患者向医薬品ガイド

２０２５年２月更新

コパキソン皮下注２０ｍｇシリンジ

【この薬は？】

販売名	コパキソン皮下注２０ｍｇシリンジ COPAXONE S.C.Injection ２０ｍｇ Syringes
一般名	グラチラマー酢酸塩 Glatiramer Acetate
含有量 （１シリンジ （１ｍＬ）中）	２０ｍｇ

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、多発性硬化症治療剤と呼ばれるグループに属する薬です。
・免疫機能を調節することにより、多発性硬化症の再発を予防します。
・次の目的で処方されます。

多発性硬化症の再発予防

・進行型多発性硬化症に対する本剤の有効性および安全性は確立していません。
・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？】

〇次の人は、この薬を使用することはできません。
・過去にコパキソン皮下注２０ｍｇシリンジに含まれる成分で過敏症のあった人

〇次の人は、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。
・心機能障害のある人
・妊婦または妊娠している可能性のある人
・授乳中の人

〇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。

〇この薬の使用前に肝機能検査が行われます。

【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、成人の使用量及び使用間隔は、次のとおりです。

一回量	２０ｍｇ（１シリンジ）
使用間隔	１日１回皮下注射します。

●どのように使用するか？

〔自己注射する場合〕

・使用の前に添付の使用説明書を必ず読んでください。また、巻末の＜自己注射の手順＞もあわせて参照してください。
・使用時にはブリスター（包装）に入れたまま室温に戻してから使用してください。
・溶液中に不溶性微粒子がある場合は使用しないでください。
・専用のプレフィルドシリンジ用注入補助器を使用してください。
・皮下にのみ注射してください。
・注射する部位は、お腹、腕、太ももまたは腰のそれぞれ左右を選び、同じ部位に繰り返し注射しないでください。
・注射部位反応（注射した部位の潰瘍形成、赤み、痛みなど）があらわれることがあるので、注射部位は毎回変えてください。原則として、同じ部位へ注射する場合は７日間あけてください。
・皮膚が敏感な部位、皮膚に異常のある部位（傷、発疹、発赤、硬結（しこり）など）には注射しないでください。
・プレフィルドシリンジは１回使い切りのため、再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。
使用し忘れた場合は、医師または薬剤師に相談してください。

●多く使用した場合

異常を感じたら、医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

・この薬の使用に関連した過敏性反応があらわれることがあります。これらの症状があらわれた場合には、この薬の注射を中止し、ただちに医師または薬剤師に相談してください。
・この薬を注射して数分以内に、注射直後反応があらわれることがあります。これらの症状はほとんどが一過性で、自然に消失する場合が多いですが、注射のたびにあらわれ、重症化することもありますので、このような場合には医師または薬剤師に相談してください。
・この薬の使用により血管拡張、胸痛、動悸（どうき）または頻脈があらわれることがあるので、心臓に障害のある人は特に注意してください。
・この薬の使用中に肝機能異常があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査が行われます。
・この薬の使用開始にあたっては、医療施設において、必ず医師の直接の管理のもとで使用され、注射後少なくとも３０分間は、状態を観察されます。
・医師より適用が妥当と判断された人は、自己注射が可能となります。
・自己注射の適用にあたっては、注射方法や注入補助器の使用方法について説明及び十分な教育訓練を受けた後、この薬の副作用とその対処法、安全な廃棄方法について十分理解し、自分で確実に注射できることが確認されます。
・自己注射を適用した後に、この薬による副作用と思われる症状があらわれた場合や、自己注射の継続が困難な状況となる可能性がある場合には、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
注射直後反応 ちゅうしゃちょくごはんのう	ほてり、頭痛、めまい、毛細血管の拡張、胸が押しつぶされるような痛み、胸の痛み、胸の鈍い痛み、息苦しい、息切れ、動悸
注射部位壊死 ちゅうしゃぶいえし	注射した部位の潰瘍形成、黒褐色調の変色
過敏性反応 かびんせいはんのう	寒気、ふらつき、汗をかく、発熱、意識の低下、口唇周囲のはれ、息苦しい、かゆみ、じんま疹、発疹、息がぜいぜいする、息をするときヒューヒューと音がする、突然の息切れ、短時間、意識を失い倒れる
肝機能障害 かんきのうしょうがい	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振

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	ほてり、寒気、ふらつき、汗をかく、発熱、疲れやすい、体がだるい、力が入らない
頭部	頭痛、めまい、意識の低下、短時間、意識を失い倒れる
顔面	ほてり
口や喉	口唇周囲のはれ、吐き気
胸部	胸が押しつぶされるような痛み、胸の痛み、胸の鈍い痛み、息苦しい、息切れ、動悸、息がぜいぜいする、息をするときヒューヒューと音がする、突然の息切れ
腹部	食欲不振
手・足	ほてり
皮膚	毛細血管の拡張、注射した部位の潰瘍形成、黒褐色調の変色、かゆみ、じんま疹、発疹

【この薬の形は？】

容器の形状	
性状	無色から微黄色かつ澄明からわずかに混濁した液で、不溶性異物を認めない。

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	グラチラマー酢酸塩
添加剤	Ｄ－マンニトール

【その他】

●この薬の保管方法は？

・凍結を避け、箱に入れたまま冷蔵庫など（２～８℃）で保管してください。
・開封後も光を避けて保管してください。
・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。

