取　扱　説　明　書

持効型溶解インスリンアナログ製剤　300単位/3mL

劇薬・処方箋医薬品　注意―医師等の処方箋により使用すること

インスリン　グラルギンＢＳ注キット「ＦＦＰ」

（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2]注射液）

ご使用に際しては、本書を必ずお読みください。

◆本書は大切に保管し、必要な時に取り出して再度読めるようにしてください。

◆本書をお読みになり十分に理解できない場合には、主治医または看護師にご相談いただくか、操作方法の訓練を受けた方の手助けを受けてください。

◆不明な点は、主治医またはインスリン　グラルギンBS注サポートダイヤルに問い合わせください。

最初にお読みください

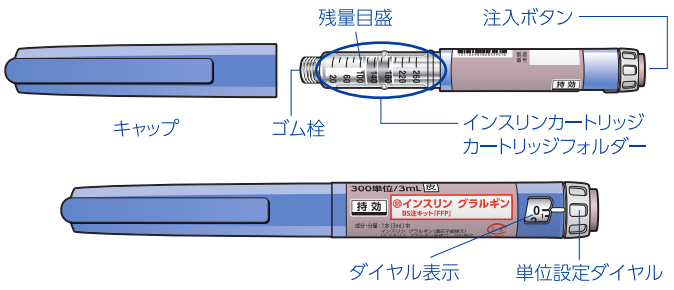
安全にご使用いただくための注意事項

1. インスリン　グラルギンBS注キット「FFP」（以下、本剤）を使用する前に、本書を必ずお読みになり、その指示に従ってください。指示に正しく従わなかった場合、正しいインスリン量が注射されず、血糖コントロールが乱れるおそれがあります。
2. 本剤のご使用にあたっては、適切な使用方法（投与量（単位）・注射部位・注射回数・注射時間など）について必ず主治医の指示に従ってください。
3. 本剤は、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。
4. 注射のたびに毎回新しい注射針を使用してください。注射針を取り付けないで、単位設定ダイヤルを回して注入ボタンを押さないでください。故障の原因となることがあります。
5. 本剤とA型専用注射針との装着時に液漏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. 注射の前に必ず空打ちを行ってください。空打ちは必ず針先を上に向けて行ってください。これを守らないと正しい量を投与出来ない可能性があります。投与の前には、空気が抜けていることを必ず確認してください。
7. 本剤は、他の人と共有しないでください。
8. 注射をする部位に針を刺した状態で、投与量の設定や修正は行わないでください。不適当な量が投与される恐れがあります。
9. 注射の手助けをする場合は、針刺し事故や感染に注意してください。
10. 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。
11. 落としたり衝撃を与えたりしないでください。故障やインスリン漏れの原因となることがあります。
12. 分解・改造しないでください。分解・改造すると使用できなくなります。
13. 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。

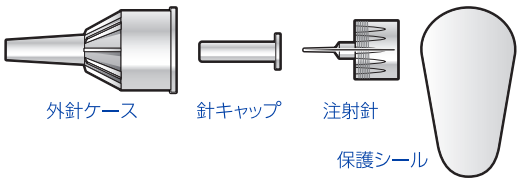
各部の名称

インスリン　グラルギンＢＳ注キット「ＦＦＰ」は、インスリン注射液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ペン型注入器です。1～80単位まで1単位きざみで投与量を設定できます。

インスリン　グラルギンＢＳ注キット「ＦＦＰ」



注射針（JIS T 3226-2に準拠したA型専用注射針）



インスリン　グラルギンＢＳ注キット「ＦＦＰ」の使い方

使用手順

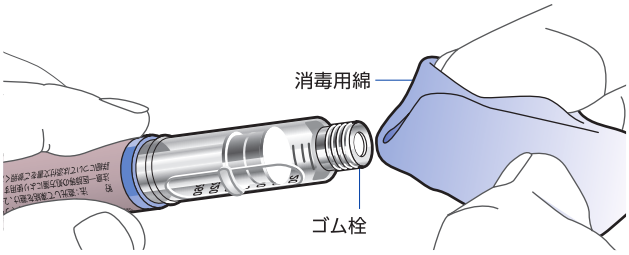
1 注射針の取り付け

①使用する製剤が「インスリン　グラルギンＢＳ注キット「ＦＦＰ」」であることを確認します。

キャップを外し、**ゴム栓部**を消毒用綿で拭きます（図1）。

- インスリンカートリッジに目に見える傷やひびが入っていたり、製剤が無色澄明でない場合や浮遊物が見られる場合は使用しないでください。
- ゴム栓が膨らんでいないこと、ゴム栓からの液漏れがないことを確認してください。
- 注射の際に痛みが起こることがありますので、新しい本剤は室温に戻してお使いください。
  目安：冷蔵庫から出して1～2時間くらい室温下に置いてください。

