

オスタバロ皮下注カートリッジ 1.5mg

【この薬は？】

販売名	オスタバロ皮下注カートリッジ 1.5mg OSTABALO Subcutaneous Injection Cart1.5mg
一般名	アバロパラチド酢酸塩 Abaloparatide Acetate
含有量 (1 カートリッジ (0.75mL))	アバロパラチド酢酸塩 1.765mg (アバロパラチドとして 1.5mg)

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、骨粗しょう症治療剤と呼ばれるグループに属する注射薬です。
- ・この薬は、骨を作る細胞のはたらきを高めて骨の形成を促進することにより、骨密度を増やして、骨折の危険性を減らします。
- ・次の病気の人に処方されます。

骨折の危険性の高い骨粗鬆症

- ・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。

- ・高カルシウム血症の人
- ・次に掲げる骨肉腫発生のリスクが高いと考えられる人
 - ・骨ページェット病の人
 - ・原因不明のアルカリホスファターゼ値が高い人
 - ・小児等および若年者で骨端線が閉じていない人
 - ・過去に骨への影響が考えられる放射線治療を受けたことがある人
- ・原発性の悪性骨腫瘍もしくは転移性骨腫瘍のある人
- ・骨粗しょう症以外の代謝性骨疾患（副甲状腺機能亢進症など）のある人
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人
- ・過去にオスタバロ皮下注カートリッジ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教えてください。

- ・尿路結石のある人または過去に尿路結石があった人
- ・心臓に障害のある人
- ・閉経前の骨粗しょう症の人
- ・腎臓に障害のある人
- ・肝臓に重い障害のある人
- ・妊娠する可能性がある人
- ・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。

○他の骨粗しょう症治療注射薬を使用している人または過去に使用したことがある人は、医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、成人では1日1回80 μ gを皮下に注射します。

使用する日数の合計が18ヵ月をこえることはありません。また、18ヵ月の使用が終了した後に、再び18ヵ月の使用が繰り返されることもありません。

●どのように使用するか？

- ・専用の電動式注入器を用いて、腹部に皮下注射します。毎回注射する場所を変えてください。
- ・使用方法については必ず専用の電動式注入器の取扱説明書を読んでください。また、患者向医薬品ガイド巻末の【オスタバロインジェクターの操作方法】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。
- ・注射針は一定の規格（JIS T 3226-2に準拠したA型専用）に適合したものを使用します。（くわしくは、医師または薬剤師の指示に従ってください。）
- ・カートリッジの外観を確認し、薬液がにごっていたり、色がついていたたり、微粒子がある場合やカートリッジが損傷している場合には使用しないでください。

- ・この薬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。
- ・一本のオスタバロ皮下注カートリッジ 1.5mg を複数の人と共用しないでください。
- ・使用済みの注射針は、取り外した針先が突き出ないような安全な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。医療機関などの指示に従って廃棄してください。

■注射部位の選び方



注射部位は「**腹部(おなか)**」です。
へそ周り約5cmより外側に注射してください。

注射部位に関する注意

注射する部位は毎回変更してください。前回の位置より3cm以上離れた箇所に注射しましょう。

赤い、硬い、傷がある、けが、炎症等があるなど皮膚に異常がある部位への注射は避けてください。



●使用し忘れた場合の対応

- ・決して一度に複数回分を注射しないでください。
- ・注射を忘れた場合は、次回から医師の指示どおり注射してください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

高カルシウム血症（喉が渇く、尿量が増える、便が出にくい、体がかゆくなる、気持ちが集中できない、意識の低下）、起立性低血圧（脱力感、めまい、ふらつき、立ちくらみ、気を失う）、吐き気、嘔吐（おうと）、めまい（宙に浮いた感じ、ふらつき、頭が回っている感じ）、無力症、頻脈、頭痛があらわれる可能性があります。いくつかの症状が同じような時期にあらわれた場合は、使用を中止し、ただちに医師に連絡してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬を使用するにあたっては、専用の電動式注入器を用いた注射方法や器具の安全な廃棄方法などについて十分に理解できるまで説明を受けてください。
- ・この薬を使った直後から数時間後までに、一過性の急激な血圧低下に伴う起立性低血圧（脱力感、めまい、ふらつき、立ちくらみ、気を失う）、めまい、動悸（どうき）、頻脈、意識消失、転倒などがあらわれることがあります。この症状はこの薬を使い始めて数ヵ月以上経過してからあらわれることもありますので、この薬の注射後 30 分程度はできる限り安静にしてください。また、血圧低下、めまい、立ちくらみ、動悸、気分がすぐれない、吐き気、顔面が蒼白になる、

