冷バッグに入れて速やかにご自宅にお持ち帰りください。

ご自宅では、保冷バッグから箱を取り出し、速やかに箱のまま冷蔵庫に入れて、使用するまでそのまま保管してください。また、他のご家族にも薬剤であることを説明し、特に小さなお子さんの手が届かないようご注意ください。

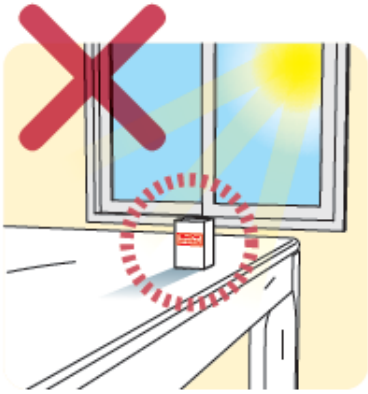
【 クリースビータ®の保管についてのご注意 】

- 冷気の吹出口付近や冷凍庫、チルド室には保管しないでください。
- 一度凍ってしまったクリースビータ®は使用しないでください。
- 直射日光の当たる場所や高温多湿の場所に置いたり、車の中に放置することは避けてください。
- 注射の準備ができるまで、箱からバイアルを取り出さないでください。
- 使用期限の過ぎた薬剤は使用しないでください。
- 何らかの理由で薬剤を使用しなかった場合は、主治医までお問い合わせください。



冷凍庫

チルド室



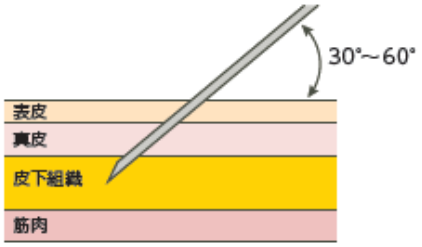
直射日光の当たる場所

〔クリースビータ®をお使いいただく前に　皮下注射について〕

クリースビータ®は、患者さん毎に適した量で投与する皮下注射剤です。

皮下注射とは

皮膚と筋肉組織の間にある「皮下組織（皮下脂肪）」に行う注射を「皮下注射」といいます。
皮下注射には、皮下脂肪の厚みがあって柔らかく、神経や血管、骨や関節などから離れている部位及び場所（腹部、大腿部、臀部など）が適しています。



一般的に、皮下注射では約30°～60°の角度で、注射針の2分の1から3分の1程度の深さまで注射針を刺します。

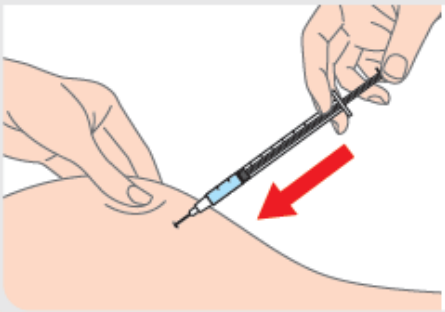
ただし、注射針を刺す角度や深さは皮下脂肪の厚さによって異なります。

詳しくは主治医の指示に従ってください。

皮下注射の仕方

1

皮膚を、軽く持ち上げるようにつまみます。このとき力を入れすぎると、筋肉までつまんでしまい、針が筋肉まで届いてしまうので、軽くつまんでください。



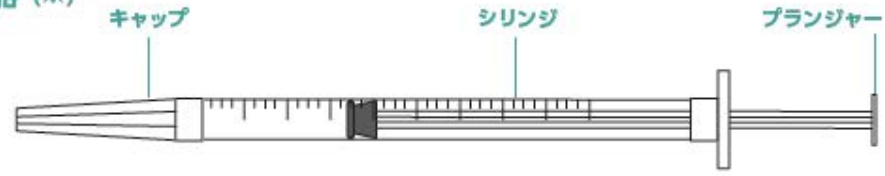
2

注射針が皮下組織に届くように、つまんだ皮膚の真ん中に針を刺します。針を刺す角度や深さは主治医の指示に従ってください。

〔注射の準備〕

～準備するものの名称～

注射器（※）



※注射器は、医療機関の指示に従ってご準備ください。

ここでは、注射針の付いた一体型のシリンジを使う方法を紹介します。病院によっては、注射針とシリンジが別々に提供されている場合もあります。詳細は主治医または医療スタッフの指示に従ってください。

