

注射針カバー材質等変更のご案内

ヒト型抗ヒトTNF α モノクローナル抗体製剤

アダリムマブ[®]BS皮下注40mgペン0.8mL「第一三共」

このたび上記製品につきまして、注射針カバーの材質等を変更いたしますので、ご案内申し上げます。

2023年10月

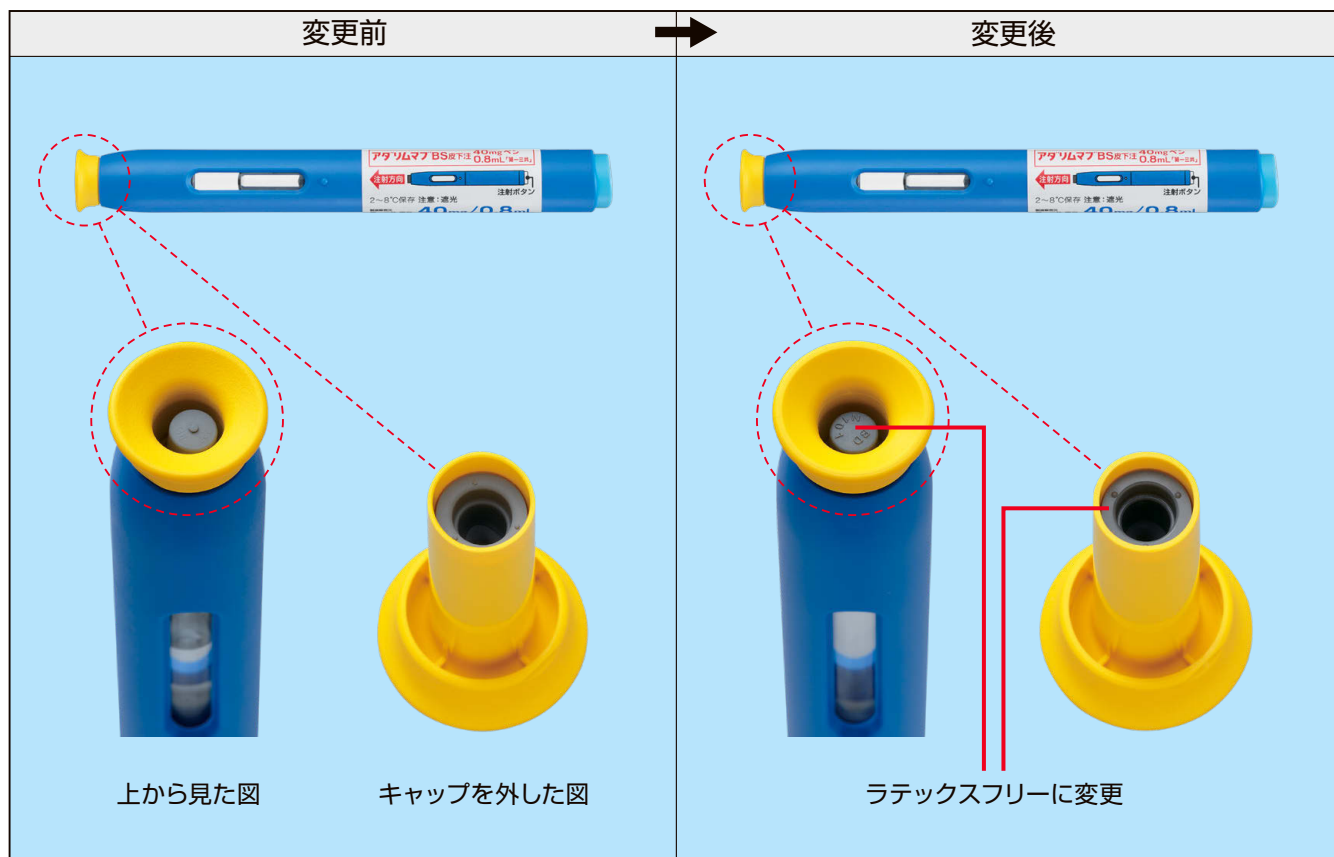
記

対象製品

アダリムマブBS皮下注40mgペン0.8mL「第一三共」 ペン×1本（ゲージ：27G）

変更内容

- ラテックス含有の注射針カバーゴム部分の材質をラテックスフリーに変更します。



中面もご覧ください。▶▶▶▶

●使用説明書の一部記載内容を変更します。

- ・おもて面：注射針カバーをラテックスフリーに変更することに伴い、ラテックスに関する注意文を削除します（写真 部）。

変更前

アダリマブBS皮下注
40mgペン0.8mL「第一三共」
を注射される方へ

使用方法1〔準備編〕

自己注射に関するお問い合わせ
第一三共自己注射サポートセンター
フリーダイヤル **0120-868-132** (24時間 年中無休)

