患者向医薬品ガイド

2021年5月作成

インスリン　アスパルトBS注ソロスター NR「サノフィ」

【この薬は？】

販売名	インスリン　アスパルトBS注ソロスター NR「サノフィ」 Insulin Aspart BS Injection SoloStar NR「Sanofi」
一般名	インスリン　アスパルト（遺伝子組換え） ［インスリン　アスパルト後続1］ Insulin Aspart(Genetical Recombination) [Insulin Aspart Biosimilar 1]
含有量 1筒 (3 mL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、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、超速効型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、細胞内への糖の取り込み、肝臓で糖を作るはたらきの抑制、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

・２型糖尿病患者においては、急を要する場合以外は、あらかじめ糖尿病治療の基本である食事療法、運動療法を十分行ったうえで、医師の判断により処方されます。

・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。

・低血糖症状の人

・過去にインスリン　アスパルト BS 注に含まれる成分で過敏症を経験したことがある人

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。

・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

・次のような、低血糖を起こしやすい人

・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)、軽度胃アトニー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

・飲酒量の多い人

・腎臓や肝臓に重度の障害がある人

・食物の吸収遅延が予測される疾患のある人または食物の吸収を遅延させる薬を使用している人

・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。

【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２～２０単位を毎食直前に皮下注射します。その他の持続型インスリン製剤の使用量を含めた維持量は通常１日４～１００単位です。

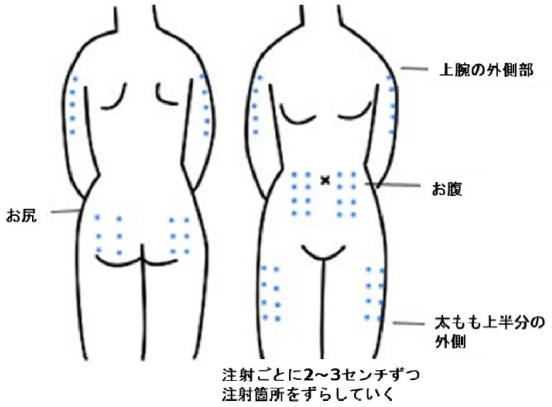
●どのように使用するか？

・皮下注射します。詳しくは、添付の取扱説明書を参照してください。

・この薬は持続型インスリン製剤と併用されます。

・この薬は速効型ヒトインスリン製剤より血糖降下作用の発現が速いため、食直前に注射してください。

・皮下注射は、上腕、大腿（だいたい)、腹部、臀部（でんぶ）などに行います。注射部位により吸収速度が異なるので部位を決め、その中で前回の注射箇所から２～３ｃｍ離して注射してください。



・皮下注射専用の薬であるため、静脈内に注射しないでください。
・注射針は必ず一定の規格（JIS T3226-2 に準拠したA型専用）に適合したものを使用してください。
（詳しくは、医師もしくは薬剤師の指示に従って下さい。）
・この薬に注射針を装着した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。
・一本のインスリン　アスパルト BS 注ソロスター NR「サノフィ」を複数の人で使用しないでください。
・インスリンカートリッジにひびが入っている場合には、使用しないでください。
・インスリンカートリッジの内壁に付着物がみられたり、液中に塊や薄片がみられたり、また、使用中に液が変色しているような場合には、使用しないでください。
・注射後、注射針を廃棄してください。

●使用し忘れた場合の対応

決して２回分を１度に注射しないでください。
注射を忘れた場合は、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

・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、使用済みの製剤や針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。
・必ず添付の取扱説明書を読んでください。
・指示された時間に食事をとらなかったり、食事の量が少なかったり、いつもより激しい運動をしたりすると低血糖症状があらわれることがあります。低血糖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、通常は糖質を含む食品を飲食してください。αー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、ブドウ糖を飲食してください。意識が薄れてきた場合は、ただちに受診してください。副作用は？に書かれていることに特に注意してください。