バイアル（患者さんによって異なります）

クリースビータ®皮下注
10mg

クリースビータ®皮下注
20mg

クリースビータ®皮下注
30mg

【 注射の準備についてのご注意 】

- バイアルを電子レンジや湯せんで温めないでください。温めてしまった場合は使用しないでください。
- バイアルを振らないでください。
- バイアルを長時間放置しないでください。長時間室温で放置した場合、そのバイアルは使用しないでください。
- 薬液に異物が入っていたり、濁ったり変色していた場合、そのバイアルは使用しないでください。

注射の準備

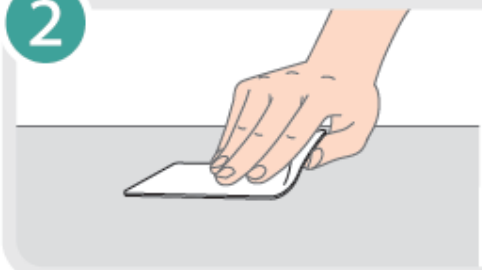
1

冷蔵庫から出す

冷蔵庫から必要な本数分の箱を取り出し、直射日光が当たらない場所で、**室温に戻します。**

※外箱に表示されている使用期限を確認し、期限が過ぎているものは使用しないでください。

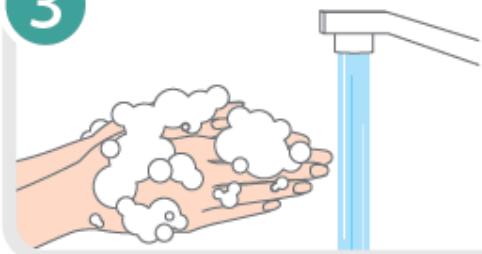
2



テーブルをふく

テーブルなどの明るくて平らな場所をみつけ、その上をアルコール綿等でよくふいてください。

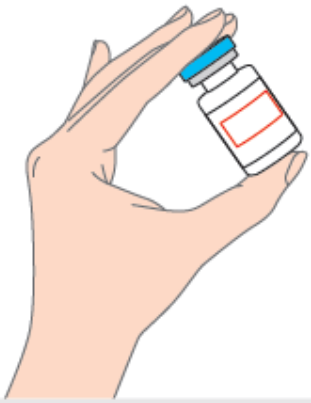
3



手を洗う

両手を石けんなどでていねいに洗ってください。

4



バイアルを確認する

バイアルのふたをあけずに、次の点を確認してください。

- 異物が入っていないか
- 薬液は無色透明か
- 保護キャップやふたなど、外装の破損がないか

※バイアルの中の薬液が濁っていたり、異物を認めたりした場合は、そのバイアルは使用せず、主治医にご相談ください。

5

準備マットをセットする

準備マットをセットし、以下のものを置いてください。

- バイアル
- アルコール綿
- 注射器
- 廃棄箱
- バイアル回収袋

6

バイアルの消毒

バイアルの保護キャップを外し、ゴム栓をアルコール綿でふいて消毒します。注射器の包装も開封します。

※消毒したゴム栓部分は触らないようにしてください。

7

針のキャップを外す

針の付いた注射器を水平にして、針に付いているキャップを針先が指やテーブルなどに触れないよう、まっすぐに外します。

※キャップを外す際には、ねじらず、まっすぐに外してください。
※外すときに針がご自分の指などに刺さらないよう十分に注意してください。

【 注意：バイアルは振らないでください 】

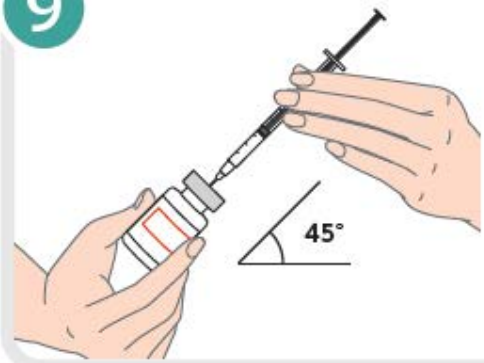
- たんぱく質製剤のため、薬液を振ると気泡が生じやすくなっています。
- バイアル内の薬液を泡立てないように、薬液はゆっくりと吸ってください。