各部の名称

保管・廃棄

▶ 保管方法

- ペンは直射日光を避け、外箱に入れたまま冷蔵庫で保管してください。
- 小児の手の届かない所に保管してください。
- ペンが高温にならないように注意して保管してください。
- × 冷凍庫には入れないでください。
- × 室温(25℃以下)に保たれなかった場合や、室温で14日以上経過したペンは、使用しないで廃棄してください。

▶ 廃棄方法

- 使用済みのペンは注射針カバーも含めて医療廃棄物です。ペンの取り扱いには十分注意し、主治医から指示された方法(廃棄用袋の指示を含む)に従って処分してください。
- 専用の廃棄用袋をご利用ください。
- 廃棄用袋は必ず小児の手の届かない所に保管してください。

準備

- 1 注射する15～30分前にペンを冷蔵庫から取り出し、清潔で水平な場所に置き、室温に戻します。
- 2 手を石鹸でよく洗います。
- 3 注射する部位とその周囲をアルコール綿で消毒します。

▶ ペンを準備する際の注意

- 室温に戻す際には以下の点に気をつけましょう。
- × 一度室温に戻したら冷蔵庫に戻さない
- × 湯せんや電子レンジで温めない
- × ペンを振らない
- × 注射の準備が整うまで注射針カバーを外さない
- 確認窓から薬液が無色～黄色透明で、異物や変色がないことを確認してください。
- 注射針カバーにラテックスが使われています。ラテックスアレルギーの方は主治医にご相談ください。
- × 使用期限を確認し、使用期限が過ぎたものは使用しないでください。
- × ペンは1回の注射につき、1本ずつ、全量を使用し、薬液が残っても再使用しないでください。
- × ペンが動かなくなってしまう場合は使用しないでください。
- × 破い所に落としてしまった場合は、破損しているおそれがあるので使用しないでください。

注射の手順は裏面をご覧ください

変更後

アダリマブBS皮下注
40mgペン0.8mL「第一三共」
を注射される方へ

使用方法1〔準備編〕

自己注射に関するお問い合わせ
第一三共自己注射サポートセンター
フリーダイヤル **0120-868-132** (24時間 年中無休)

各部の名称

保管・廃棄

▶ 保管方法

- ペンは直射日光を避け、外箱に入れたまま冷蔵庫で保管してください。
- 小児の手の届かない所に保管してください。
- ペンが高温にならないように注意して保管してください。
- × 冷凍庫には入れないでください。
- × 室温(25℃以下)に保たれなかった場合や、室温で14日以上経過したペンは、使用しないで廃棄してください。

▶ 廃棄方法

- 使用済みのペンは注射針カバーも含めて医療廃棄物です。ペンの取り扱いには十分注意し、主治医から指示された方法(廃棄用袋の指示を含む)に従って処分してください。
- 専用の廃棄用袋をご利用ください。
- 廃棄用袋は必ず小児の手の届かない所に保管してください。

準備

- 1 注射する15～30分前にペンを冷蔵庫から取り出し、清潔で水平な場所に置き、室温に戻します。
- 2 手を石鹸でよく洗います。
- 3 注射する部位とその周囲をアルコール綿で消毒します。

▶ ペンを準備する際の注意

- 室温に戻す際には以下の点に気をつけましょう。
- × 一度室温に戻したら冷蔵庫に戻さない
- × 湯せんや電子レンジで温めない
- × ペンを振らない
- × 注射の準備が整うまで注射針カバーを外さない
- 確認窓から薬液が無色～黄色透明で、異物や変色がないことを確認してください。
- × 使用期限を確認し、使用期限が過ぎたものは使用しないでください。
- × ペンは1回の注射につき、1本ずつ、全量を使用し、薬液が残っても再使用しないでください。
- × ペンが動かなくなってしまう場合は使用しないでください。
- × 破い所に落としてしまった場合は、破損しているおそれがあるので使用しないでください。

注射の手順は裏面をご覧ください

● 注射針カバーにラテックスが使われています。ラテックスアレルギーの方は主治医にご相談ください。 ←削除

・うら面：注射時の留意点であるペンの押し込み方、注射時間、注射完了の確認方法に関する表現方法を変更します（写真 部）。

変更前

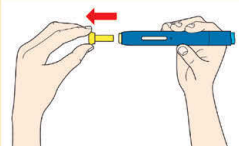
**アダリムマブBS皮下注
40mgペン0.8mL【第一三共】
を注射される方へ**

使用方法2【注射編】

自己注射に関するお問い合わせ
第一三共自己注射サポートセンター
フリーダイヤル **0120-868-132** (24時間 年中無休)

注射の手順（腹部に注射する場合）

1 注射の準備が整ったら、黄色の注射針カバーをまっすぐ引き抜いてください。



- × 注射の準備が整うまで、注射針カバーを外さないでください。
- × 注射針カバーをねじったり、曲げたりしないでください。
- × 一度外した注射針カバーをペンに取りつけないでください。針刺し事故、針の曲がり、折れなどにつながるおそれがあります。
- 皮下注射なので薬液中に気泡があっても問題ありません。