冷や汗などがあらわれた場合は、症状がおさまるまで座るか横になってください。

- ・一過性の急激な血圧低下に伴う起立性低血圧、立ちくらみ、めまい、意識消失などがあらわれることがあるので、高所での作業、自動車の運転など危険を伴う作業に従事する場合には注意してください。
- ・この薬を使ってから一時的に、便秘、吐き気、嘔吐、腹痛、食欲減退などの血清カルシウム値の上昇が疑われる症状があらわれることがあります。これらの症状が翌日以降も続く場合には、ただちに医師の診察を受けてください。なお、血清カルシウム値の測定を行い、持続性高カルシウム血症と診断された場合、この薬を中止されることがあります。
- ・腎臓に障害がある人は定期的に腎機能検査が行われます。
- ・妊娠する可能性のある人がこの薬を使用する場合、この薬の使用期間中は避妊してください。またこの薬を使用している間に妊娠が分かった場合には、ただちに医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この薬を使用することはできません。
- ・授乳を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？

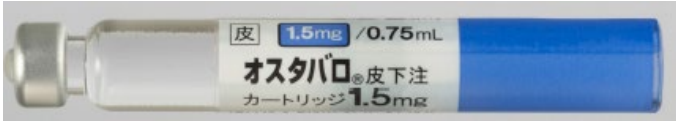
特にご注意ください重大な副作用と、主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
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

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、重大な副作用の表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	ふらつき
口や喉	喉のかゆみ
胸部	動悸、息苦しい
皮膚	全身のかゆみ、じんま疹

【この薬の形は？】

カートリッジ	性状	無色澄明の液
	内容量	0.75mL
	形状	
専用の電動式注入器		

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	アバロパラチド酢酸塩
添加剤	酢酸ナトリウム水和物、フェノール、氷酢酸

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・使用前および使用後は冷蔵庫に入れ、凍結を避けて 2～8℃で保管してください。
- ・カートリッジの使用開始後の使用期限は、最初の空打ちをした日から 14 日目までです。
- ・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？

- ・使用済みの注射針、カートリッジおよび専用の電動式注入器については、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：帝人ファーマ株式会社

(<https://www.teijin-pharma.co.jp/>)

(患者さま向け問合せ窓口)

オスタバロ患者さまサポートセンター

フリーダイヤル：0120-180-373

受付時間：9時00分～17時00分（年中無休）

(医療関係者向け問合せ窓口)

メディカル情報グループ

フリーダイヤル：0120-189-315

受付時間：平日（当社休業日をのぞく）

9時00分～17時00分



①注射の準備

注射に必要なものについて解説します。

ポイント

- ☐ 注射の前に石けんで手洗いする。
- ☐ 冷蔵庫から取り出したオスタバロ[®]インジェクターに汚れや破損がないか確認する。
- ☐ 必要なものがすべて揃っているか確認する。

1. 注射する場所、手を清潔にする



テーブルなど広くて平らなところを注射する場所として選んで、清潔にします。



石けんで手を洗います。

2. オスタバロ[®]インジェクターに汚れや破損がないか確認する

オスタバロ[®]インジェクターを冷蔵庫から取り出し、確認します。

汚れ等があった場合は乾いたやわらかい布で拭き取り、汚れがひどい場合は、布に水または薄めた中性洗剤をしみ込ませ、よく絞った状態で拭いてください。

破損があった場合は使用せず、主治医等の指示に従ってください。



次のページに続きます➡

→ 前のページからの続きです

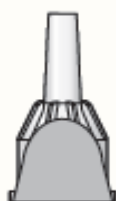
3. 注射に使うものを用意する

オスタバロ®
インジェクター…1台
(電池取り付け済)



オスタバロ®皮下注カートリッジ 1.5mg
(製剤カートリッジ)

※オスタバロ®インジェクターに装着している場合は不要です。



A型専用注射針

※主治医等の指示による
A型専用注射針を
使用してください。



針アダプター(必要な方のみ)
(注射針の着脱補助具)