・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症を起こすと、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。
・肝機能障害（疲れやすい、吐き気、食欲不振など）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、ただちに医師に連絡してください。
・急激な血糖のコントロールに伴い、糖尿病性網膜症（視力の低下、視野が狭くなるなど）があらわれたり、悪化したり、目の屈折異常がおこったり、痛みを伴う神経障害（手足のしびれや痛み、手足の感覚がなくなるなど）があらわれることがあります。
・この薬と他のインスリン製剤を取り違えないように、毎回注射する前にラベルなどを確認してください。
・同じ箇所に繰り返し注射すると、皮膚アミロイドーシス（インスリン由来のたんぱく質が変化した硬い固まり）またはリポジストロフィー（皮下脂肪が変化した硬い固まり）ができることがあるので、以下について十分に理解できるまで説明を受けてください。
  ・「**どのように使用するか？**」に書かれているとおり、同じ部位に注射する場合は、少なくとも前回の注射箇所から２～３ｃｍ離して注射してください。
  ・注射箇所に硬い固まりが認められた場合には、当該箇所を避けて注射してください。
・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
低血糖 ていけっとう	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
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（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

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
顔面	血の気が引く、顔面蒼白
口や喉	喉のかゆみ

部位	自覚症状
胸部	動悸
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？】

性状	無色澄明の液である。
内容量	１筒　３mL
容器の形状	

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	インスリン　アスパルト（遺伝子組換え） ［インスリン　アスパルト後続１］
添加剤	m-クレゾール、フェノール、塩化ナトリウム、塩化亜鉛、ポリソルベート 20、水酸化ナトリウム、塩酸、注射用水

【その他】

●この薬の保管方法は？

・使用開始前は、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、冷蔵庫には入れず、室温（３０℃以下）にキャップなどにより光を避けて保管し、４週間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？

・残った場合は廃棄してください。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。

・絶対に他の人に渡してはいけません。

●このくすりの廃棄方法は？

・使用済みの針､カートリッジ・ペンについては、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：サノフィ株式会社（https://www.sanofi.co.jp）
くすり相談室
フリーダイヤル　０１２０－１０９－９０５

月～金　９時～１７時（祝日・会社休日を除く）

・操作方法に関する質問は下記へお問い合わせください。

オプチコール２４（２４時間３６５日）

０１２０－４９－７０１０（フリーダイヤル）

インスリン アスパルト BS注ソロスター® NR「サノフィ」の正しい使い方

「ソロスター®」はインスリン アスパルトBS注ソロスター® NR「サノフィ」の注入器部分の名称です。

ご使用にあたっては、製品に添付されている取扱説明書をあわせてお読みください。

こちらから動画でもご確認いただけます。

はじめにお読みください

- インスリン アスパルトBS注ソロスター® NR「サノフィ」は、インスリンが300単位含まれたカートリッジがすでに注入器にセットされている使い捨てタイプのインスリン製剤です。
- 注射のたびに毎回新しい注射針を使用してください。針が詰まって正しい量が注射できない（過少投与や過量投与）おそれがあります。

インスリン アスパルト BS注ソロスター® NR「サノフィ」

インスリン アスパルトBS注ソロスター® NR「サノフィ」は、インスリンカートリッジがすでに注入器にセットされている使い捨てタイプのインスリン製剤です。1～80単位まで1単位きざみで投与量を設定できます。

使い捨て注射針

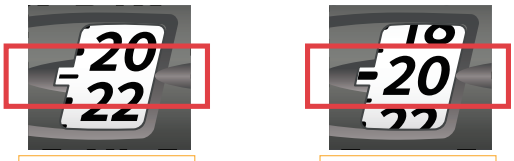
（使い捨て注射針は、ソロスター®には付属されていません）

JIS T 3226-2に準拠したA型専用注射針をご使用ください。

ダイアル表示の見方

ソロスター®は1単位ずつ、単位設定することができます。

奇数のとき（例:21単位）　偶数のとき（例:20単位）



ご使用にあたってのご注意

1. 本剤は他の人と共有しないでください。
2. 破損している場合や正しく機能することが確認できない場合は、決して使用しないでください。
3. 注射の前に必ず空打ちを行ってください。
4. 本剤は、JIS T 3226-2に準拠したA型専用注射針を用いてご使用ください。
5. 本剤とA型専用注射針との装着時に液もれ等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。
6. 注射の手助けをする場合は、針さし事故や感染に注意してください。
7. 万一、紛失したり故障した場合などに備えて、必ず本剤および注射針の予備をお持ちください。
8. インスリンカートリッジからシリンジでインスリンを抜き取らないでください。