図1



②注射針の保護シールを外します。
この時、注射針に触れない様に注意してください（図2）。

- 注射のたびに毎回新しい注射針を使用してください。

図2

③注射針をゴム栓に垂直に刺し《矢印1》、《矢印2》の方向に回して取り付けます（図3）。

- 注射針をななめに取り付けると、針曲りや針折れの原因となり、液漏れや液が出なくなるおそれがあります。

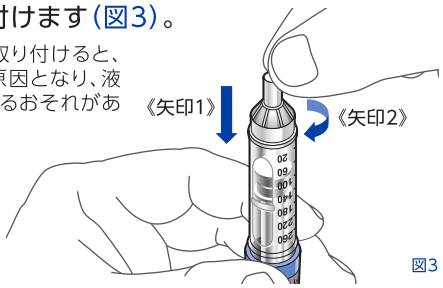


図3

2 空打ち

①単位設定ダイヤルを回し、「2単位」に設定します（図4）。

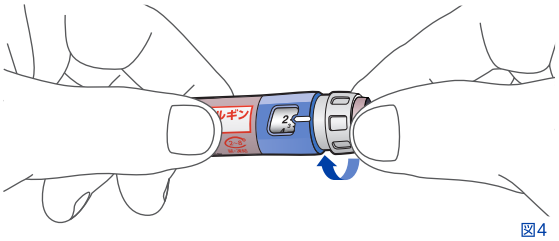


図4

②注射針がしっかり固定されていることを確認し、外針ケースを外します（図5）。

- 外針ケースは再度使用しますので破棄しないでください。

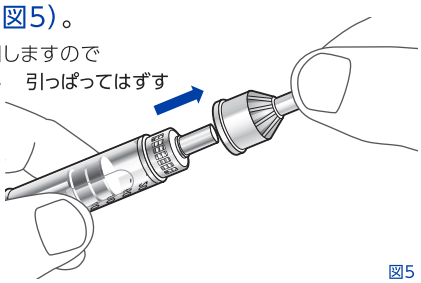


図5

③注射針がしっかり固定されていることを確認し、まっすぐ引っ張って針キャップを外します（図6）。

- 一度はずした針キャップは再び使用することはありませんので廃棄してください。

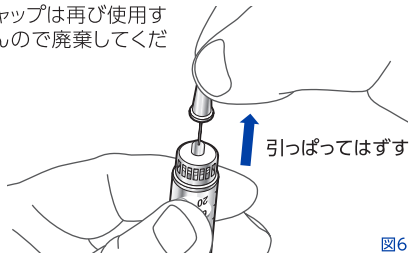


図6

④カートリッジ内の空気が先端に集まるように上部を指先で軽くはじいてください（図7）。

- ごく小さな泡は完全に打ち出すことは出来ません。

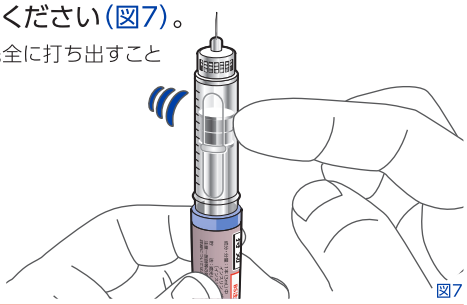
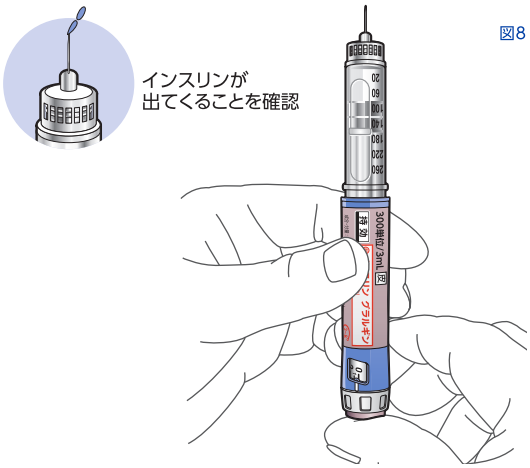