※針アダプターが必要な場合は、
主治医または薬剤師等に
ご相談ください。

消毒用アルコール綿

※市販品または医療機関から
支給されたアルコール綿を
用意してください。

消毒用

廃棄箱





②製剤カートリッジの 取り付け

製剤カートリッジの取り付け
手順について解説します。

初回取り付け時と
14日ごとに
行います。

ポイント

- ☐ 製剤カートリッジに異常がないことを確認する。
- ☐ カートリッジドアが開く際、ドアに指が触れないようにする。
- ☐ 製剤カートリッジを入れる向きに注意する。

1. 製剤カートリッジに異常がないことを確認する

製剤カートリッジの外観を確認し、以下
の場合は使用せず、主治医等の指示
に従ってください。

チェック1

【金属キャップ】

取れていたり、
曲がっていたりしていないか

チェック2

【薬液】

- 薬液が着色していたり、
浮遊物がないか
- ガラス表面にヒビがないか
- 薬液が凍結していないか
(解凍後も使用できません)

チェック3

【カートリッジプランジャー】

明らかに曲がっていないか

チェック4

【ラベル】

ラベルが剥がれていたり、
汚れていたり、
ゴミが付着していないか



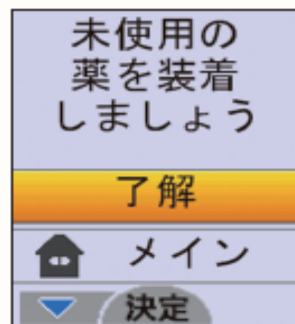
次のページに続きます➡

→ 前のページからの続きです

2. オスタバロ[®]インジェクターの電源を入れる



注射針が付いていない状態で、電源ボタンを約2秒間長押しして電源を入れます。

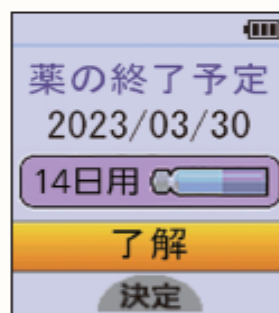
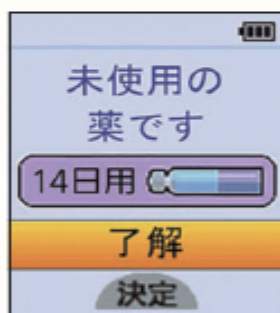


「了解」を選択し、決定ボタンを押します。

※本体の電源を入れても作動しないときは、電池が切れている可能性がありますので、同梱されている新品の予備電池に交換してください。それでも電源が入らない場合は、「オスタバロ患者さまサポートセンター」または主治医等にご相談ください。

2回目以降に電源を入れたときは

右のいずれかの画面が出ます。決定ボタンを押したあと、③注射針の取り付け(P12)に進んでください。



3. カートリッジドアが開くのを待ちましょう



カートリッジドアが開く際、ドアに指が触れないようにし、自動でドアが開くのを待ちます。

次のページに続きます →

→前のページからの続きです

4. 製剤カートリッジを取り付ける

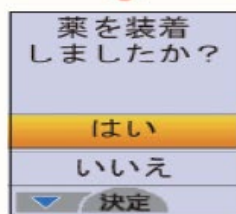
電源ボタン側を上にして持ち、製剤カートリッジのゴム栓を下にして挿入(①)、カートリッジドアを閉めます(②)。

× 反対向き

○ 正しい向き



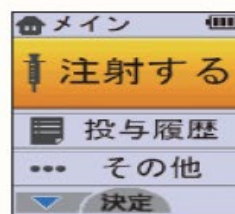
カートリッジドアの確認窓から、薬液の状態が確認できるように、製剤カートリッジラベルの「オスタバロ」の文字が、確認窓の反対側に向くように製剤カートリッジを挿入します。



「はい」を選択し、決定ボタンを押します。



決定ボタンを押すとメイン画面に戻ります。



5. 注射針の取り付けと空打ちをする

製剤カートリッジ取り付け・交換後の初回注射時には空打ちが必要です。
注射針を取り付け(P12～14参照)、その後、空打ちを行ってください。(P15参照)