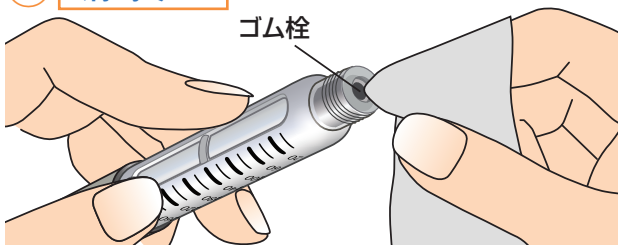
2021年3月作成

注射針の取りつけ

注射のたびに毎回、新しい注射針を使用して
注射針を再使用すると、注射針が詰まって正

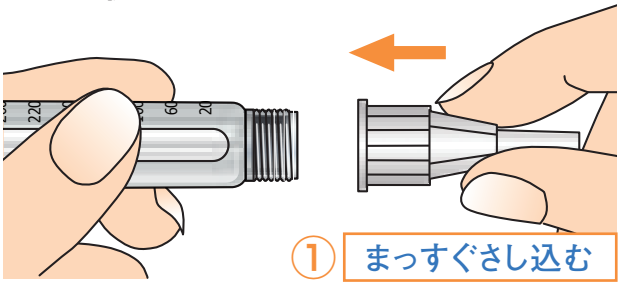
1 キャップを取りはずし、先端のゴム栓を消毒した後、新しい注射針の保護シールをはがします。

