患者向医薬品ガイド

2023年12月更新

エンスプリング皮下注120mgシリンジ

【この薬は？】

販売名	エンスプリング皮下注120mgシリンジ ENSPRYNG Syringe for Subcutaneous Injection 120mg
一般名	サトラリズマブ（遺伝子組換え） Satralizumab (Genetical Recombination)
含有量 （1シリンジ中）	120mg

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、抗ＩＬ―６レセプター抗体の注射薬です。
・この薬は、血液中や脳脊髄液中に過剰に存在しているＩＬ―６という物質の代わりに受容体（受け皿）にくっつくことで、ＩＬ―６の働きを抑えます。
・次の病気の人に処方されます。
視神経脊髄炎スペクトラム障害（視神経脊髄炎を含む）の再発予防
・抗アクアポリン４抗体陽性の人に使用されます。
・この薬は、医療機関において、適切な自己注射教育を受けた患者さんまたは家族の方は、在宅で自己注射できます。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？】

○治療開始にあたっては、以下の点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。

・この薬を使用することにより、敗血症、肺炎などの重篤な感染症があらわれ、致命的な経過をたどるおそれがあります。この薬は、感染症にかかったときの反応である発熱やＣＲＰ（炎症や感染の指標）増加を抑えることがあります。感染症を早期に発見するため、血液検査や胸部Ｘ線、ＣＴなどの検査が行われることがあります。**【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】と副作用は？**に書かれていることに特に注意してください。

・この薬は病気を完治させるものではありません。

○次の人は、この薬を使用することはできません。

・重篤な感染症にかかっている人
・活動性結核にかかっている人
・過去にエンスプリング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。

・感染症（重篤な感染症を除く）にかかっている人または感染症にかかっていると疑われる人
・Ｂ型肝炎ウイルスキャリアの人または過去にＢ型肝炎ウイルスに感染したことがある人
・過去に結核にかかったことがある人または結核の感染が疑われる人
・感染症にかかりやすい状態にある人
・白血球減少、好中球減少、血小板減少のある人
・肝臓に障害のある人
・妊婦または妊娠している可能性のある人
・授乳中の人

○この薬の使用前に、Ｂ型肝炎ウイルス感染診断のために、血液検査が行われます。

○この薬の使用前に、結核感染診断のために、問診、胸部Ｘ線検査、インターフェロン-γ遊離試験またはツベルクリン反応検査が行われます。また、必要に応じて、胸部ＣＴ検査、血液検査などが行われることがあります。

【この薬の使い方は？】

・この薬は注射薬です。

〔在宅自己注射する場合〕

●使用量および回数

使用量、使用回数、使用方法等は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

通常、成人および小児の使用量および回数は、次のとおりです。

一回量	１本
使用回数	初回から３回目までは２週間に１回、 ４回目以降は４週間に１回

・一定期間使用しても効果が得られない場合は、治療方法の継続の適否について検討されます。

●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、薬剤師または看護師から自己注射のしかたに関して説明を受けてください。使用にあたっては、添付の使用説明書を読んでください。また、巻末の「自己注射の方法」や自己注射のための小冊子「エンスプリング皮下注シリンジ１２０ｍｇ自己注射ガイドブック」も参照してください。
・外観に異常がみられた場合は使用しないでください。
・注射は、腹部または大腿部（太もも）に行ってください。同じ箇所へ繰り返し注射することは避けてください。
・皮膚が敏感な部分、皮膚に異常のある部分（傷、発疹、発赤、硬結（周りより硬くなっている部分）など）には注射しないでください。
・１回で使用する薬ですので、使用済みの注射器は再使用せず、そのまま廃棄用容器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。予定日に注射できなかった場合は、医師または薬剤師に連絡し、指示を受けてください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

異常を感じたら、医師に連絡してください。

〔医療機関で使用される場合〕

使用量、使用回数、使用方法等は、あなたの症状などにあわせて、医師が決め、医療機関において注射されます。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

・感染症にかかっていないか調べるために定期的に血液検査が行われ、感染症が疑われる場合には胸部Ｘ線、ＣＴなどの検査が行われます。感染症が疑われる症状（息切れ、咳、のどの痛みなど）があらわれた場合には、速やかに医師に相談してください。
・過去に結核にかかったことがある人や、使用前の検査で結核感染が疑われた人は、結核が疑われるような症状（持続する咳、発熱など）があらわれた場合には、速やかに主治医に連絡してください。
・Ｂ型肝炎ウイルスキャリアといわれている人または過去にＢ型肝炎ウイルスに感染したことがある人は、定期的に血液検査が行われます。Ｂ型肝炎ウイルスの再活性化が起こっていると思える症状（発熱、倦怠感（けんたいかん）、皮膚や白眼が黄色くなる、食欲不振など）があらわれた場合には、速やかに医師に連絡してください。
・この薬を使用している間は生ワクチン［麻疹（はしか）、風疹（ふうしん）、おたふく風邪、水痘（みずぼうそう）、ＢＣＧなど］の接種はできません。接種の必要がある場合は主治医に相談してください。
・この薬を使用中にアナフィラキシーショック、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、息苦しい、冷汗が出る、めまい、顔面蒼白（そうはく）、手足が冷たくなる）などがあらわれるおそれがあります。これらの症状があらわれた場合は、速やかに医師に連絡してください。
・血液中の脂質検査値異常があらわれることがあるので、この薬の使用中は必要に応じて血液検査が行われます。