8

プランジャーを引く

プランジャーを引き、投与量と同じ量の空気を注射器に吸入します。

9



バイアルに注射針を刺す

注射器とバイアルを45°の角度に持ち、ゴム栓からバイアル内に注射針を挿入します。

薬液が泡立たないように、針を薬液に浸けない状態で、シリンジ内の空気をバイアル内に押し出してください。

10

薬液を吸い取る

バイアルと注射器を逆さにし、注射針の先が薬液中に入っていることを確認してから、泡立てないようにゆっくりとプランジャーを引き、正確な量を吸い取ります。

11

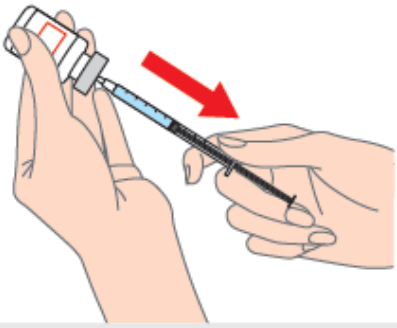
気泡がないか確認する

バイアルから注射器を抜く前に、気泡が入っていないか確認します。

注射器内に気泡がある場合は、針を上に向けて注射器を持ち、気泡が上部にくるまで側面を軽くはじきます。

すべての気泡が上部に集まったら、プランジャーを軽く押し、気泡をバイアル内に押し戻します。

12

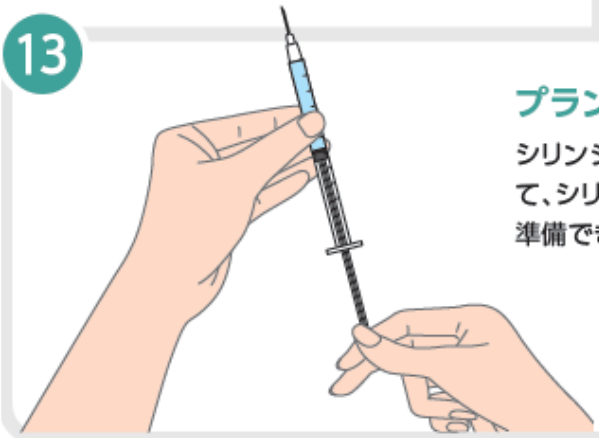


注射器を抜く

気泡がなくなったら、注射器内の薬剤の量を確認し、必要な量を吸い取ったことを再度確認して、バイアルからシリンジを持ちながら注射器を抜きます。

※注射部位1箇所あたりの最大投与量は1.5mLです。

13



プランジャーを軽く押す

シリンジの針先を上に向けてプランジャーを軽く押して、シリンジ及び針先の中の空気を抜き、正確な用量が準備できたことを確認します。

【 注射器の取り扱いについてのご注意 】

- 針及び注射器が破損する恐れがありますので、キャップをねじったり、曲げたりしないでください。
- 一度キャップを外した注射器には、キャップを付け直さないでください。

〔皮下注射を行う部位（場所）〕

クリースビータ®は、「腹部」、「大腿部（太もも）」のいずれかに皮下注射します。ご家族の方が皮下注射される場合には「上腕の外側」や「臀部（おしり）」にも注射することができます。