●この薬の廃棄方法は？

・使用済みのプレフィルドシリンジは、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：武田テバファーマ株式会社（https://www.takeda-teva.com）
武田テバ DI センター
TEL　　：0120-923-093
受付時間：9：00～17：30（土日祝日・弊社休業日を除く）

＜自己注射の手順：オートジェクトの場合＞

コパキソンおよびオートジェクト2の注意事項

コパキソンの注意事項

- 専用のプレフィルドシリンジ用注入補助器（オートジェクト2）を用いて行ってください。
- シリンジを注射部位以外の箇所や他人に向けないでください。
- 凍結を避け、外箱に入れて、冷蔵庫で保存してください。
- 開封後も光を遮り、保存してください。
- 溶液中に異物が認められた場合は使用しないでください。
- 注射針およびシリンジは再利用しないでください。
- 使用期限の過ぎた薬剤は使用しないでください。
- 小児等の手の届かない場所に保管してください。

オートジェクト2の注意事項

コパキソンを皮下注射するにあたっては、オートジェクト2という専用の注入補助器を用います。

- コパキソン投与以外の目的に使用しないでください。
- コパキソン皮下注20mgシリンジ（容量1.0mL・注射針29ゲージ1/2インチ）のみに使用できます。
- 他人と共用しないでください。
- 分解や改造をしないでください。
- シリンジをセットした状態で、注射部位以外の箇所や他人に向けないでください。
- 小児等の手の届かない場所に保管してください。
- 清潔に保管してください。
- 水につけたり、水をかけたりしないでください。