・この薬を自己注射するにあたって、患者さんや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、患者さん自身で注射した時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使用を中止し、医師または薬剤師に相談してください。
・一度使用した注射器は再度使用してはいけません。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。
・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
感染症 かんせんしょう	発熱、寒気、体がだるい
アナフィラキシーショック	全身のかゆみ、じんま疹、喉のかゆみ、ふらつき、動悸、冷汗が出る、めまい、顔面蒼白、手足が冷たくなる
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、息苦しい
無顆粒球症 むかりゅうきゅうしょう	突然の高熱、寒気、喉の痛み
白血球減少 はっけっきゅうげんしょう	突然の高熱、寒気、喉の痛み
好中球減少 こうちゅうきゅうげんしょう	突然の高熱、寒気、喉の痛み
血小板減少 けっしょうばんげんしょう	鼻血、歯ぐきの出血、あおあざができる、出血が止まりにくい
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	体がだるい、疲れやすい、ふらつき、冷汗が出る、寒気、発熱、突然の高熱、出血が止まりにくい、力が入らない
頭部	めまい
顔面	顔面蒼白、鼻血
口や喉	吐き気、喉のかゆみ、喉の痛み、歯ぐきの出血
胸部	息苦しい、動悸

部位	自覚症状
腹部	食欲不振
手・足	手足が冷たくなる
皮膚	じんま疹、あおあざができる、全身のかゆみ

【この薬の形は？】

販売名	エンスプリング皮下注１２０ｍｇシリンジ
性状	無色～微黄色の液
形状	

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	サトラリズマブ（遺伝子組換え）
添加物	Ｌ―アルギニン、Ｌ―ヒスチジン、ポリオキシエチレン（１６０）ポリオキシプロピレン（３０）グリコール、Ｌ－アスパラギン酸

【その他】

●この薬の保管方法は？

・注射器が入った外箱に入れたまま、凍結を避けて冷蔵庫（２～８℃）で保管してください。やむを得ず室温（３０℃以下）で保存する場合は、室温保存期間の累積として８日以内に使用してください。

・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。

●廃棄方法は？

・使用済みの注射器等は、廃棄用容器に入れ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。

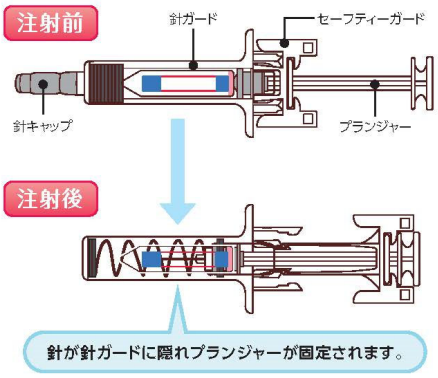
製造販売会社：中外製薬株式会社
(https://www.chugai-pharm.co.jp/)
メディカルインフォメーション部
電話：０１２０－０４９－６９９
受付時間：９時～１７時３０分
（土、日、祝日、会社休日を除く）

自己注射の方法

（エンスプリング皮下注１２０ｍｇシリンジ自己注射ガイドブックより抜粋）

注射の前に

シリンジ（注射器）の名称と取扱い事項

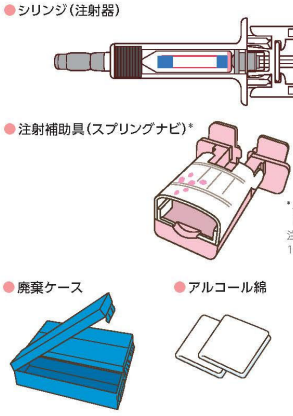


- 注射の準備が出来るまで、針キャップを外さないでください。
- プランジャーを押すと薬液が出ます。
  ※注射を開始するまでは、プランジャーを含むシリンジの後方部分に触れないでください。
- シリンジには、針ガード（針刺し防止機能）が付いていて、注射後は針が内部に格納されます。