図7

⑤注射針を上にしたまま垂直に持ち、注入ボタンをゆっくりと押し上げてください。
この時、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（図8）。

- 空打ちを行うことにより気泡を除去するとともに、本体と注射針が正しく機能することを確認します。
- 空打ちをしてもインスリンが出てこないことがあります。その場合は、空打ちを最高4回まで繰り返してください。
- 空打ちを繰り返してもインスリンが出ない場合は、新しい注射針に交換し、再度空打ちを行ってください。
- 注射針を交換してもインスリンが出てこない場合は、故障しているおそれがあるので、その本剤の使用を中止してください。

図8



3 注射する単位の設定

①単位設定ダイヤル表示が「0」になっていることを確認してください（図9）。

▶注射針をつけずに、単位を設定して注入ボタンを押さないでください。

▶ダイヤル表示が「0」でない場合は、「0」になるまで注入ボタンを押し込んでください。

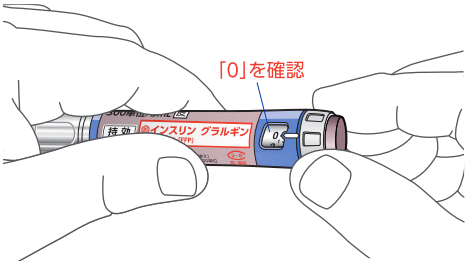


図9

②単位設定ダイヤルを回して、注射する単位を設定してください。回しすぎたときは逆に回して正しい単位に戻してください。この時、注入ボタンは押さないでください。針先からインスリンが押し出されてしまうことがあります（図10-1、図10-2）。

▶本剤は、1～80単位まで1単位きざみで投与量を設定できます。80単位を超えて注射する場合は、2回に分けて注射してください。

▶本剤は残量以上の単位を設定することができません。単位設定ダイヤルが止まったら、それ以上無理に回さないでください。
残量が必要な単位より少ない場合は、下記の①または②のいずれかの方法で対処してください。
①本剤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、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。

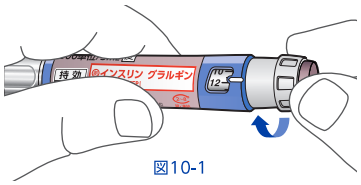


図10-1

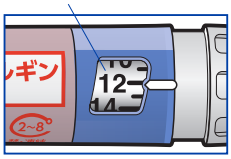


図10-2

4 注射

①注射する部位を消毒用綿で拭きます（図11）。

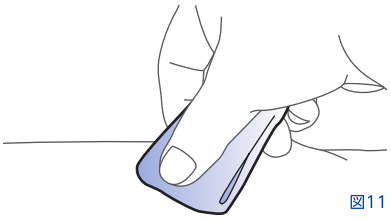


図11

②皮膚に、垂直に針を刺します（図12）。

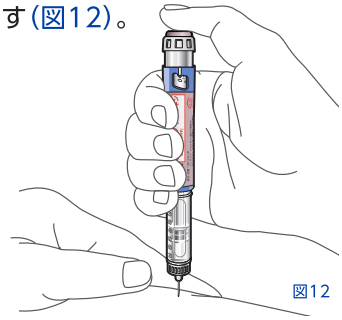


図12

③針を挿入したら注入ボタンを上からまっすぐ最後まで押し、ダイヤルが「0」に戻ったことを確認します。そのままの状態で10秒以上待ち、注入ボタンを押したまま針をまっすぐに抜きます（図13-1、図13-2）。

▶インスリンの液滴が注入部位もしくは針の先端に見える場合、全量が注入されていない可能性があります。

▶注入部位から出血した場合は、こすったりせず、消毒用綿で軽く押さえてください。

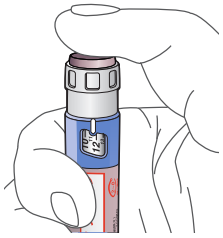


図13-1

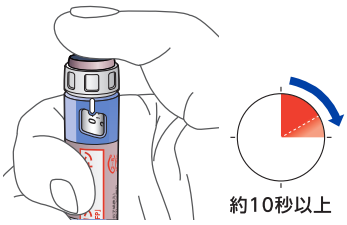


図13-2

5 注射が終わったら

①注射針に先程外した外針ケースをまっすぐ取り付けます（図14）。

▶針キャップは絶対に再度使用しないでください。注射針で指を刺すおそれがあります。

▶外針ケースをななめからつけると、注射針が外針ケースを突き抜けて指を刺すおそれがあります。

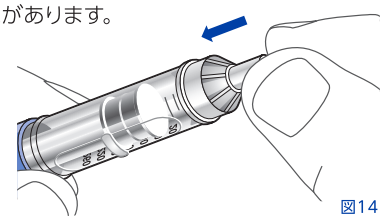


図14

②外針ケースごと注射針を回し《矢印1》、まっすぐ《矢印2》引っぱって取り外します（図15）。
使用済みの注射針及び本機器は、必ず適切な廃棄容器（セイフティボックス等針を通さない蓋付きの容器）に入れるなど、主治医の指示に従ってください。