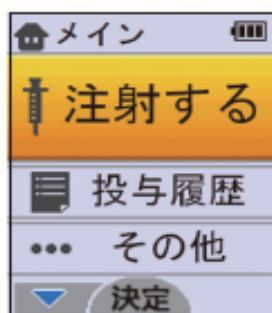
③注射針の取り付け

オスタバロ®インジェクターに
注射針を取り付ける手順を解説します。

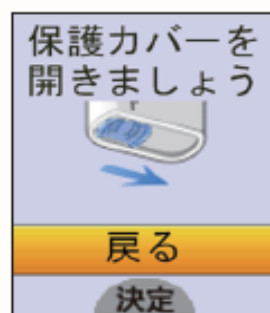
ポイント

- ☐ 製剤カートリッジのゴム栓を消毒する。
- ☐ 毎回、新しい注射針を使用する。
- ☐ 注射針が曲がっていないか確認する。
- ☐ 注射針が回らなくなるまでしっかり取り付ける。
その際、締めすぎないように注意する。
- ☐ 取り外した針ケースはテーブル等に置いておく。

1. 注射針を取り付ける前のオスタバロ®インジェクターの操作



メイン画面で
「注射する」を選
択し、決定
ボタンを押し
ます。

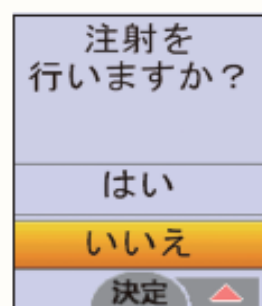
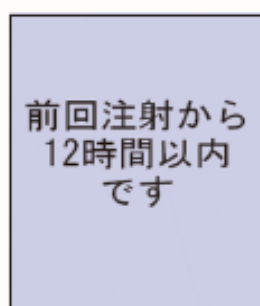


画面に「保護カ
バーを開きま
しょう」と表示
されたら、保護
カバーを開きま
す(次ページ参照)。

前回から12時間以内の注射は避ける

前回の注射から12時間が過ぎ
ていない場合はメッセージが
表示されます。

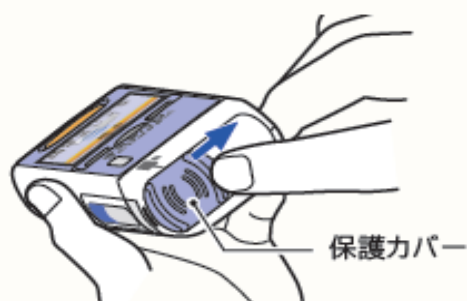
※不都合がある場合は主治医等に
ご連絡ください。



次のページに続きます➡

→ 前のページからの続きです

2. 保護カバーを開いてカートリッジを消毒する



保護カバーを開きます。

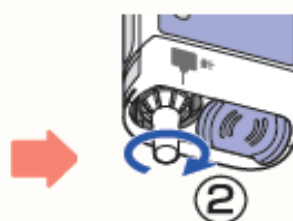
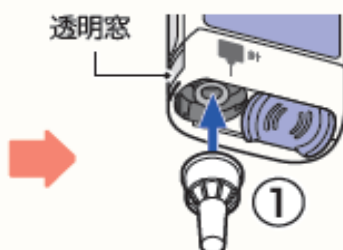


消毒用アルコール綿の角を使い、
製剤カートリッジのゴム栓を拭きます。

3. 注射針を取り付ける



注射針の保護シールをは
がします。



透明窓を確認しながら、製剤カートリッジ先端の
ゴム栓に針ケースをまっすぐ押し入れ(①)、締め
すぎないように注意しながら時計方向に回し、注
射針が回らなくなるまでしっかり取り付けます(②)。

※取り付けが難しい場合は、P14の「注射針の取り付けが難しい場合」をご参照頂るか、針アダプターを使用される場合は「針アダプターご使用ガイド」をご参照ください。

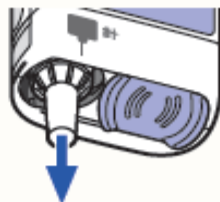
注射針取り付け時の注意点

- * 毎回、新しい針を使用してください。
- * 曲がった注射針は使用しないでください。
- * 保護シールは、必ず使用直前にはがしてください。
- * 注射針に触れないよう注意してください。
- * 製剤カートリッジ先端のゴム栓には、直接手を触れないように十分注意してください。
- * 取り付けにくい場合は無理にねじ込まず、新しい注射針に取り替えてください。