準備するもの

自己注射の際には以下のものが必要になります。

コパキソン皮下注20mgシリンジ

室温に戻してから注射します。

オートジェクト2

コパキソンを注入するための補助器です。

消毒用アルコール綿

注射部位を消毒します。

＊こちらは一例です。

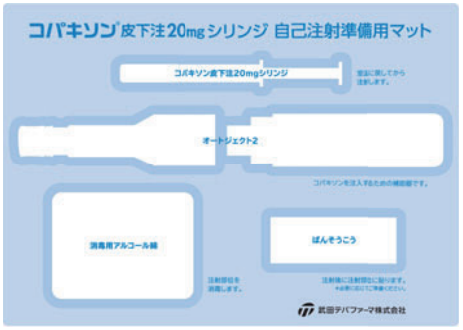
ばんそうこう

注射後に注射部位に貼ります。

＊必要に応じてご準備ください。

コパキソン皮下注20mgシリンジ自己注射準備用マット

自己注射に必要なものを配置するマットです。



廃棄ボックス

使用済みのシリンジ、ニードルキャップを廃棄します。

オートジェクト2外観図

コパキソンの投与は、オートジェクト2とよばれる専用の注入補助器を用いて行います。

デプスアジャスター
（注射針の刺入深度を調節します）

シリンジハウジング
（ここにシリンジをセットします）

キャップリムーバー
（注射針のキャップを外します）

プランジャー
（バネの力により
注射液を注入します）

インジェクタ
（注射液を投与するための
注入装置です）

インジケータウィンドウ
（注入が完了したかどうかを
示します）

ボディカバー
（スライドすると、ロックが外れ、
ファイアリングボタンが押せる
ようになります）

**ファイアリング
ボタン**
（押すと、注射液が
注入されます）

自己注射の準備をする

箱から一回分のシリンジをブリスターごと取り出し、室温に戻すためそのまま20分程度放置します。使わないシリンジは速やかに冷蔵庫に戻します。

シリンジを取り出した際に、注射液の量や異物の有無を確認します。量が少なかったり、異物が認められるようであれば、そのシリンジは使用しないでください。

せっけんで両手をよく洗います。

手を洗う際は、指と指の間や爪などもていねいに洗いましょう。

自己注射の準備をする

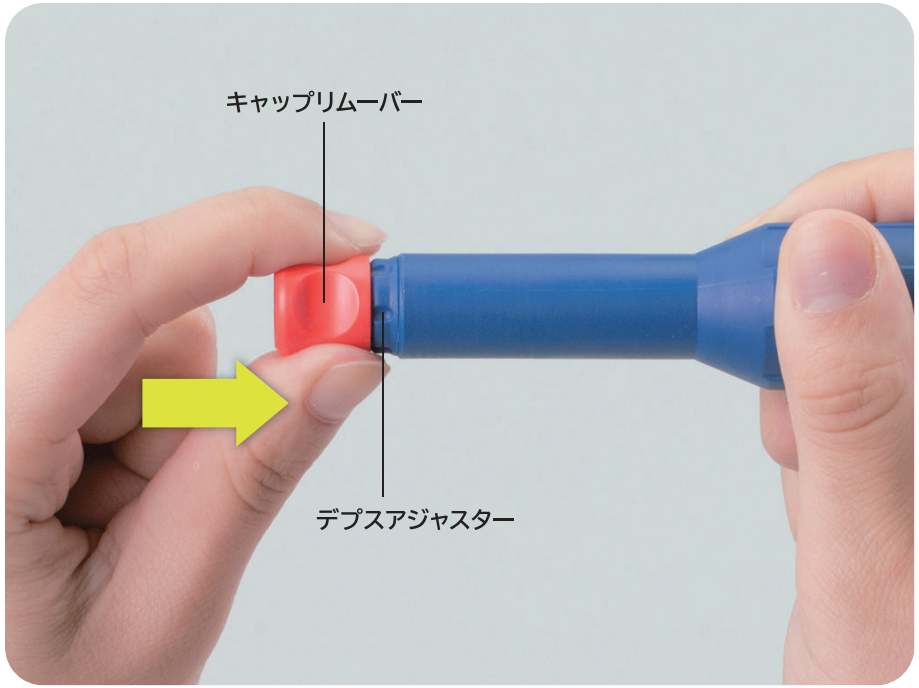
手を洗い終わったら、自己注射の準備をはじめます。

室温に戻したシリンジをブリスターから取り出し、準備用マットの上に置きます。また、専用のポーチからオートジェクト2を取り出し、同様に準備用マットの上に置きます。そのほか、注射部位を消毒するための消毒用アルコール綿、必要に応じて注射後に貼るばんそうこうも準備用マットの上に置きましょう。

また使用済みのシリンジを捨てる廃棄ボックスも忘れずに用意しましょう。

＊こちらは一例です。

オートジェクト2のキャップリムーバーがデプスアジャスターにしっかりと取り付けられていることを確認します。



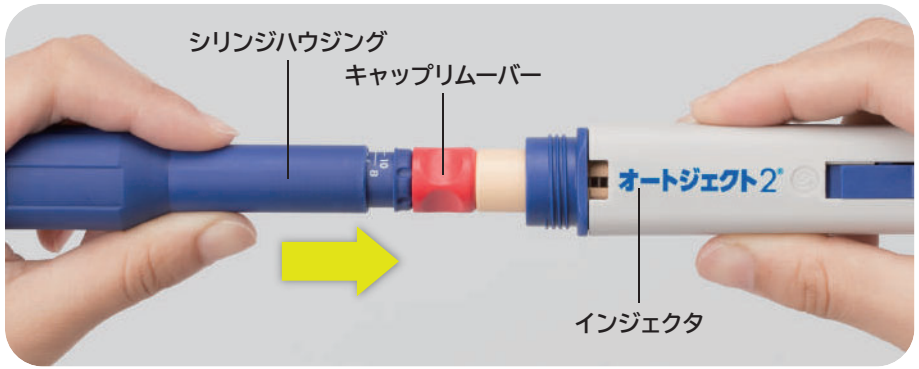
自己注射の準備をする

キャップリムーバーでデプスアジャスターを回転させ、シリンジハウジングの端に印字してある適切な刺入深度の目盛に合わせます。

適切な刺入深度については、主治医の先生にご相談ください。

デプスアジャスターの目盛は、忘れずに「コパキソン患者手帳」に記録しましょう。

シリンジハウジングのキャップリムーバーをインジェクタのプランジャーへまっすぐに当てます。カチッという音が聞こえるまでシリンジハウジングで完全にプランジャーを押し込み、プランジャーをロックした後、シリンジハウジングを取り外します。



プランジャーが押し込めなかったり、カチッという音が聞こえない場合は、そのオートジェクト2を使用せず、かかりつけの医療機関にご相談ください。

この操作の際にはファイアリングボタンには触れないようにしてください（押し込めない可能性があります）。

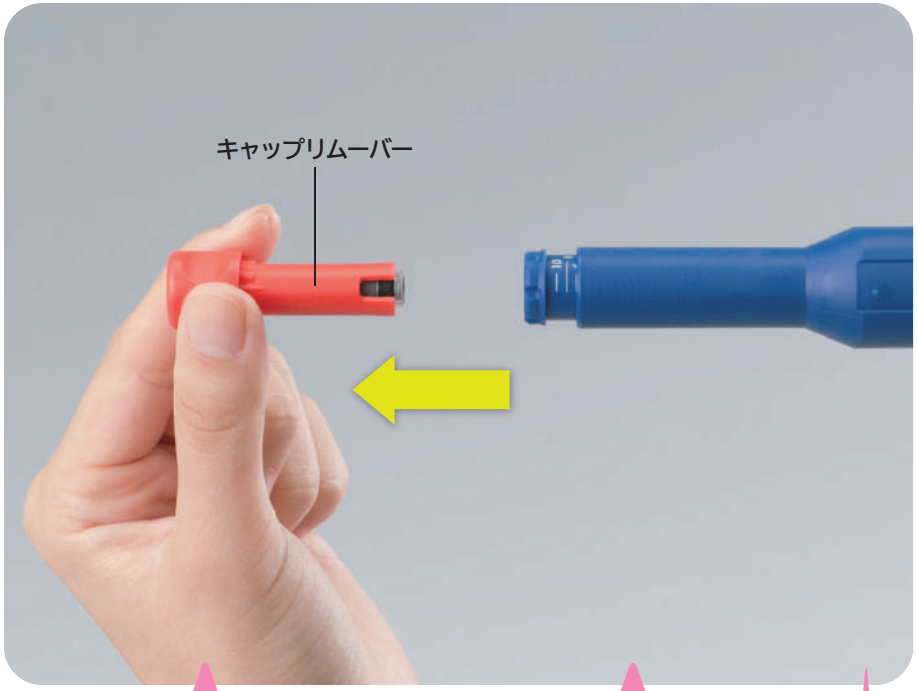
自己注射の準備をする

平らな面に、キャップリムーバーが付いたシリンジハウジングを置き、シリンジハウジングの中へ、ニードルキャップを付けたまま、シリンジを針先から挿入します。シリンジがカチッとはまる感じがするまで、シリンジハウジングの中へしっかりと押し込みます。