注射部位については、主治医ともご相談ください。

また、つまみ上げた指と指の幅が1cm以上ある場所を選んでください。

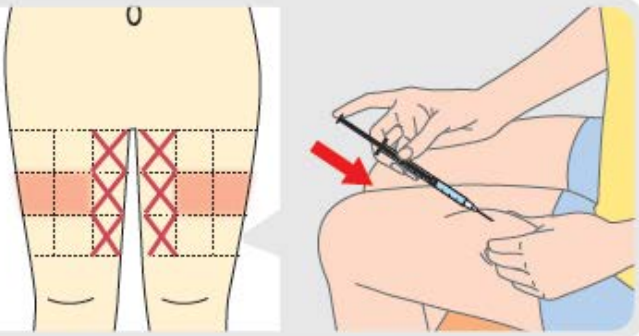
腹 部

※へそまわりの約5cmを除く

大腿部（太もも）の上部（前側）

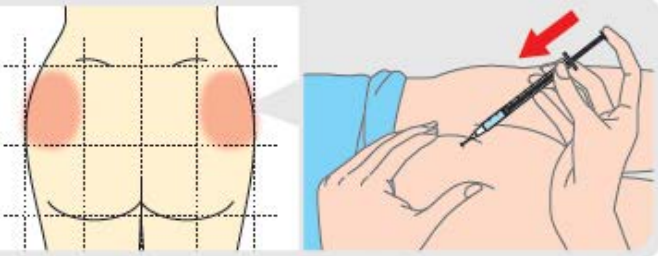
※内ももには注射しないでください。

皮下注射に適した場所　皮下注射をさける場所



臀部(おしり)の上方外側

※ご家族が注射される場合のみ



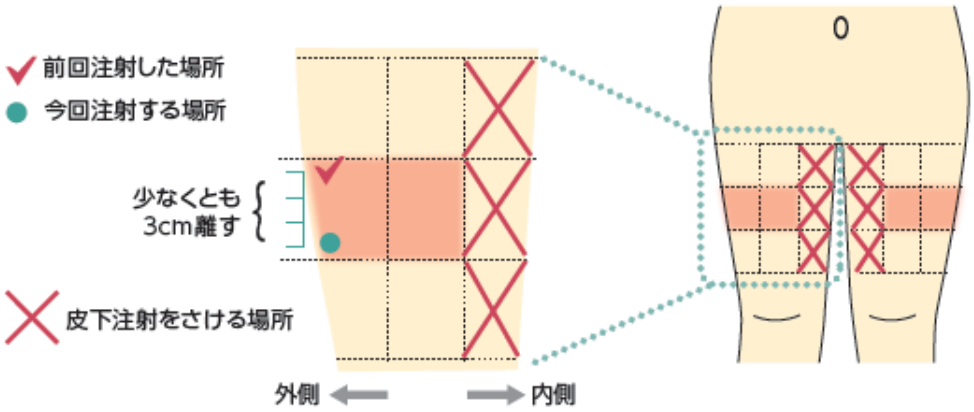
上腕(二の腕)の外側

※ご家族が注射される場合のみ

上腕には「橈骨神経」が通っていますので、注意が必要です。詳しくは17ページをご覧ください。

【 皮下注射を行う部位についてのご注意 】

- 皮下注射前に消毒した部位は、注射針を刺す前に手を触れないでください。注射のために皮膚を手でつまむ際は、針を刺す部分に触れないように注意してください。
- 盛り上がっているところ、痛みのあるところ、赤くなっているところ、傷があるところ、硬くなっているところ、ほくろやできものがあるところには注射しないでください。
- 皮下注射を行う部位は毎回変更してください（少なくとも3cm離してください）。



- 前回注射した部位を確認できるよう、注射日誌に注射した部位と日時を記載しておいてください。

〔皮下注射の仕方〕

投与量に応じて、注射する部位を変えて❶～❻を繰り返してください。
皮下注射を行う部位は毎回変更してください(少なくとも3cm離してください)。

❶ 消毒する

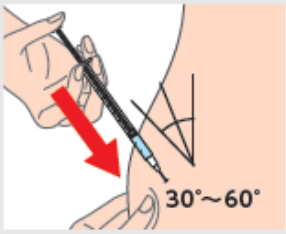
注射する部位を、円をえがくようにアルコール綿でふいて消毒します。

※皮下注射前に消毒した部位は、注射針を刺す前に手を触れないでください。

❷ 注射部位をつまむ

消毒した部位の皮膚を利き手と反対の手で軽くつまんでください。

※注射のために皮膚を手でつまむ際は、針を刺す部分に触れないように注意してください。



❸ 皮膚に刺す

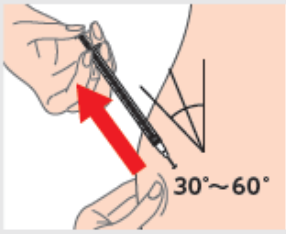
注射の針を皮膚に対して斜め(30°～60°くらい)にして、皮膚に刺してください。

※注射針を刺したときに痛みやしびれがあった場合は速やかに針を抜き、痛みやしびれが軽減するか、確認しましょう。
※針を抜いた後も痛みやしびれが軽減しない場合は、主治医にすぐに連絡してください。