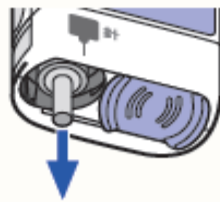
次のページに続きます→

→ 前のページからの続きです

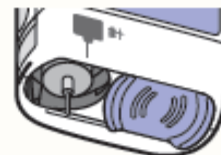
4. 針ケースと針キャップを取り外す



針ケースをまっすぐに
取り外します。



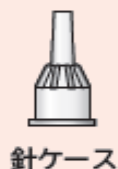
さらに、針キャップを
まっすぐに取り外します。



※針アダプターを使って取り外す場合は、「針アダプターご使用ガイド」をご参照ください。
※針キャップは廃棄箱に廃棄ください。

⚠ 取り外した針ケースの取り扱い

針ケースは注射後の注射針を取り外す際に
使用するので、テーブル等に置いてください。



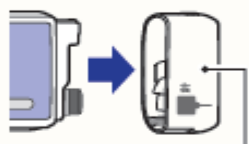
針ケース



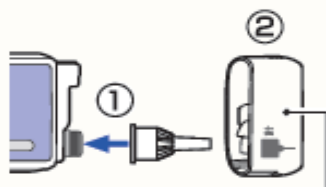
針ケース

注射針の取り付けが難しい場合

先端キャップを取り外す。



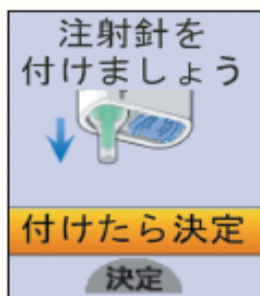
先端キャップ



先端キャップ

製剤カートリッジ先端の
ゴム栓に針ケースをまっ
すぐ押し入れ、時計方向
に回して止まるまでね
じ込んだ後(①)、保護カ
バーが開いていること
を確認し、先端キャップ
を取り付ける(②)。

5. 決定ボタンを押す



決定ボタンを押して
取り付け操作を完了
します。



④空打ち

新しい製剤カートリッジを取り付けたときに行う空打ちの手順を解説します。

製剤カートリッジの
初回取り付け時・
14日ごとの
交換後に実施します。

ポイント

- ☐ 新しい製剤カートリッジを取り付けたら、使う前に必ず空打ちをする。
- ☐ 空打ちは針先を上に向けて行い、針先は上からのぞきこまないようにする。
- ☐ 針先から薬液が出ていることを確認する。

※空打ちは薬液が正しく出るかを確認するために行います。

空打ちをする



本体を逆さにして
針先を上に向けます。



針先を上に向け、上に向けたまま決定ボタンを押して空打ちを行い、針先から薬液が出ることを確認してください。薬液が勢いよく飛び出す場合があるため、空打ち時に針先を上からのぞきこまないようにしてください。薬液が出るのを確認したあと、「了解」を選択し決定ボタンを押します。

※薬液が家具等についてしまった場合は、直ちに拭き取ってください。
※誤って薬液が目に入ってしまった場合は、直ちに水で洗い流してください。
それでも目に痛みや違和感がある場合は、主治医等にご連絡ください。



⑤注射

オスタバロ®インジェクターで注射する
手順を解説します。

ポイント

- ☐ 注射するときは座って行う。
- ☐ 注射する部位を決める。
 - * おなか(へそ周り約5cmより外側)
 - * 前回の位置より3cm以上離れた箇所
 - * 赤い、硬い、傷があるなど皮膚に異常がある部位は避ける
- ☐ 注射する部位をアルコールで消毒して、
注射するまで消毒した部位には何も触れないようにする。
- ☐ 注射はオスタバロ®インジェクターの画面指示に従い、
注射ボタンを約2秒間長押しする。
- ☐ 注射中は本体を動かさず、
注射完了画面が表示されてから本体を離す。
- ☐ 注射後30分程度はできる限り安静にする。

1. 注射する部位を決める



注射部位は「**腹部(おなか)**」です。
へそ周り約5cmより外側に注射し
てください。

注射部位に関する注意

注射する部位は毎回変更してください。前回の位置より3cm以上
離れた箇所に注射しましょう。
赤い、硬い、傷がある、けが、炎症等があるなど皮膚に異常がある
部位への注射は避けてください。