シリンジハウジングとインジェクタを回して締めます。

自己注射の準備をする

キャップリムーバーをまっすぐ引き抜くと、キャップリムーバーと一緒にニードルキャップが、シリンジから外れます。



注射液が出てしまった場合は、新しいシリンジをお使いください。

取り除いたニードルキャップは廃棄ボックスに廃棄します。

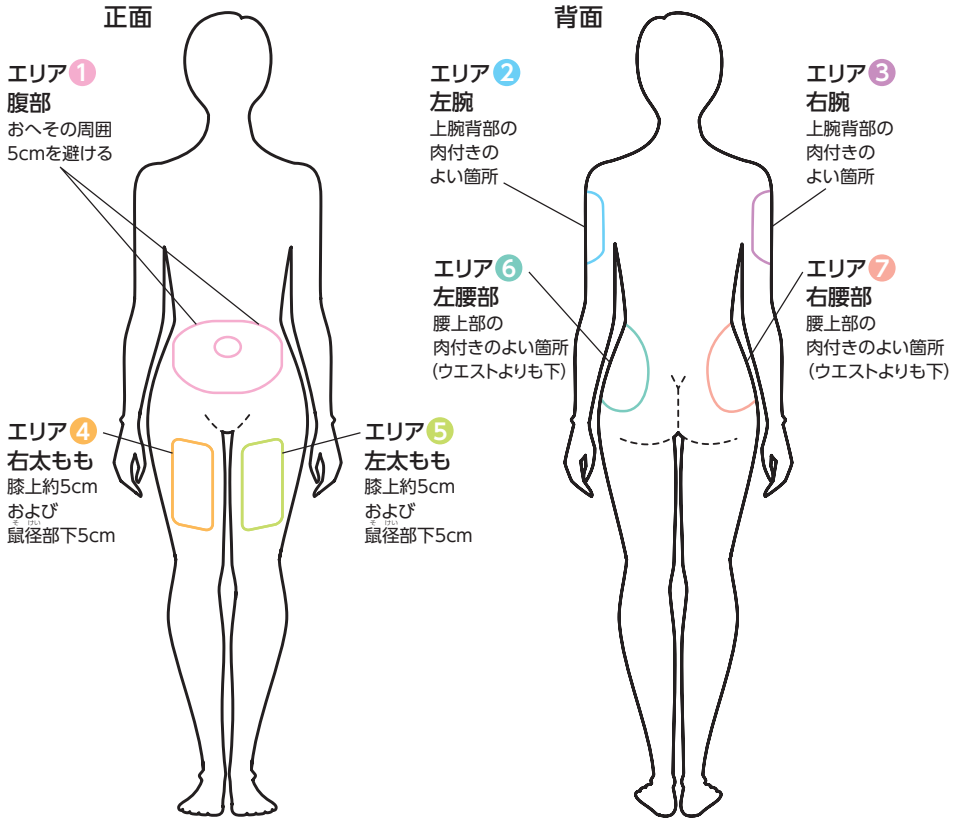
赤いキャップリムーバーは廃棄しないでください。

注射部位について

毎日、注射する部位を変更しましょう

注射部位が赤くなったり、痛みが生じたり、かゆくなる、はれる、しこりができるなどの症状を減らすためには、毎日、注射する部位を変更する必要があります。注射部位のエリア(1～7)を毎日変えながら注射するようにしましょう。患者さんご自身で注射ができない部位は、指導を受けたご家族が注射することも可能です。