❹ プランジャーを押す

注射器をしっかり持って、ゆっくりと、10秒以上時間をかけて、最後までプランジャーを押し切ってください。

※30秒ほどを目安にゆっくりと押してください。
※注射針を抜くまで、皮膚はつまんだままにしてください。



❺ 注射器を抜く

注射器の中の液体が空になったら、注射器を刺したときと同じ角度で、注射器を抜きます。

※使用済みの注射器は、すぐに廃棄箱に捨ててください。
※キャップを付け直さないでください。

❻ 静かに押さえる

注射器を抜いたら、その部分をアルコール綿で静かに5分程度押さえます。アルコール綿を外して、血が出ていないことを確認したら注射は終わりです。

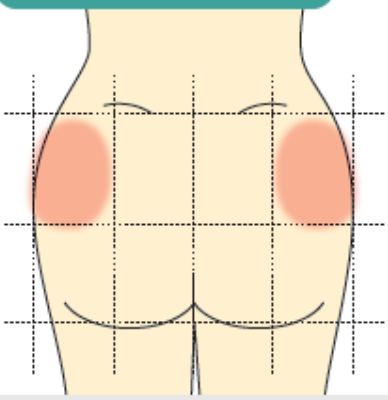
※注射した部位をもむとはれることがありますので、もまないでください。

〔ご家族の方がお子さんに注射する場合〕

年齢の小さなお子さんの場合は、ご家族の方が上腕（二の腕）、臀部（おしり）、太ももなどの部位（場所）に注射します。同じ場所に続けて注射すると皮膚が硬くなったり、注射しにくくなったりしますので、前回と違う場所（少なくとも3cm離れた場所）を選ぶようにしてください。

1…臀部（おしり）に注射する場合（ご家族の方が注射する場合のみ）

注射する部位（場所）



臀部（おしり）に注射する場合には、上方外側に注射します。

おしりへの皮下注射は、的が広い、皮下脂肪が腕などに比べてやや厚い、小さなお子さんにとっては注射器が見えない、などの利点があります。

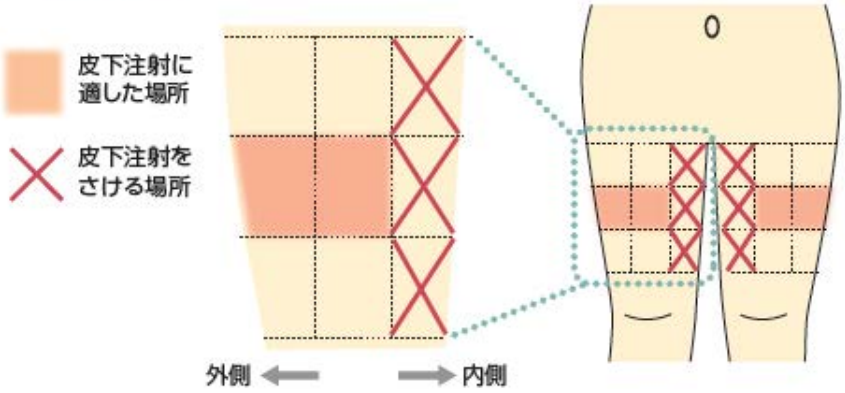
臀部（おしり）に注射する場合のお子さんの抱え方の例
（ご家族の方がお二人で協力して注射する場合など）

お一人が膝の上でお子さんをうつぶせにし、身体を軽く押さえます。

もうお一人が注射をします。

2…大腿部(太もも)の上部に注射する場合（ご家族の方が注射する場合）

注射する部位(場所)



大腿部に注射する場合には、中央外側(前側)に注射します。

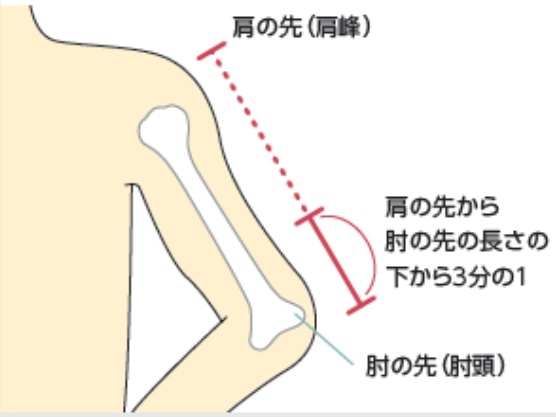
※内ももには注射しないでください。

大腿部(太もも)に注射する場合のお子さんの抱え方の例
（ご家族の方がお二人で協力して注射する場合など）

お一人がお子さんを膝の上に乗せ、
身体を軽く押さえます。
もうお一人が注射をします。

3…上腕(二の腕)の場合 (ご家族の方が注射する場合のみ)