① 消毒する



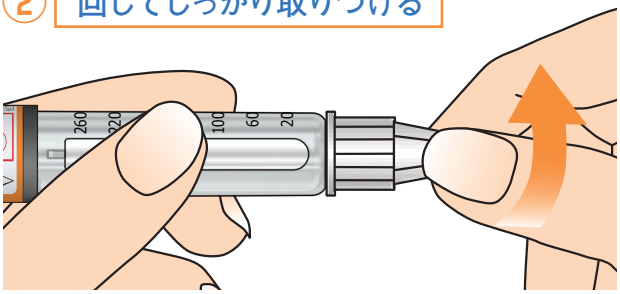
② はがす

2 ゴム栓に注射針をまっすぐさし込み、回してしっかり取りつけます。



① まっすぐさし込む

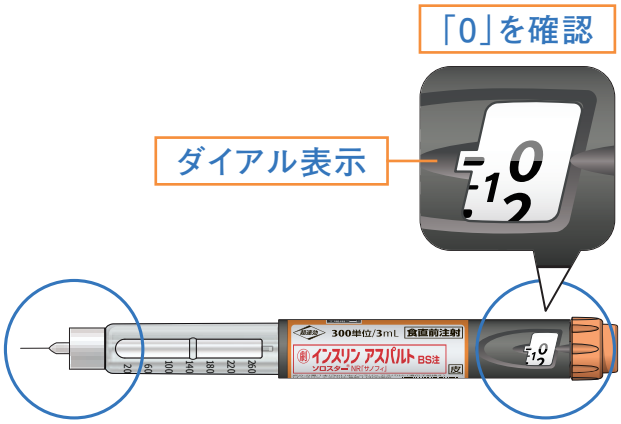
② 回してしっかり取りつける



必ず開いてご覧ください

単位の設定

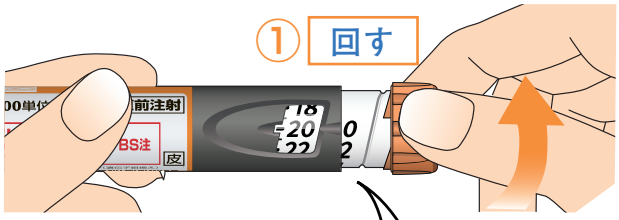
7 針が装着されていて、ダイアル表示が「0」になっていることを確認します。



8 単位設定ダイアルを回して、注射する単位を設定します。

▶ 回しすぎた場合は、逆に回す。

① 回す



② 注射する単位を設定

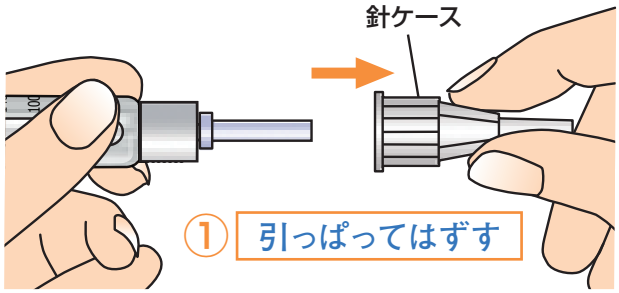
単位設定ダイアルが回らない場合は、残量が不足しているので6ページの「こんなときは?4」を参照してください。

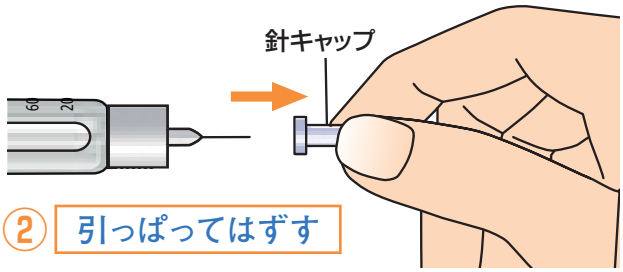
ください。
しい量が注射できないおそれがあります。

空打ち

毎回、注射の前にペン本体と注射

3 針ケースと針キャップをまっすぐに引っぱってはずします。



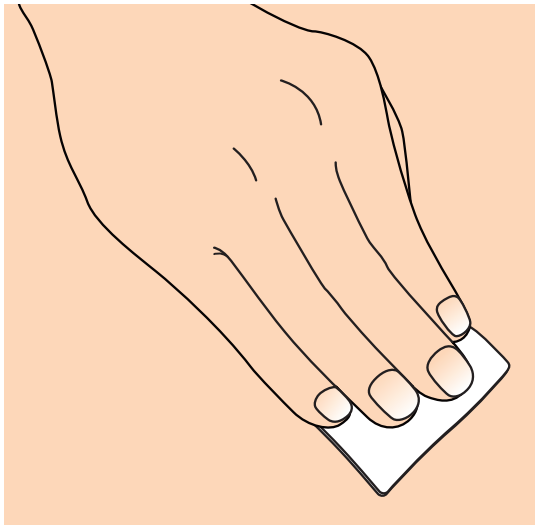


4 単位設定ダイアルを回して、ダイアル表示を「2」に設定します。

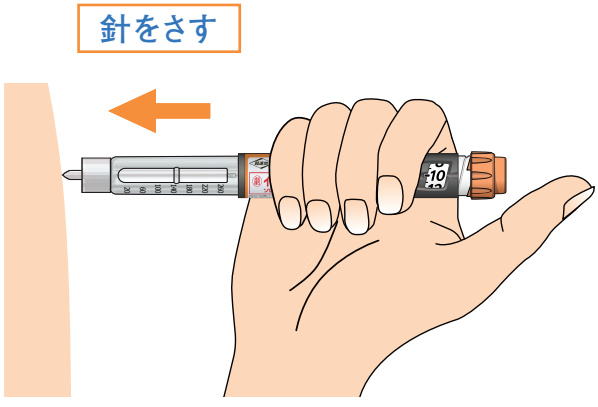
回しすぎた場合は、逆に回す。

注射

9 注射する場所を消毒用アルコール綿で消毒します。
(注射部位:腹部、大腿部、上腕部、臀部等)