注射部位マップ

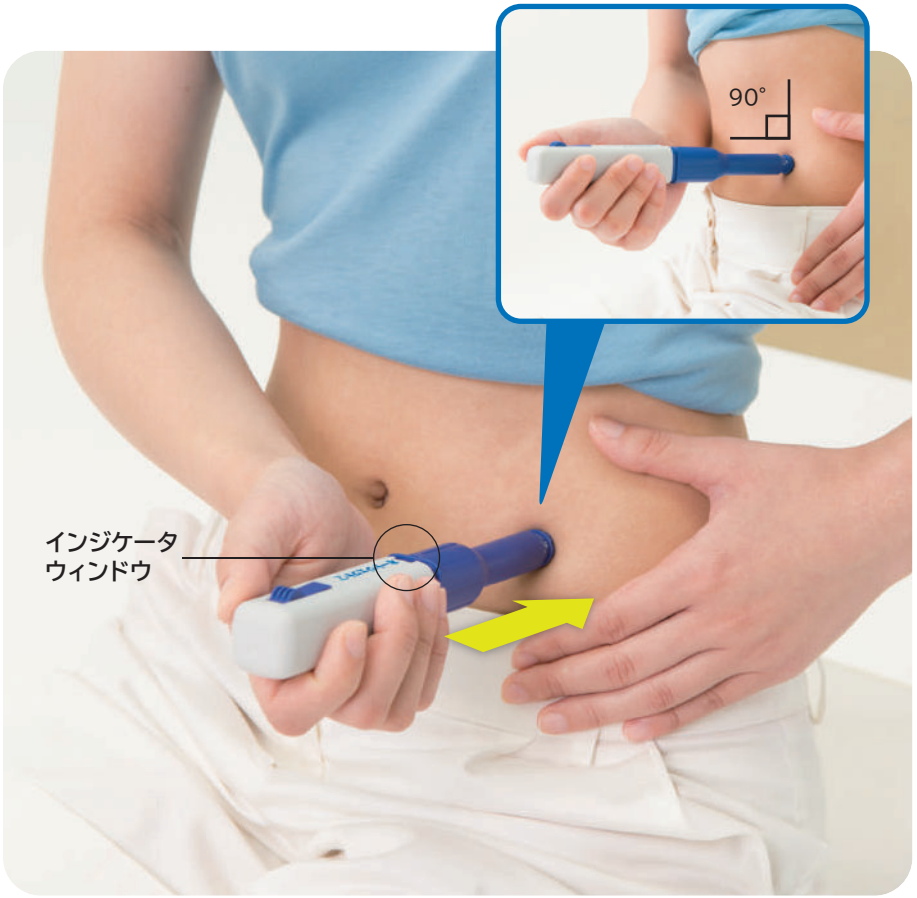


鼠径部:太ももの付け根の部分

コパキソンを注射する

消毒用アルコール綿等で注射部位を消毒し、よく乾かします。

インジケータウィンドウが見える向きで、皮膚に対して垂直にオートジェクト2の先端部(デプスアジャスター)を当てます。軽く力を加えるとボディカバーがシリンジハウジングに向かって動きます。



コパキソンを注射する

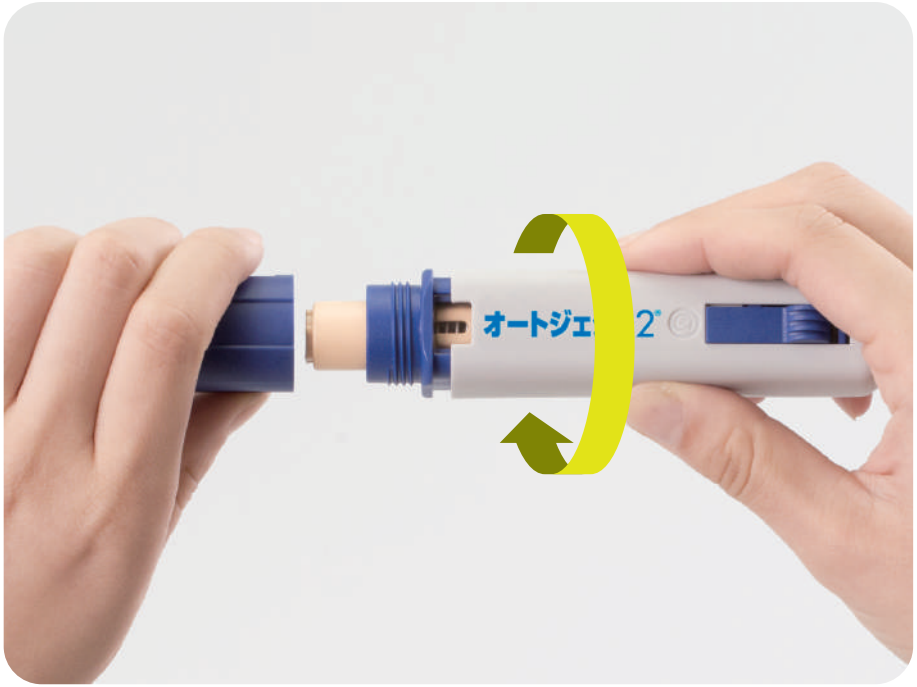
インジケータウィンドウを確認しながら、ファイアリングボタンを軽く押し、注入を開始します。注入が完了するまで、オートジェクト2を皮膚に押し当てたまま接触させておきます。
10秒ほど経ってインジケータウィンドウのレッドマークが表示されたら、注入完了です。

オートジェクト2を皮膚から離し、必要に応じて注射部位にばんそうこうを貼ります。注射部位はもんだり、こすらないようにしましょう。

針先がシリンジハウジングから飛び出した状態ですので、皮膚から離してからは、オートジェクト2の扱いに注意してください。

後片付けをする

注入し終わった後、インジェクタを回しシリンジハウジングを取り外します。



注入し終わった後は、針先がシリンジハウジングから飛び出した状態ですので、取扱いには十分に注意してください。

シリンジハウジングから、使用したシリンジを引き抜き、専用の廃棄ボックスに廃棄します。

シリンジを廃棄した後、オートジェクト2をきれいな布で軽くふき取り、ポーチにしまいます。

後片付けが終了したら、注射した部位は、忘れずに「コパキソン患者手帳」に記録しましょう。

<自己注射の手順：シーシンクの場合>

コパキソンおよびシーシンク®(CSYNC™)※の注意事項

※以降は『シーシンク®(CSYNC™)』を『シーシンク®』と称します。

コパキソンの注意事項

- 専用のプレフィルドシリンジ用注入補助器(シーシンク®)を用いて行ってください。
- シリンジを注射部位以外の箇所や他人に向けないでください。
- 凍結を避け、外箱に入れて、冷蔵庫で保存してください。
- 開封後も光を遮り、保存してください。
- 溶液中に異物が認められた場合は使用しないでください。
- 注射針およびシリンジは再利用しないでください。
- 使用期限の過ぎた薬剤は使用しないでください。
- 小児等の手の届かない場所に保管してください。