次のページに続きます➡

→前のページからの続きです

2. 注射する部位を消毒する



椅子に座り、注射する部位を消毒用アルコール綿で拭き、注射するまで消毒



注射する部位を軽くつまみ、皮膚を盛り上げます。

した部位には何も触れないようにします。

3. オスタバロ® インジェクターを準備する

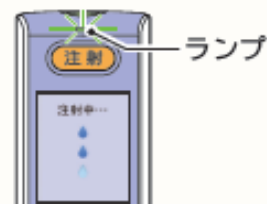


画面とランプが見えるように本体を持ちます。

4. 注射する



つまんだ箇所にオスタバロ®インジェクターの先端キャップを**垂直**に押し当てます。



注射ボタンを約2秒間長押しします。画面に「注射中」と表示され、ランプが点滅すると薬液が注射されます。注射中は本体を動かさないでください。

5. 注射を完了する



『ピー』と鳴って注射完了画面が表示されたら、本体を注射部位から垂直に離します。



注射した部位は消毒用アルコール綿で軽く押さえてください。

※注射後30分程度はできる限り安静にしてください。



⑥注射針の取り外し・保管

注射した後に注射針を取り外す手順と
オスタバロ®インジェクターの保管について解説します。

ポイント

- ☐ 注射針取り付け時に外しておいた針ケースを使用する。
- ☐ 針キャップは取り付けない。
- ☐ 注射針は針ケースごと廃棄箱に捨てる。
- ☐ オスタバロ®インジェクターを冷蔵保存ケースに収納し、冷蔵庫の冷気吹き出し口を避けて保管する。

1. 針ケースを針に取り付ける



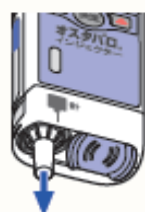
画面に「注射針を外しましょう」と表示されたら、注射針の取り付け時に外しておいた針ケースをまっすぐ取り付けます。



針ケースを反時計方向に数回回して、注射針を緩めます。

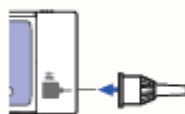
2. 注射針を取り外す

針ケースごと注射針をまっすぐに取り外し、廃棄箱に捨ててください。また、画面表示にしたがって決定ボタンを押してください。

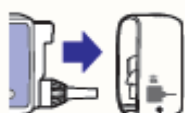


廃棄箱

注射針の取り外しが難しい場合



針ケースをまっすぐに奥まで取り付ける。



先端キャップ

先端キャップをまっすぐ取り外します。針ケースを反時計方向に数回回して注射針を緩め、針ケースごと注射針をまっすぐに取り外し、最後に先端キャップを取り付けてください。

※針アダプターを使用される場合は「針アダプターご使用ガイド」をご参照ください。
※廃棄の際、針刺し事故防止のため針キャップ(※1)は取り付けないでください。

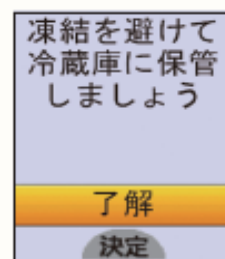
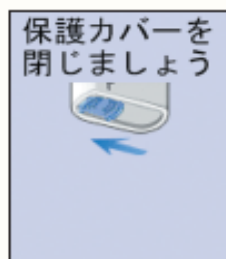


※1 針キャップ

次のページに続きます➡

→前のページからの続きです

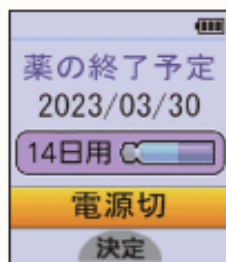
3. 保護カバーを閉じて決定ボタンを押す



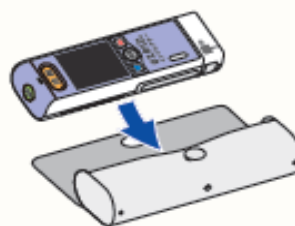
画面の指示に従って、先端キャップの保護カバーを閉じます。

冷蔵庫での保管指示メッセージが表示されたら決定ボタンを押します。

4. 電源を切って冷蔵保存ケースに収納し、冷蔵庫へ保管する



画面に製剤カートリッジの終了予定が表示されます。決定ボタンを押すと自動的に電源が切れます。



電源が切れたことを確認したら、本体を冷蔵保存ケースに収納し、冷蔵庫へ保管してください。

5. オスタバロ® インジェクター本体の保管方法



本体を冷蔵保存ケースに収納し、冷蔵庫の冷気吹き出し口を避け、凍結しない場所で保管してください。

保管するときの注意点

- * 子供やペットの手の届かない場所に保管してください。
- * 使用前の製剤カートリッジは冷蔵庫に入れ、凍結を避けて2～8℃で保管してください。
- * 製剤カートリッジを取り付けた本体は、必ず冷蔵保存ケースに入れて冷蔵庫の凍結しない場所で保管してください。
- * 注射針を取り付けたままで保管しないでください。