

インスリン グラルギンBS注キット「FFP」

適正使用のための留意事項

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 低血糖症状を呈している患者 [11.1.1参照]
- 2.2 本剤の成分又は他のインスリン グラルギン製剤に対し過敏症の既往歴のある患者

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

〔特に注意が必要な副作用〕

●低血糖

他の糖尿病用薬（ビグアナイド系薬剤、スルホニルウレア系薬剤、速効型インスリン分泌促進剤、 α -グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害薬、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤等）との併用も含め、本剤投与中に低血糖が発現するおそれがあります。

〔予防対策〕

患者さんが使用される前に、以下のご指導をお願いいたします。

- 1) インスリン製剤の種類、量、注射の時刻等（投与を忘れた場合の対応も含む）主治医からの指示を守る。自己判断で投与量を変えたりしない。
- 2) 食事
 - ・食事量を大幅に減らしたり（特に炭水化物）、抜いたりしない。
 - ・酒の飲み過ぎに注意する。
- 3) 運動
 - ・適度な運動を心がけ、激しい運動や長時間の運動は避ける。
- 4) 使用中に別の薬剤を併用する場合は、事前に主治医に相談するか、かかった医療機関でインスリン製剤を使用していることを伝える。
- 5) 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できないので、常日頃から低血糖症に対する対応を心がける。

〔処置方法〕

低血糖の初期症状（空腹感、頭痛、眠気、脱力感・冷や汗、手足の震え、動悸、頻脈、痙攣、顔面蒼白、目のかすみ等）に気づいたら、以下の対応を行うようご指導をお願いいたします。

（ご家族に対し、意識レベルの低下があれば、医療機関を受診する、あるいは経口摂取不能で血糖値が30mg/dL以下の場合にはグルカゴン筋肉注射を行う等、事前教育をお願いいたします。）

- 1) ブドウ糖10gもしくは砂糖20gを摂取するか、または糖分を含んだ清涼飲料水やジュースなどを150～200mL程度飲む。
（どこにいてもすぐに低血糖に対処できるように、常にブドウ糖や砂糖類を携帯する。）
- 2) 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）を併用服用している場合は、砂糖ではなく必ずブドウ糖10gを摂取する。
- 3) ブドウ糖や砂糖を摂取した後に効き目が出るまで約15分程度かかるが、約15分過ぎても症状が改善しない場合、同じ量をもう一度摂取し、それでも症状が改善しない場合や意識レベルが低下した場合は、医療機関を受診する。

●過敏症反応

本剤の成分又は他のインスリン グラルギン製剤に過敏症の既往歴あるいはインスリン グラルギン抗体産生の可能性のある場合、本剤投与中もしくは投与後に皮膚症状（発赤、発疹、そう痒症等）、発熱、悪寒、呼吸困難、血圧低下、アナフィラキシーを伴うショックなどの過敏症反応を起こす可能性があります。

〔予防対策〕

過敏症反応の発生を確実に予知できる方法はありませんが、次の対応をお願いいたします。

- ・患者さんが使用される前に、詳細な問診を行ってください。特にインスリン製剤に対するアレルギー歴は必ず確認をお願いいたします。
- ・本剤の成分又は他のインスリン グラルギン製剤で過敏症があった場合は、本剤の使用は行わないでください。
- ・アレルギー疾患（気管支喘息等）やインスリン製剤以外の薬剤に対しアレルギー歴がある患者さんにも、投与は慎重に行ってください。

- ・本剤使用中に、皮膚（発赤、発疹、痒み等）や体調に異変（発熱、悪寒、呼吸困難、血圧低下等）を感じた場合は、直ぐに本剤の使用を中止し、医療機関を受診するよう指導をお願いいたします。

[処置方法]

- ・症状の度合いに応じ、アナフィラキシー初期治療薬（エピネフリン）、気管支拡張薬、昇圧薬、ステロイド剤、抗アレルギー薬、抗ヒスタミン薬、輸液製剤などの処置をお願いいたします。

●注射部位反応

本剤投与中もしくは投与後に、注射部位局所またはその周囲に疼痛、そう痒感、紅斑、発赤、腫脹、硬結、炎症、蕁麻疹、浮腫、リポジストロフィー（皮下脂肪の萎縮・肥厚）、皮膚アミロイドーシスといった症状を起こすことがあります。

また、皮膚アミロイドーシス又はリポジストロフィーがあらわれた箇所に本剤を投与した場合、本剤の吸収が妨げられ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。血糖コントロールの不良が認められた場合には、注射箇所の腫瘍や硬結の有無を確認し、注射箇所の変更とともに投与量の調整を行うなどの適切な処置を行ってください。血糖コントロールの不良に伴い、過度に増量されたインスリン製剤が正常な箇所に投与されたことにより、低血糖に至った例が報告されています。

[予防対策]

患者さんが使用される前に、以下のご指導をお願いいたします。

- 1) 注射部位は腹部、大腿部、臀部を選び、順番に場所を変更し、短期間に同一部位へ繰り返し注射は行わない。
※皮膚に異常のある部位（傷、発疹、発赤、腫瘍、硬結等の部位）や皮膚が敏感な部位への注射は避ける。
- 2) 注射部位は、前回の注射部位から少なくとも2～3cm離す。
- 3) ウエストラインや太ももの内側など皮膚や衣服などで注射部位が刺激される可能性のある部位への注射は避ける。また、注射部位に低刺激性の絆創膏を貼付するなどし、衣服による皮膚への刺激を避ける。
- 4) 注射部位反応を軽減させるため、注射の前後に約1～3分間、小さな冷却用パットなど冷罨法（れいあんぼう）によって注射部位を冷やす。
- 5) 注射後は注射部位を揉まずに軽く圧迫する。

[処置方法]

- ・注射部位から出血する場合は、通常、2～3分間揉まずに軽く圧迫し止血するよう指導してください。
- ・注射部位反応の多くは、数日で自然消失するが、皮膚の状況（注射部位反応の程度）や体調の変化を感じた場合は必ず医療機関を受診するよう指導し、ステロイド外用剤、抗アレルギー薬、抗ヒスタミン薬の外用剤や内服薬などの処置をお願いいたします。

[使用上の注意事項]

投与過誤（インスリン取り違い）

本剤と他のインスリン製剤を誤って投与することのないよう、投与前にインスリン製剤のラベルを確認してください。

また、患者さんに対して使用前には毎回製剤のラベルがインスリン グラルギンBS注キット「FFP」であることを確認してから投与するようご指導をお願いいたします。

本剤使用中に、機器の破損又は異常に気づいた場合や体調に異常が認められた場合には、直ちに医療機関を受診するよう患者さんへご指導をお願いいたします。

※本剤のご使用に際しては、電子添文の「禁忌を含む使用上の注意」を必ずご確認ください。
最新の電子添文は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>)
及び株式会社三和化学研究所ホームページ (<https://med.sk-net.com/>) よりご確認ください。

お問い合わせは、医薬情報担当者（MR）又はコンタクトセンターまでご連絡ください。

株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター

〒461-8631 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

プロモーション提携

株式会社 三和化学研究所