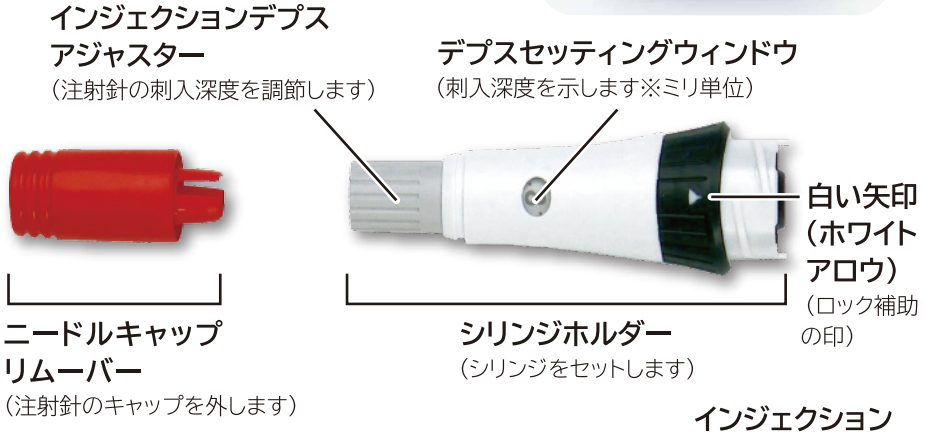
シーシンク®の注意事項

コパキソンを皮下注射するにあたっては、シーシンク®という専用の注入補助器を用います。

- コパキソン投与以外の目的に使用しないでください。
- コパキソン皮下注20mgシリンジ(容量1.0mL・注射針29ゲージ1/2インチ)のみに使用できます。
- 他人と共用しないでください。
- 分解や改造をしないでください。
- シリンジをセットした状態で、注射部位以外の箇所や他人に向けないでください。
- 小児等の手の届かない場所に保管してください。
- 清潔に保管してください。
- 水につけたり、水をかけたりしないでください。

シーシンク®外観図

コパキソンの投与は、シーシンク®とよばれる専用の注入補助器を用いて行います。



準備するもの

自己注射の際には以下のものが必要になります。

コパキソン皮下注20mgシリンジ

室温に戻してから注射します。

シーシンク®

コパキソンを注入するための補助器です。

消毒用アルコール綿

注射部位を消毒します。

＊こちらは一例です。

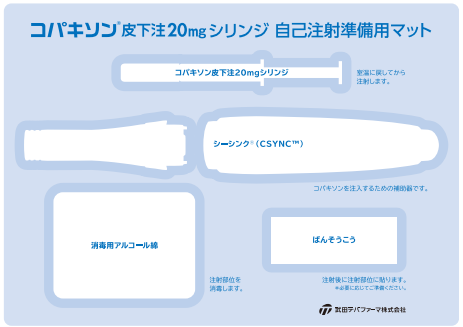
ばんそうこう

注射後に注射部位に貼ります。

＊必要に応じてご準備ください。

コパキソン皮下注20mgシリンジ 自己注射準備用マット

自己注射に必要なものを配置するマットです。



廃棄ボックス

使用済みのシリンジ、ニードルキャップを廃棄します。

自己注射の準備をする

箱から一回分のシリンジをブリスター（パック包装）ごと取り出し、室温に戻すためそのまま20分程度放置します。使わないシリンジは速やかに冷蔵庫に戻します。

シリンジを取り出した際に、注射液の量や異物の有無を確認します。量が少なかったり、異物が認められるようであれば、そのシリンジは使用しないでください。

せっけんで両手をよく洗います。

手を洗う際は、指と指の間や爪などもていねいに洗いましょう。

自己注射の準備をする

室温に戻したシリンジをブリスター（パック包装）から取り出し、準備用マットの上に置きます。また、専用のポーチからシーシンク®を取り出し、同様に準備用マットの上に置きます。そのほか、注射部位を消毒するための消毒用アルコール綿、必要に応じて注射後に貼るばんそうこうも準備用マットの上に置きましょう。

また使用済みのシリンジを捨てる廃棄ボックスも忘れずに用意しましょう。

＊実際の製品とは表示ラベルが異なります。

＊こちらは一例です。

この段階で、ニードルキャップを外さないでください。

デプスアジャスター（刺入深度）の設定

赤いニードルキャップリムーバーをしっかりつかみ、シリンジホルダーから引き抜いて外します。外したニードルキャップリムーバーは後から使用するため、近くに置いておきます。

