

インスリン グラルギンBS注カート「リリー」
インスリン グラルギンBS注ミリオペン「リリー」

カートとミリオペンに分かれています。
各製剤のページをご利用ください。

インスリン グラルギンBS注カート「リリー」 Insulin Glargine BS Inj. [Lilly]	2～8 ページ
インスリン グラルギンBS注ミリオペン「リリー」 Insulin Glargine BS Inj. [Lilly]	9～14 ページ

インスリン グラルギンBS注カート「リリー」

【この薬は？】

販売名	インスリン グラルギンBS注カート「リリー」 Insulin Glargine BS Inj. [Lilly]
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1] Insulin Glargine (Genetical Recombination) [Insulin Glargine Biosimilar 1]
含有量 (1 製剤中)	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、「医薬品医療機器情報提供ホームページ」
<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、肝臓での糖新生の抑制、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

- ・ 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。

- ・ 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「リリー」または他のインスリン グラルギン製剤に含まれる成分で過敏症のあった人

○次の人は、慎重に使う必要があります。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。

- ・ インスリンの必要量の変動が激しい人
 - ・ 手術を受けた人、外傷を受けた人、感染症にかかっている人など
 - ・ 妊娠している人
- ・ 低血糖をおこしやすい次の人
 - ・ 肝臓や腎臓に重篤な障害がある人
 - ・ 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）など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
 - ・ 高齢の人
 - ・ 血糖降下作用を増強する薬剤を併用している人
- ・ 低血糖をおこすと事故につながるおそれがある人（高所作業、自動車の運転などの作業に従事している人など）
- ・ 自律神経に障害のある人

○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

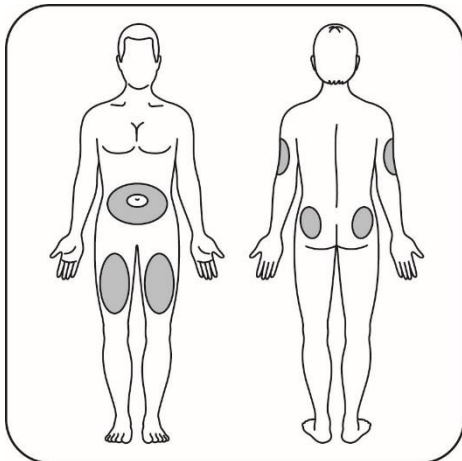
使用量と回数は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

通常、成人では初期は1回4～20単位を1日1回皮下注射しますが、ときに他のインスリン製剤が併用されることがあります。注射時刻は朝食前または就寝前のどちらかで、毎日一定としてください。この薬とその他のインスリン製剤を含めた維持量は通常1日4～80単位です。ただし、必要により80単位を超えて使用されることがあります。

●どのように使用するか？

- ・ 必ず専用のインスリンペン型注入器を用いて皮下注射してください。詳しくは、取扱説明書を参照してください。
- ・ 本剤は無色澄明な液剤です。液中に塊が見られた場合は使用しないでください。
- ・ 使用開始前にインスリン製剤のラベルを確認し、本剤と他のインスリン製剤とを取り間違えないようにしてください。
- ・ 本剤のカートリッジにインスリン製剤を補充したり、他のインスリン製剤と混合してはいけません。

- ・ 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 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。[本剤と A 型専用注射針との適合性の確認を BD マイクロファインプラスおよびナノパスニードルで行っています。]
- ・ 本剤と A 型専用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。
- ・ 一本を他の人と共用しないでください。
- ・ 皮下注射は、腹部、大腿部（だいたいふ）、上腕部、臀部（でんぶ）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より 2～3cm 離して注射してください。



- ・ 静脈内に注射しないでください。皮下注射したとき、まれに注射針が血管内に入り、注射後直ちに低血糖があらわれることがあるので注意してください。
- ・ 使用済みの注射針は、針ケースに入れたまま、取り外した針先が突き出ないような安全な容器に入れた後、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 回分を一度に注射しないでください。
- ・ 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は、通常は砂糖をとってください。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、ブドウ糖をとってください。意識が薄れてきた場合は、医師に連絡してください。
- ・ 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、予定外の激しい運動を行つたり、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、通常は砂糖をとってください。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、ブドウ糖をとってください。意識が薄れてきた場合は、医師に連絡してください。