▶感染症の伝播等を防止するため、使用済みの注射針の廃棄方法については、主治医の指示に必ず従ってください。

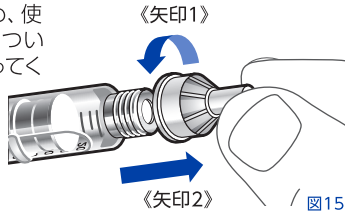


図15

③本剤にキャップを取り付け、次回の注射まで保管します（図16）。

▶感染症や針づまり、気泡の混入や液漏れを防ぎ、正しいインスリン量を注射するために、注射後は必ず注射針を取り外してから保管してください。

▶注射の手助けをする場合は、針さし事故や感染にご注意ください。

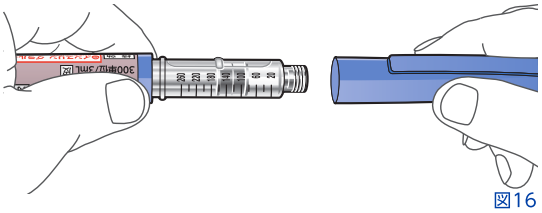


図16

保管とお手入れ

保管

●第三者、小児の手の届かないところに保管してください。
●未使用の本剤は冷蔵庫(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。凍結が認められたら使用しないでください。
●本剤の薬液はたんぱく質で出来ている為、高温で長時間放置した場合、液体が白濁することがありますので、その場合は使用しないでください。
●使用中の本剤は冷蔵庫に入れないで、室温保管(30℃以下)し、使い始めて4週間を過ぎたものは使用しないでください。
●必ずキャップをつけて保管してください。
●結晶の析出や液体の白濁が認められた場合、使用しないでください。

▶次のような場所を避けてください。故障の原因となったり、品質に影響を及ぼすことがあります。
・ほこりやゴミが付着しやすい場所　・汚れやすい場所
・直射日光のあたる場所
・極端に低温または高温になる場所

▶外箱および本体に表示された使用期限を過ぎたものは使用しないでください。

お手入れ

●汚れは、よく水をしぼった布でふいてください。アルコール、過酸化水素、漂白剤、その他洗剤は使用しないでください。
●水につけたり、洗ったり、油をさしたりしないでください。

▶本剤は正確かつ安全にお使いいただけるように設計されています。取扱いにはご注意ください。

▶本剤の破損または異常に気づいた場合は、主治医と相談の上、新しいものと交換してください。

こんなときは?

これらの対処を行っても問題が解決しない場合は、本剤を新しいものに交換し、空打ちを行ってから、注射してください。それでも問題がある場合は、主治医にご相談ください。

トラブル	考えられる理由	対処方法
注射針が装着できない。	注射針(ゴム栓にささる側の針)が曲がっていませんか?	①新しい注射針に交換して、正しく取りつけてください。 ②注射針を交換しても装着できない場合は、本剤を交換してください。
インスリンカートリッジのゴム栓が異常に膨らんでいる。	注射針をつけずに、単位設定して注入ボタンを押していませんか?	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。
注射する単位が設定できない。単位設定ダイヤルが固くて動きにくい、あるいは動かない。	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?	本剤は残量以上の単位を設定することができません。 ①または②のいずれかの方法を行ってください。 ①本剤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、本剤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。
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、単位設定ダイヤ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、単位設定ダイヤルの側面に指が触れないようにしてください。
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て、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入っていませんか?	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。
注射して皮膚から注射針を抜いたときに、針先からインスリンが漏れる。	注射針を抜くタイミングが早すぎていませんか?	注射した後、注入ボタンを押したまま約10秒待ってから注射針を抜いてください。
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、本剤を新しいものに交換してください。

[糖尿病関連医療機器の操作に関するお問合せ]

インスリン　グラルギンBS注 サポートダイヤル

0120-403203

(受付時間:24時間365日)