グレーのインジェクションデプスアジャスター部分を回し、刺入深度を設定します。
主治医の先生や看護師さんに伝えられた刺入深度を、デプスセッティングウィンドウに表示させます。
（※適切な刺入深度は医師に相談してください。）

数字が小さいほど刺入深度は浅くなり、数字が大きいほど刺入深度は深くなります。

国内治験時は刺入深度を6mmを基本とし、医師の助言に基づき調節されました。

自己注射の準備をする

デバイスの準備

刺入深度を設定したら、ニードルキャップリムーバーをカチッと音がするまで押し込んで取り付けます。

デプスセッティングウィンドウに表示された刺入深度の目盛は、忘れずに「患者手帳」に記録しましょう。

赤いニードルキャップリムーバーを元の位置に取り付けるまで、次のステップには進まないでください。

シリンジホルダーを、ねじがゆるむ方向へ回してハンドルから取り外します。

取り外したシリンジホルダーの向きを反対にして、赤いニードルキャップリムーバーがハンドルの開口側の先端へ向くようにします。

シリンジホルダーを、カチッと音がするまでハンドルの中へ押し入れます。
カチッと音がしたらロック完了です。ロックが完了するとインジケータウィンドウの色が赤から白へと変わります。

シリンジホルダーをハンドルから引き抜きます。

インジケータウィンドウの色が赤になったままの場合は、次のステップには進まずにP.14の手順を再度確認してください。

自己注射の準備をする

シリンジの挿入

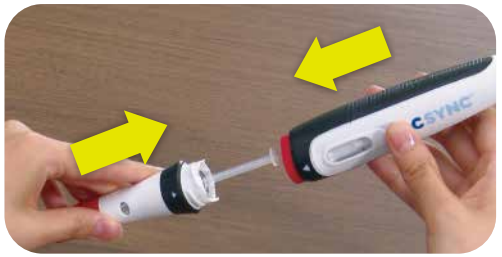
硬くて平らな場所に、赤いニードルキャップリムーバーを下に向けて、シリンジホルダーを置きます。