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。
- ・ 使用方法に間違いがあつたり使用を忘れてたりして、体内のインスリンが不足すると高血糖をおこすことがあります。高血糖が無処置の状態が続くと、悪心(おしん)、嘔吐、眠気、潮紅、口渇、頻尿、脱水、食欲減退、呼気のアセトン臭、ケトアシドーシス、昏睡などを起こし、重篤な転帰をたどるおそれがあります。これらの症状があらわれたら受診してください。
- ・ 急激な血糖のコントロールに伴い、糖尿病性網膜症があらわれたり、悪化したり、目の屈折異常がおこつたり、痛みを伴う神経障害があらわれることがあります。
- ・ 同じ箇所を繰り返し注射すると、注射部位に皮膚アミロイドーシスやリポジストロフィー(注射した箇所のしこり)ができることがあります。前回注射した箇所より2～3cm離して注射してください。しこりが出来た場合は、しこりへの注射は避けてください。しこりに注射した場合、十分な血糖コントロールが得られなくなることがあります。
- ・ この薬は無色澄明な液剤であるため、速効型または超速効型インスリン製剤と間違えないように、十分に理解できるまで説明を受けてください。
- ・ 高所での作業や自動車の運転など、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。
- ・ 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。
- ・ 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、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）、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、息苦しい
血管神経性浮腫 けっかんしんけいせいふしゅ	唇・まぶた・舌・口の中・顔・首が急に腫れる、喉がつまる感じ、息苦しい、声が出にくい

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、唇・まぶた・舌・口の中・顔・首が急に腫れる
口や喉	喉のかゆみ、喉がつまる感じ、声が出にくい
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	容器の形状
インスリン グラルギンBS注 カート「リリー」	

- ・ 性状 : 無色澄明の液
- ・ 内容量 : 3mL

インスリンペン型注入器

ヒューマペンサビオ	
ヒューマペンラグジュラ	
ヒューマペンラグジュラHD	

【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1]
添加物	濃グリセリン、m-クレゾール、酸化亜鉛、pH 調節剤

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・凍結を避けて冷蔵庫など(2～8℃)で保管してください。光を避けてください。
- ・カートリッジをインスリンペン型注入器に装着したまま、冷蔵庫に保管しないでください。
- ・使用開始後は、30℃以下の室温で、高温、直射日光を避けて保管し、28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？

- ・使用済みのカートリッジ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。

製造販売会社：日本イーライリリー株式会社 (<http://www.lilly.co.jp>)

日本イーライリリー医薬情報問合せ窓口

Lilly Answers (リリーアンサーズ)

電話：0120-245-970 (一般の方、患者様向け)

受付時間：8時45分～17時30分

(土、日、祝日、その他当社の休業日を除く)

インスリン グラルギンBS注ミリオペン「リリー」

【この薬は？】

販売名	インスリン グラルギンBS注ミリオペン「リリー」 Insulin Glargine BS Inj. [Lilly]
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1] Insulin Glargine (Genetical Recombination) [Insulin Glargine Biosimilar 1]
含有量 (1 製剤中)	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、「医薬品医療機器情報提供ホームページ」
<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、肝臓での糖新生の抑制、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

- ・ 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。

- ・ 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「リリー」または他のインスリン グラルギン製剤に含まれる成分で過敏症のあった人

○次の人は、慎重に使う必要があります。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。

- ・ インスリンの必要量の変動が激しい人
 - ・ 手術を受けた人、外傷を受けた人、感染症にかかっている人など
 - ・ 妊娠している人
- ・ 低血糖をおこしやすい次の人
 - ・ 肝臓や腎臓に重篤な障害がある人
 - ・ 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）など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
 - ・ 高齢の人
 - ・ 血糖降下作用を増強する薬剤を併用している人
- ・ 低血糖をおこすと事故につながるおそれがある人（高所作業、自動車の運転などの作業に従事している人など）
- ・ 自律神経に障害のある人

○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。

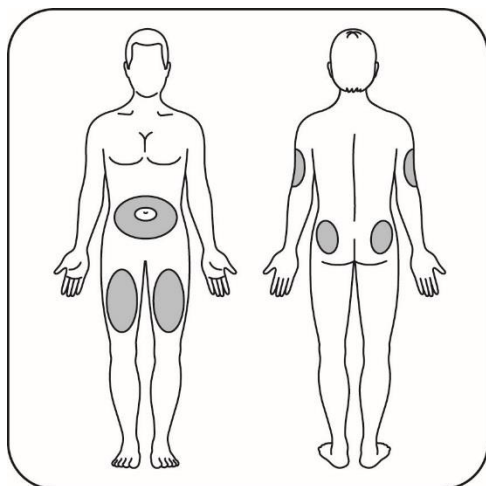
通常、成人では初期は1回4～20単位を1日1回皮下注射しますが、ときに他のインスリン製剤が併用されることがあります。注射時刻は朝食前または就寝前のどちらかで、毎日一定としてください。この薬とその他のインスリン製剤を含めた維持量は通常1日4～80単位です。ただし、必要により80単位を超えて使用されることがあります。