※インスリン グラルギンBS注キット「FFP」は、JIS T3226-1「医療用ペン形注入器-第1部:ペン形注入器-要求事項及びその試験方法」に適合するインスリンペン型注入器です。

[医療用医薬品のお問合せ]

株式会社 三和化学研究所 コンタクトセンター

名古屋市東区東外堀町35番地

TEL:0120-19-8130

〈受付時間:9:00～17:00(土、日、祝日、その他休業日を除く)〉

製造販売元

富士フイルム富山化学株式会社

医薬品リスク管理計画
（RMP）

大切な注意です。取扱説明書も併せて必ずお読みください。

インスリン　グラルギンＢＳ注キット「ＦＦＰ」を注射される方へ

○危険な低血糖を起こすことがあります。
予防と処置法に十分注意してください。この注意は必ず家族やまわりの方にも知らせておいてください。
○あなたの主治医は、どの種類のインスリン製剤を、どれだけの量、いつ注射するか指示します。これはあなたの症状に合わせてきめられたものです。あなたの糖尿病を正しくコントロールするために、主治医の指示を正しく守り、定期的に診察を受けてください。
○何か体の調子がいつもと違うことに気がついたら、すぐに主治医に相談してください。
○破損または異常に気づいた場合は、主治医と相談のうえ、新しいものと交換してください。
○インスリン　グラルギンＢＳ注キット「ＦＦＰ」以外のインスリン製剤を併用される方は、そのインスリン製剤に添付されている注意文書を必ずお読みください。
○インスリン　グラルギンＢＳ注キット「ＦＦＰ」および注射針は他人と共用しないでください（感染の原因になるおそれがあります）。

1.指定されたインスリン製剤をお使いください。また、使い捨て注射針は必ずJIS　T　3226-2に準拠したA型専用注射針を用いて注射してください。

インスリン　グラルギンBS注キット「FFP」は1mLあたり100単位のインスリン製剤が3mL入ったカートリッジをあらかじめ充填した製剤です。使い捨て注射針を用いて注射します。使い捨て注射針は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型専用注射針との装着時に液漏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。インスリン製剤には効果の現れる速さや持続時間の違ったいろいろな種類のものがあります。本剤は血液中のインスリン濃度を約24時間、ほぼ一定に保つように製剤的に工夫をしてあり、他のインスリン製剤とは違った特徴を持っています。あなたの症状に最も適した製剤が処方されていますので自分の使っているインスリン製剤の名前と自分に必要な量は何単位であるとはっきり覚えておいてください。主治医の指示なしに他の種類の製剤を使用してはいけません。毎回使用する前に、必ずラベルを見て薬の名前を確認してください。この薬は透明な液剤であるため、速効型又は超速効型インスリン製剤と間違えないでください。

2.インスリン　グラルギンBS注キット「FFP」の保存方法

（1）使用開始前

1）未使用のインスリン　グラルギンBS注キット「FFP」は冷蔵庫内に食物などとは区別して外箱等に入れたまま、清潔にして保存してください。しかし凍らせてはいけません（フリーザーの中には入れないでください）。凍らせた場合は使用しないでください。なお、旅行等に際して短期間ならば室温に置いてもさしつかえありません。
2）外箱及びペン本体に表示してある使用期限を過ぎたものは使用しないでください。

（2）使用開始後

1）直射日光の当たるところ、自動車内などの高温になるおそれのあるところには置かないでください。
2）キャップをしっかり閉めて、室温で保存してください。
3）使用中のインスリン　グラルギンBS注キット「FFP」は冷蔵庫に入れないでください。
4）使用開始後4週間を超えたものは使用しないでください。

3.正しい注射方法

（1）注射時刻、注射手技などの方法については、主治医の指導をよく受け、正しく注射してください。
（2）インスリン　グラルギンBS注キット「FFP」の使い方については、取扱説明書をよくお読みください。
（3）注射針は必ず毎回新しいものに替えてください。
（4）注射する前には手指を石けんでよく洗ってください。
（5）注射針を付ける前には、インスリン　グラルギンBS注キット「FFP」のゴム栓を消毒用綿等でていねいに拭いてください。
（6）静脈内に注射しないでください。なお、針が血管内に入ったかどうかを確認することはできませんので、下記の4.の（3）に示す点を十分に守ってください。