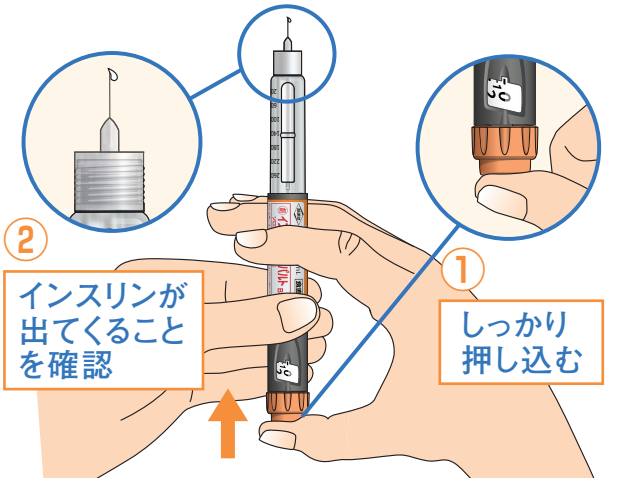
10 皮膚に注射針をさします。



必ず空打ちを行います。空打ちを行うことにより気泡を除去するとともに、針が正しく機能することを確認します。

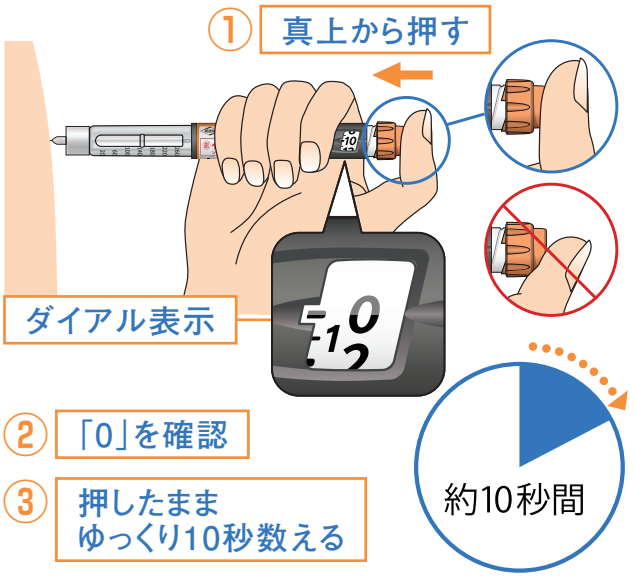
5 針先を上に向けて持ち、インスリンカートリッジを指で軽く数回はじき、気泡を上部に集めます。