●どのように使用するか？

- ・ 皮下注射します。詳しくは、取扱説明書を参照してください。
- ・ 本剤は無色澄明な液剤です。液中に塊が見られた場合は使用しないでください。
- ・ 使用開始前にインスリン製剤のラベルを確認し、本剤と他のインスリン製剤とを取り間違えないようにしてください。
- ・ 本剤のカートリッジにインスリン製剤を補充したり、他のインスリン製剤と混合してはいけません。
- ・ 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 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。

[本剤と A 型専用注射針との適合性の確認を BD マイクロファインプラスおよびナノパスニードルで行っています。]

- ・ 本剤と A 型専用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。
- ・ 一本のミリオープンを他の人と共用しないでください。
- ・ 皮下注射は、腹部、大腿部（だいたいぶ）、上腕部、臀部（でんぶ）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より 2～3cm 離して注射してください。



- ・ 静脈内に注射しないでください。皮下注射したとき、まれに注射針が血管内に入り、注射後直ちに低血糖があらわれることがあるので注意してください。
- ・ 使用済みの注射針は、針ケースに入れたまま、取り外した針先が突き出ないような安全な容器に入れた後、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 回分を一度に注射しないでください。
- ・ 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は、通常は砂糖をとってください。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、ブドウ糖をとってください。
意識が薄れてきた場合は、医師に連絡してください。
- ・ 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、予定外の激しい運動を行つたり、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、通常は砂糖をとってください。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、ブドウ糖をとってください。意識が薄れてきた場合は、医師に連絡してください。

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。
- ・ 使用方法に間違いがあつたり使用を忘れてたりして、体内のインスリンが不足すると高血糖をおこすことがあります。高血糖が無処置の状態が続くと、悪心(おしん)、嘔吐、眠気、潮紅、口渇、頻尿、脱水、食欲減退、呼気のアセトン臭、ケトアシドーシス、昏睡などを起こし、重篤な転帰をたどるおそれがあります。これらの症状があらわれたら受診してください。
- ・ 急激な血糖のコントロールに伴い、糖尿病性網膜症があらわれたり、悪化したり、目の屈折異常がおこつたり、痛みを伴う神経障害があらわれることがあります。
- ・ 同じ箇所を繰り返し注射すると、注射部位に皮膚アミロイドーシスやリポジストロフィー(注射した箇所のしこり)ができることがあります。前回注射した箇所より2～3cm離して注射してください。しこりが出来た場合は、しこりへの注射は避けてください。しこりに注射した場合、十分な血糖コントロールが得られなくなることがあります。
- ・ この薬は無色澄明な液剤であるため、速効型または超速効型インスリン製剤と間違えないでください。
- ・ 高所での作業や自動車の運転など、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。
- ・ 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。
- ・ 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、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、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）、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、息苦しい
血管神経性浮腫 けっかんしんけいせいふしゅ	唇・まぶた・舌・口の中・顔・首が急に腫れる、喉がつまる感じ、息苦しい、声が出にくい

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、唇・まぶた・舌・口の中・顔・首が急に腫れる
口や喉	喉のかゆみ、喉がつまる感じ、声が出にくい
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	容器の形状
インスリン グラルギンBS注 ミリオペン「リ リー」	

- ・ 性状 : 無色澄明の液
- ・ 内容量 : 3mL

【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1]
添加物	濃グリセリン、m-クレゾール、酸化亜鉛、pH 調節剤

【その他】

●この薬の保管方法は？

- ・ 凍結を避けて冷蔵庫など(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、30℃以下の室温で、高温、直射日光を避けて保管し、28 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？

- ・ 使用済みのミリオペン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。

製造販売会社：日本イーライリリー株式会社 (<http://www.lilly.co.jp>)

日本イーライリリー医薬情報問合せ窓口

Lilly Answers (リリーアンサーズ)

電話：0120-245-970 (一般の方、患者様向け)

受付時間：8時45分～17時30分

(土、日、祝日、その他当社の休業日を除く)