注射する部位(場所)

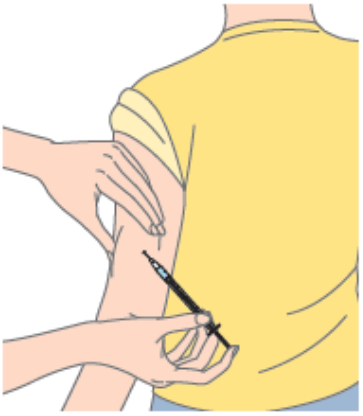


上腕(二の腕)に注射する場合には、肩の先(肩峰)から肘の先(肘頭)までの長さの、下から3分の1の範囲に注射します。これは、二の腕を通っている神経(橈骨神経)を傷つけないようにするためです。詳しくは、主治医の指示に従ってください。

上腕に注射する場合のお子さんの抱え方の例
(ご家族の方がお二人で協力して注射する場合など)

年齢の低いお子さんの場合、抱きかかえて肩と肘をしっかりと押さえてください。

もうお一人が注射します。



抱きかかえなくても注射できる場合には、お子さんを椅子に座らせて注射します。

〔注射器の廃棄、バイアル及び空き箱の処理〕

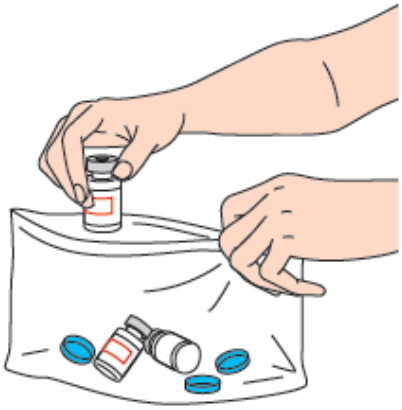
注射器の廃棄

1. 使用済みの注射器や、破損などにより使用できなかった注射器は、取り扱いに十分注意し、必ず専用の廃棄箱に捨ててください。
2. 廃棄箱の3分の2程度まで使用済みの注射器を入れたら、次の通院時に返却して、新しい廃棄箱と交換してください。
3. 注射を全量投与できなかった場合、その注射器は廃棄箱に捨てて、注射日誌に、全量投与できなかった理由を記載してください。また、投与できた液量がわかる場合は、「投与できなかった理由など」の部分に記入してください。
4. アルコール綿及び注射針のキャップは、特に指示がない限り、家庭ごみとして各市町村の収集方法に従って捨ててください。

※一度使用した注射器を再利用しないでください。

※いったん廃棄箱に入れた注射器は、絶対に取り出さないでください。

バイアルの回収



1. 使用済みのバイアル、保護キャップは廃棄用の袋(バイアル回収袋)に入れてしっかり封をし、次回の来院時にお持ちください。
2. 使用しなかった(凍った可能性がある場合、室温で長時間放置した場合など)バイアルは箱に戻し、未開封の箱と別に保管して、次回の来院時にお持ちください。

※バイアル回収袋はビニール袋など医療機関の指示に従ってご準備ください。

※注射器は、バイアル回収袋ではなく、必ず専用の廃棄箱に捨ててください。

※使用後にバイアルに残った薬は、バイアルごと回収袋に入れてください。

【 注射器の廃棄・バイアルの回収についてのご注意（その他）】

- 注射後は針先を振ったり、針にキャップを付け直したりしないでください。
- 家庭用ごみ箱に、注射器や注射器の入った廃棄箱を捨てないでください。
- 事故を防ぐため、廃棄箱は必ず小さなお子さんの手の届かないところに保管してください。
- 未開封の薬剤がある場合、箱に入れたまま冷蔵庫に保管しておき、次回来院の際に冷蔵温度を維持するため、保冷バッグに入れてお持ちください。この時、あらかじめ冷凍庫で凍らせた保冷剤も一緒に入れてください。

※廃棄方法は医療機関によって異なる場合がありますので、
医療機関の指示に従ってください。