4.低血糖症について

インスリン製剤の注射量が多過ぎたり、医師によって指示された時間に食事をとらなかったり、いつもより激しく運動したりすると低血糖症が起こることがあります。

（1）低血糖症とは

血液中の糖分が少なくなりすぎた状態で、急に強い異常な空腹感、力のぬけた感じ、発汗、手足のふるえ、眼のちらつき等が起こったり、また頭が痛かったり、ぼんやりしたり、ふらついたり、いつもと人柄の違ったような異常な行動をとることもあります。空腹時に起こり、食物を食べると急に良くなるのが特徴です。はなはだしい場合にはけいれんを起こしたり意識を失うこともあります。低血糖症は危険な状態ですから、起こらないように注意し、もし起こったら、軽いうちに治してしまわなければなりません。なお、低血糖症が起こっていることを本人が気づかなかったり、わからなかったりすることがありますので家族やまわりの方もいっしょに注意してください。

(2) **低血糖症の予防には**

1) インスリン製剤の種類、量、注射の時刻についての主治医の指導を正しく守ってください。勝手に種類、量、注射の時刻を変えるような自己流のやり方は危険です。

2) 食事をみだりに減らしたり、抜いたりしないよう食事療法はきちんと守ることが大切です。酒の飲み過ぎ、激しい運動、下痢等は、低血糖症を起こしやすいので注意してください。食事がとれないときは主治医に連絡してその指示を受けてください。

3) 薬の中には、いっしょに使うと低血糖症を起こすものがあります。何か別の薬を使うときには主治医に相談してください。他の医師に何か薬を処方してもらうときにはすでにインスリン製剤を使用していることを申し出てください。

4) インスリン　グラルギンBS注キット「FFP」の投与により低血糖症が起こることがあります。インスリン　グラルギンBS注キット「FFP」は血液中のインスリン濃度を約24時間、ほぼ一定に保つように製剤的に工夫をしてあるため、低血糖症が起こる時間帯は他のインスリン製剤と異なり特定は出来ません。常日頃から低血糖症に対する対応を心がけてください。

(3) **低血糖症が起こったら**

1) 低血糖症になっても軽いうちは糖分を食べると治ります。いつも3～4個の袋入砂糖を携帯し、すぐその場でとることが必要です。がまんしてはいけません。ただし、アカルボース(商品名:グルコバイ等)、ボグリボース(商品名:ベイスン等)、ミグリトール(商品名:セイブル等)を併用している場合には砂糖は不適切です。これらの薬剤は砂糖の消化や吸収を遅らせますので、必ずブドウ糖をとってください。

2) 十分注意していても、ときには意識を失うような強い低血糖症が起こることがあります。いつ、どこで起こるかわかりませんから、糖尿病であることを示す患者カードを身につけておく必要があります。

3) 低血糖症を起こした場合は、必ず主治医に報告してください。

4) まれに血管内に針が入ることがありますが、実際に静脈内に注射されるのはごくまれです。血管内に注射すると吸収が速くなり、低血糖症が早い時期に起こることがありますのでいつも十分注意してください。

(4) **高所作業や自動車の運転等危険を伴う作業**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ります。特に注意してください。

5.その他の注意事項

(1) **アレルギー症状**

インスリン注射をした部分に発疹、はれ、かゆみが現れることがあります。そのときは主治医に連絡してください。

(2) **感染症**

不潔な注射により、注射部位に感染症を起こし、痛みと熱が出ることがあります。そのときはすぐ主治医に連絡してください。

(3) **皮下脂肪の変化**

インスリン製剤をいつも同じ部位に注射すると、皮膚がへこんだり逆にふくれてきたりすることがあります。主治医の指示どおり注射部位を変えてください。

(4) インスリン　グラルギンBS注キット「FFP」の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る場合は使用しないでください。

(5) インスリン　グラルギンBS注キット「FFP」の液が変色した場合は使用しないでください。

(6) インスリン　グラルギンBS注キット「FFP」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ぜて使用しないでください。

(7) インスリンカートリッジにひびが入っているインスリン　グラルギンBS注キット「FFP」は使用しないでください。

(8) 1本のインスリン　グラルギンBS注キット「FFP」を他の人と共用しないでください。

(9) 未使用のインスリン　グラルギンBS注キット「FFP」のカートリッジの内側に気泡が見られることがあります。製剤の品質上問題ありませんが、空打ちの操作を行い、気泡を抜いてから使用してください。

製造販売元
富士フイルム富山化学株式会社

プロモーション提携
株式会社三和化学研究所

(2019年3月改訂　第3版)