6 針先を上に向けたまま注入ボタンをダイアル表示が「0」になるまでしっかり押し込み、針先からインスリンが出てくることを確認します。

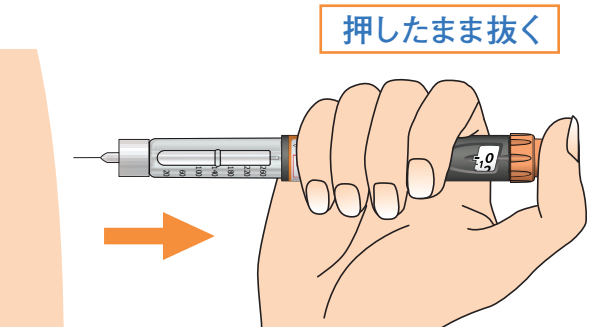


左下の7に続く

11 注入ボタンを真上からダイアル表示が「0」になるまで押し込み、そのまま押した状態でゆっくり10秒数えます。



12 注入ボタンを押したまま注射針を抜きます。

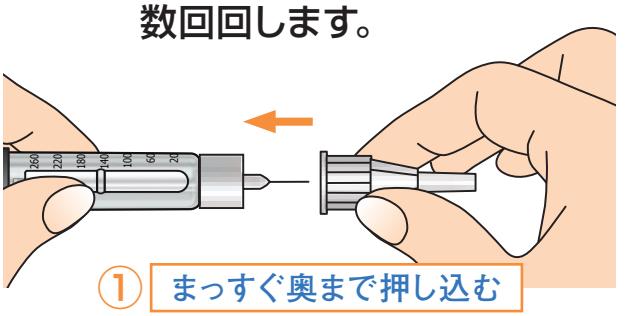


裏面に続く

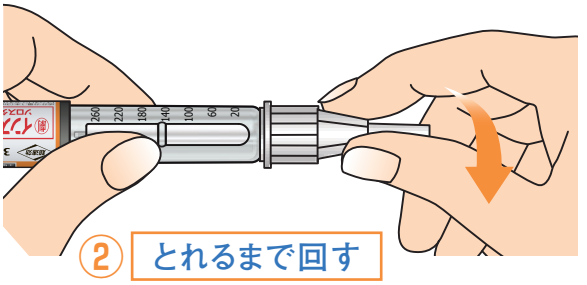
後かたづけ

使用済みの注射針および使用済みのソロスター®は、主治医の指示に従い、危険のないように廃棄します。

13 針ケースの幅が一番広い部分を持ち、注射針にまっすぐしっかり取りつけて押し込み、数回回します。

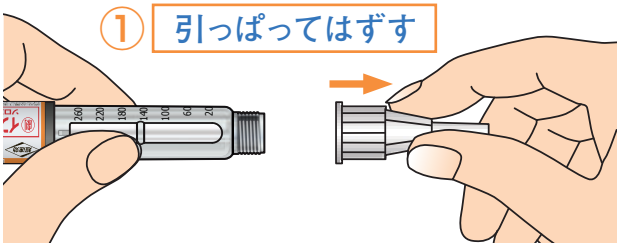


① まっすぐ奥まで押し込む

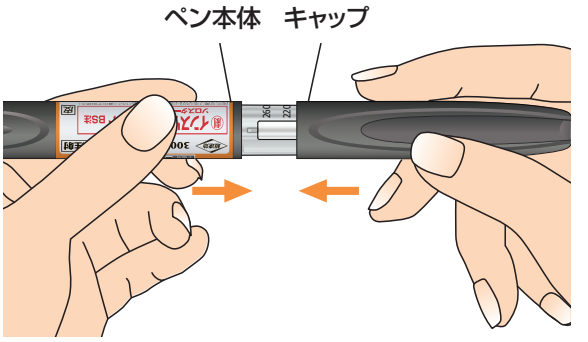


② とれるまで回す

14 ペン本体から針ケースごと取りはずした後、キャップをします。



① 引っぱってはずす



保管方法

〈未使用時の保管〉

- 冷蔵庫（2～8℃）に保管してください。冷凍庫など凍結する危険性のあるところは避けて、冷蔵庫のドアポケットなど、冷気に直接触れないところに保管してください。

〈使用中の保管〉

- 針を取りつけたまま保管しないでください。
- キャップをして涼しいところで保管し、冷蔵庫に保管しないでください。

使用期限

- 使いはじめて28日を過ぎたものは、使用しないでください。

お手入れ

- ペン本体とキャップの汚れは、よく水を絞った布でふいてください。
- ペン本体を水につけたり、洗ったり、油をさしたりしないでください。故障の原因となります。
- 主治医の指示に従って使用済みのペンを廃棄します。

低血糖時の対処方法

薬物療法を行っているときは、低血糖を起こすことがありますので、注意してください。

●低血糖の原因（インスリン注射をしている場合）

- **●インスリン**　決められた量や時間を守っていますか?
- **●食　　事**　注射してから食事までの時間があきすぎていませんか?
- **●運　　動**　いつもより激しい運動をしたり、長く運動していませんか?