4

注射に必要なもの

- シリンジ（注射器）
- 注射補助具（スプリングナビ）*
- 廃棄ケース
- アルコール綿
- エンスプリング治療ダイアリー

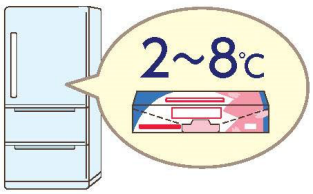


*必要な患者さんのみ医療機関から提供されます。
注射補助具の使用方法については14ページをご覧ください。

医療機関から支給されない場合は主治医又は看護師にご相談ください

5

お薬の保管

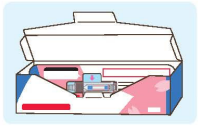


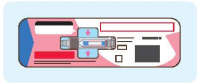
- 病院から帰宅後、お薬を箱のまま2～8℃の冷蔵庫内に入れ、保管してください。
  箱の中のプラスブック容器では遮光性が担保されないため、注射するときに箱から取り出してください。
- 室温で保存する場合は30℃を超えない場所で保存し、8日以内に使用してください。
- 冷凍庫での保管は禁止です。シリンジ内の薬液が凍った場合には、使用しないでください。
  冷蔵庫で保管する場合にも、冷気の吹き出し口付近には置かないようにしてください。
- シリンジに、直射日光を当てないでください。
- シリンジは濡らさないでください。
- シリンジが冷蔵庫内に保管されていることをご家族全員に伝えておきましょう。特に小さなお子さんが触らないように注意をしましょう。

6

注射の準備

1 明るい場所で安定したテーブルを使い、テーブルの表面を清潔にします。



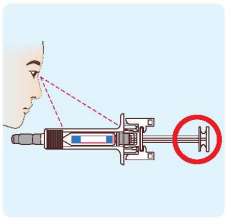


2 シリンジの入った箱を冷蔵庫から取り出し、箱からプラスチック容器を出して、テーブルの上に15分～30分間置き、室温に戻します。

- 箱の側面に記載されている使用期限を確認します。使用期限切れのものは使用しないでください。
- シリンジを室温に戻すスピードを速めるために、電子レンジや温水などを使用しないようにしてください。

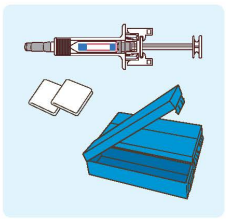
3 両手を石鹸で十分に洗い、清潔なタオルで拭きます。

7



4 室温に戻したら、シリンジをよく点検確認します。

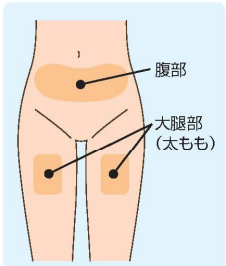
- プランジャーを含むシリンジの後方部分（赤丸部分）に触れないでください。
- シリンジ内の薬液の色は、無色または薄い黄色です。薬液が濁っていたり、変色していたり、粒子や塊が見える場合は、シリンジを使用せず、医療機関に連絡してください。
- シリンジ内に気泡がみえることがありますが、問題ありません。



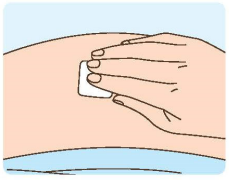
5 テーブルに自己注射に使用する器具一式を並べます。シリンジ、アルコール綿、廃棄ケースが揃っているかを確認します。

注射する部位の消毒

- 前回と同じ場所には注射しないでください。
- 皮膚が赤い、傷がある、硬くなっている部位には注射しないでください。

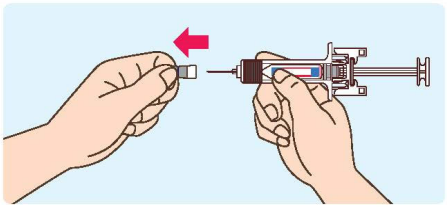


「腹部」または「大腿部（太もも）」のどちらかに注射します。どこに注射するのかは主治医または看護師の指示に従います。



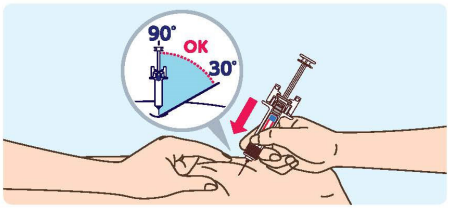
注射する部位とその周辺を、アルコール綿で十分に消毒します。
消毒したところは、注射するまで手を触れないでください。

注射

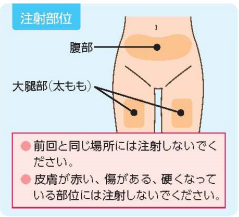


1 シリンジ本体の中心部を持ち、針キャップをまっすぐに外します。
針キャップを外す際は、注射針を曲げないように注意してください。
取り外した針キャップは、廃棄ケースに捨てます。