ニードルキャップの先端を下にして、シリンジをシリンジホルダーに挿入します。

> **シリンジのニードルキャップは取り外さず付けたまま挿入してください。**

シリンジがそれ以上奥に進まなくなるまで、シリンジホルダー内へしっかりと押してください。
これでシリンジが正しくセットされました。

> **赤いニードルキャップリムーバーはこの段階では絶対に取り外さないでください。**



シリンジホルダーをハンドルへ差し込みます。

カチッと音が聞こえて、両側の白い矢印（ホワイトアロウ）の位置が揃うように、シリンジホルダーとハンドルを回して取り付けます。

自己注射の準備をする

ニードルキャップを外す

赤いニードルキャップリムーバーをまっすぐ引き抜くと、赤いニードルキャップリムーバーと一緒にニードルキャップが、シリンジから外れます。

注射液が出てしまった場合は、新しいシリンジをお使いください。

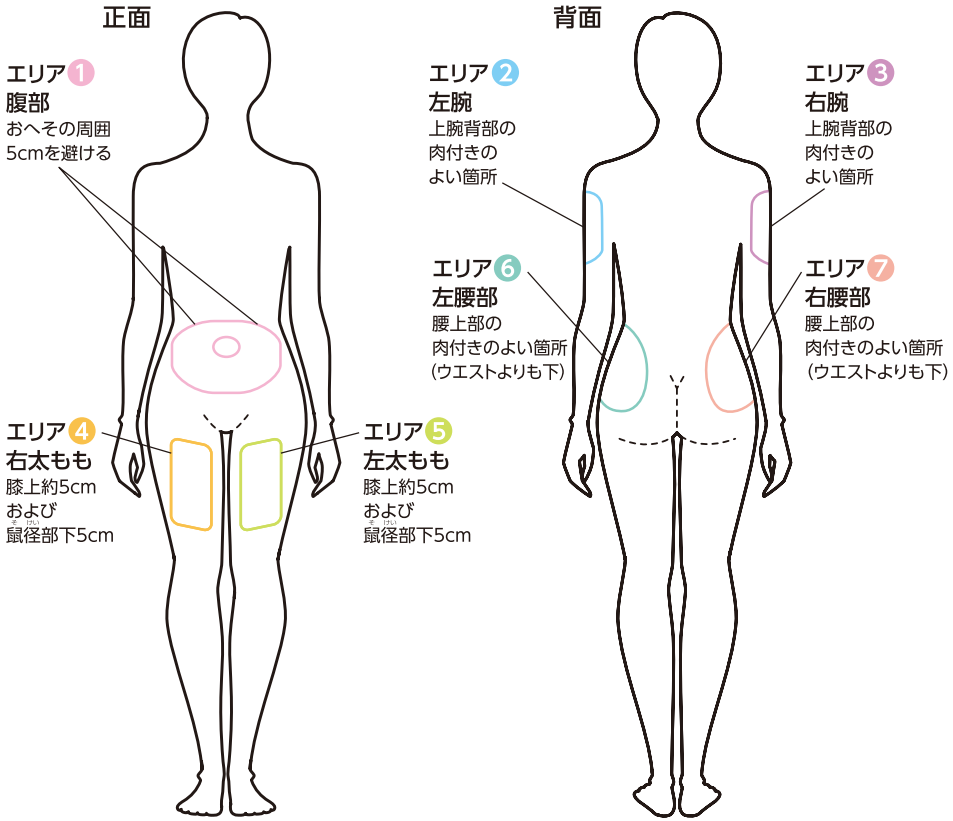
赤いニードルキャップリムーバーは廃棄しないでください。

注射部位について

毎日、注射する部位を変更しましょう

注射部位が赤くなったり、痛みが生じたり、かゆくなる、はれる、しこりができるなどの症状を減らすためには、毎日、注射する部位を変更する必要があります。注射部位のエリア(1～7)を毎日変えながら注射するようにしましょう。患者さんご自身で注射ができない部位は、指導を受けたご家族が注射することも可能です。

注射部位マップ



鼠径部:太もものつけ根の部分

コパキソンを注射する

消毒用アルコール綿等で注射部位を消毒し、よく乾かします。

インジケータウィンドウが見える位置でシーシンク®の先端を押し当てます。セーフティロックの赤ベルト部分が隠れ、両側の白い矢印（ホワイトアロウ）が接する位置までハンドルを皮膚に押し当てます。

赤ベルト部分がまだ見えている状態では、セーフティロックが解除されず、インジェクションボタンを押すことができません。

コパキソンを注射する

インジェクションボタンを押し込むとクリック音とともに注入が開始されます。2度目のクリック音が聞こえるまでシーシンク®の先端を皮膚に押し当てたままにしてください。
10秒ほど経ってインジケータウィンドウのレッドマークが表示されたら、注入完了です。

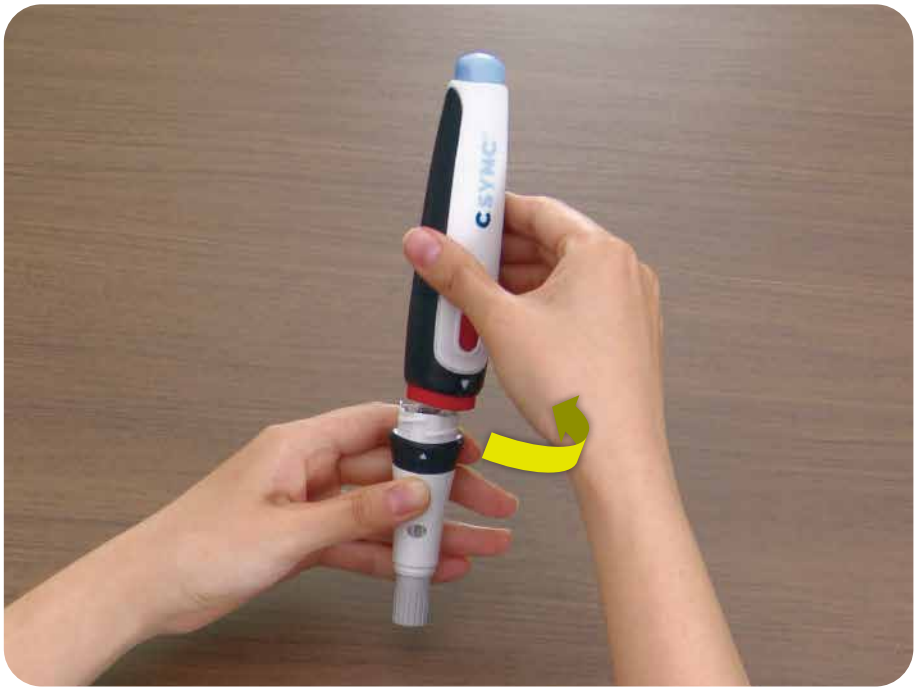
注射液の液漏れを防ぐため、レッドマークがあらわれてから、シーシンク®を離します。

シーシンク®を皮膚から離し、必要に応じて注射部位にばんそうこうを貼ります。注射部位をもんだり、こすらないようにしましょう。

針先がシーシンク®から飛び出した状態ですので、皮膚から離してからは、シーシンク®の取扱いに注意してください。

後片付けをする

露出している注射針が下を向くようにしてシリンジホルダーをつかみ、ねじがゆるむ方向に、ハンドルを回して取り外します。



注入し終わった後は、針先が飛び出した状態ですので、取扱いには十分に注意してください。

ゆっくりとシリンジホルダーを傾け、シリンジを廃棄ボックス内に入れて廃棄します。

シリンジを捨てる際、外したニードルキャップを再び装着しないようにしてください。

使用したシリンジは再利用しないでください。

廃棄ボックスは、お子さまの手の届かない場所に保管し、いっぱいになったら、次回受診時に、かかりつけの医療機関にお持ちください。

ニードルキャップを取り外し、廃棄ボックスに廃棄します。

故障の原因となりますので、シーシンク®は水に濡らさないでください。また、冷蔵庫では保管しないでください。

シリンジを廃棄した後、シーシンク®を清潔な湿った布等でふき取り、ポーチにしまいます。

後片付けが終了したら、注射した部位を、忘れずに「患者手帳」に記録しましょう。