●低血糖の主な症状

●脱力感 ●不安感 ●吐き気 ●頭が重い ●けいれん ●イライラ ●よく見えない ●体がだるい
●空腹感 ●ふるえ ●冷や汗 ●頭が痛い ●生あくび ●動　悸 ●ボーッとする ●物が二重に見える など

※個人差はありますが、自分の症状をよく知っておきましょう。

●低血糖のサインが出たら

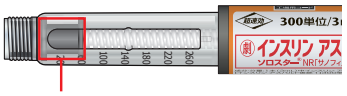
万一、注射後、低血糖症が出たら、ただちに糖分の多い食品を摂ってください。
糖分の多い食品：角砂糖、分包シュガー、ジュース（無糖でないもの）

- ●アカルボース（製品名:グルコバイ等）、ボグリボース（製品名:ベイスン等）、ミグリトール（製品名:セイブル等）を併用している場合は、砂糖などブドウ糖以外の糖分は不適切です。必ずブドウ糖を摂ってください。

※具体的な食品の種類や量は、主治医の指示に従ってください。

薬物療法を中止せず、必ず主治医に相談してください。

こんなときは？

	トラブル	考えられる理由	対処方法
1	注射針を装着できない。	注射針（ゴム栓にささる側の針）が曲がっていませんか？	新しい注射針に交換し、正しく取りつけてください。
2	インスリンカートリッジのゴム栓がふくらんでいる。	注射針をつけずに単位設定を行い、注入ボタンを押しませんでしたか？	注射針を正しく取りつけた後、空打ちを行い、針先からインスリンが出てくることを確認してください。
3	単位設定ダイアルが固くて動きにくい、あるいは動かない。	注射針をつけずに単位設定を行い、注入ボタンを押しませんでしたか？	注射針を正しく取りつけた後、空打ちを行い、針先からインスリンが出てくることを確認してください。
4	注射する単位が設定できない。	インスリンカートリッジ内のインスリンが不足していませんか？  ゴムピストン ※インスリンの残量が少なくなるとゴムピストンが図のように出てきます	ソロスター®は残量以上の単位を設定することができません。 下記の①または②のいずれかで対処してください。 ①ソロスター®を新しいものに交換し、空打ちした後、注射する単位を設定し、注射してください。 ②残量分を注射した後、ソロスター®を新しいものに交換し、空打ちした後、不足分を追加で注射してください。
5	注入ボタンが押しにくい（押せない）。	注入ボタンを斜めから押していませんか？ 	注入ボタンを上からまっすぐに押し込んでください。
		注入ボタンを押し込む際に、単位設定ダイアルの側面に指が触れていませんか？ 	注入ボタンを押し込む際に、単位設定ダイアルの側面に指が触れないようにしてください。
6	インスリンが出ない。	注射針がつまったり、曲がったりしていませんか？	新しい注射針に交換し、正しく取りつけてください。
		インスリンカートリッジの中に気泡がはいっていませんか？	気泡がなくなり、インスリンが出てくるまで、繰り返し空打ちを行ってください。 空打ちの操作を行っても小さな気泡が残ることがありますが、インスリンが出ることを確認できれば、わずかに気泡が残っていても、インスリンの注射量に影響はありません。
7	注射して皮膚から注射針を抜いたとき、針先からインスリンがもれる。	注射針を抜くのが早すぎませんか？	注射した後、注入ボタンを押したままゆっくり10秒待ってから注射針を抜いてください。
8	インスリンカートリッジ内の気泡が多い。	注射針を装着したまま保管していませんか？	注射が終わったら、必ず注射針を取りはずしてください。 注射針を毎回取りはずしているにもかかわらず、インスリンカートリッジ内に気泡が多くある場合には、インスリンカートリッジがひび割れしている可能性がありますので、新しいソロスター®に交換してください。

サノフィ 糖尿病関連医療機器サポートダイアル

操作方法を24時間365日サポート

オプチコール24

0120-49-7010

ヨクナレ糖

ソロスター®の操作方法に関するご質問に、専任のスタッフが24時間365日、いつでもサポートします。わからないことや困ったことがある場合は、ご連絡ください。

製造販売元：サノフィ株式会社

〒163-1488

東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

MAT-JP-2100023-1.0-03/2021