- 針キャップを外してから速やかにシリンジを使用してください。
- 針キャップを外したら、再度針キャップをはめないでください。
- シリンジ内に気泡がみえることがありますが、問題ありませんので気泡を取り除こうとはしないでください。
- 針の先端に薬液の水滴がみえることがありますが、問題はありません。

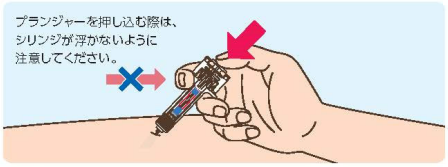


2 片手にシリンジを持ち、もう一方の手で消毒した皮膚を軽くつまみ、つまんだ皮膚に対して30度から90度の角度で針を挿入します。皮膚をつまんでいた手をゆっくりと離します。



- 前回と同じ場所には注射しないでください。
- 皮膚が赤い、傷がある、硬くなっている部位には注射しないでください。

- 針を挿入している間は、プランジャーを含むシリンジの後方部分に触れないでください。
- 針を挿入したら、シリンジをその場所でしっかりと保ち、角度を変更しないでください。
- 針の刺し直しはしないでください。

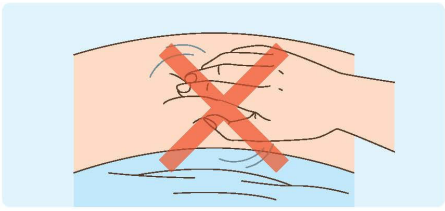


3 プランジャーを押し込んで、全ての薬液をゆっくり注入してください。

- 全ての薬液を注入するために、プランジャーを完全に押し込んでください。プランジャーが完全に押し込まれていない場合、針ガードが作動しません。

4 プランジャーをゆるやかに離してください。プランジャーが引きあがりながら針が皮膚から抜かれ、内部に注射針が格納されます。

- 注射針が針ガードで覆われない場合、シリンジを廃棄する際に誤って針で指を刺すなどないようにご注意ください。



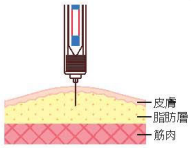
5 注射部位を新しいアルコール綿で押さえます。
注射した部位をもむと腫れることがあるので、もまないでください。

- 必要であれば、小さな絆創膏で注射部位を覆ってください。
- 薬液が皮膚に触れた場合には、薬液に触れた部分を水でよく洗い流してください。
- もし、腫れが引かない、出血が止まらないなどの異常がみられたら、医療機関へ連絡してください。

自己注射のポイント

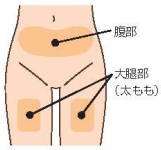
皮下注射

皮下注射とは、皮膚と筋肉組織の間にある脂肪層に行う注射です。皮下注射に適している部位は、たるみがあって柔らかく、関節や神経、血管、骨などから離れているところです。



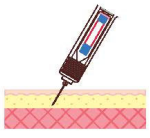
注射部位

エンスプリングの臨床試験では「腹部」と「大腿部」に投与されており、右記部位を推奨しております。具体的な注射部位は主治医または看護師の指示に従ってください。



投与角度のイメージ

針はつまんだ皮膚に対して30度から90度の角度で挿入します。角度が浅すぎたり、深すぎたりしないように気をつけましょう。



注射補助具を使う場合

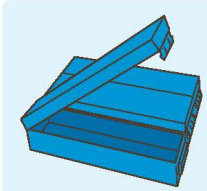
自己注射を安全に行っていただくためのサポートとして、エンスプリング専用自己注射補助具「スプリングナビ」があります。

- 針キャップを安全に外す
- 注射する際にシリンジを固定する
- 注射針が入る深さを一定にする

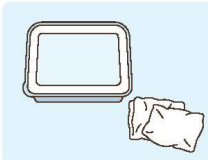
ことが可能になります。

詳しい使用方法は、「エンスプリング皮下注120mgシリンジ注射補助具(エンスプリングナビ)のご使用方法」をご覧ください。

廃　棄



シリンジは再利用できません。使用済みのシリンジは、使用後廃棄ケースに捨ててください。シリンジは家庭ごみとして捨てないでください。使用済みのシリンジを入れた廃棄ケースは、エンスプリングを処方された医療機関の指示に従ってお持ちください。



使用済みのアルコール綿は、エンスプリングを処方された医療機関の指示が特にない限り、家庭ごみとして各市区町村の収集方法に従って捨ててください。

- 使用済みのシリンジは医療廃棄物です。絶対に自分で廃棄せず、エンスプリングを処方された医療機関の指示に従い、取り扱いには十分注意してください。ご家族、特に小さなお子さんが触らないようにご注意ください。
- 針刺し事故を防ぐため、針キャップはシリンジに戻さず、そのまま廃棄ケースに入れてください。