2 ペンの先端部を皮膚に垂直にしっかり押し込んでください。
確認窓が見えるよう手前にして持ってください。



- 消毒した周囲の皮膚を指で引き伸ばして、ペンの先端部が皮膚に密着するようにします。
- ペンを皮膚に対して垂直に当て、動かなくなるまでしっかり押し込みます。押し込むまでは注射ボタンに触らないでください。

！ ペンの先端部を押し込まないと、注射できません。ペンの先端部を押し込むことで、安全ロックが解除され、薬液を注入できるようになります。

押し込む前



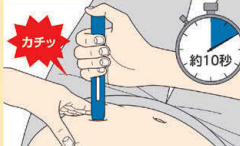
ロックされた状態

押し込んだ後



ロックが解除された状態

3 青色の注射ボタンを押し、約10秒しっかり押し込んだままの状態待ちます。



カチッ

約10秒

- ロックが解除された状態で、注射ボタンを押すと、「カチッ」という音がします。
- 薬液の注入が始まると、確認窓が徐々に黄色に変わります。
- 薬液が全量注入されるともう一度「カチッ」と音がします。
- 2度目に「カチッ」と音がするまで、ペンの先端部を皮膚に押し込んだままにしてください。
- 注射ボタンからは指を離しても問題ありません。

4 2度目に「カチッ」と音がしたら、皮膚からペンを離します。



カチッ

注射完了

- ペンを皮膚から離れた際に確認窓が完全に黄色に変わっていない場合や薬液が注入されていないように見える場合は、主治医にご相談ください。薬液の全量が注入されていない可能性があります。その場合でも、同じペンで再度注射したり、自己判断により追加で注射したりしないでください。
- ペンを離すと、注射針が自動的に覆われます。
- 注射後は、アルコール綿で押さえてください。
- × 注射部位をもむと腫れることがあるので、もまないでください。

※「カチッ」と音がしない場合でも、確認窓が黄色に変われば注射が完了したことを確認できます。

自己注射に関する動画をご覧いただけます。



アダリムマブBS【第一三共】.jp
<https://adalimumab.jp>

注射をサポートする補助具をご希望の場合は、医療機関までお問い合わせください。

製造販売元 **第一三共株式会社**
Daiichi Sankyo 東京都中央区日本橋本町3-5-1

提携 **AMGEN**

変更後

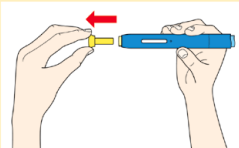
**アダリムマブBS皮下注
40mgペン0.8mL【第一三共】
を注射される方へ**

使用方法2【注射編】

自己注射に関するお問い合わせ
第一三共自己注射サポートセンター
フリーダイヤル **0120-868-132** (24時間 年中無休)

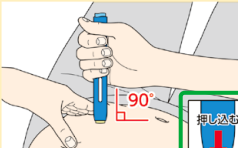
注射の手順（腹部に注射する場合）

1 注射の準備が整ったら、黄色の注射針カバーをまっすぐ引き抜いてください。



- × 注射の準備が整うまで、注射針カバーを外さないでください。
- × 注射針カバーをねじったり、曲げたりしないでください。
- × 一度外した注射針カバーをペンに取りつけないでください。針刺し事故、針の曲がり、折れなどにつながるおそれがあります。
- 皮下注射なので薬液中に気泡があっても問題ありません。

2 ペンの先端部を皮膚に垂直にしっかり押し込んでください。
確認窓が見えるよう手前にして持ってください。



- 消毒した周囲の皮膚を指で引き伸ばして、ペンの先端部が皮膚に密着するようにします。
- ペンを皮膚に対して垂直に当て、動かなくなるまでしっかり押し込みます。押し込むまでは注射ボタンに触らないでください。

3 青色の注射ボタンを押し、しっかり押し込んだままの状態待ちます。
※注射時間は約10秒以内です。



カチッ

約10秒

- ロックが解除された状態で、注射ボタンを押すと、「カチッ」という音がします。
- 薬液の注入が始まると、確認窓が徐々に黄色に変わります。
- 薬液が全量注入されるともう一度「カチッ」と音がします。
- 注射ボタンからは指を離しても問題ありません。

4 確認窓が黄色に変われば、注射は完了です。
※終了時の「カチッ」という音は聞こえない場合があります。



カチッ

注射完了

- ペンを皮膚から離れた際に確認窓が完全に黄色に変わっていない場合や薬液が注入されていないように見える場合は、主治医にご相談ください。薬液の全量が注入されていない可能性があります。その場合でも、同じペンで再度注射したり、自己判断により追加で注射したりしないでください。
- ペンを離すと、注射針が自動的に覆われます。
- 注射後は、アルコール綿で押さえてください。
- × 注射部位をもむと腫れることがあるので、もまないでください。

自己注射に関する動画をご覧いただけます。



アダリムマブBS【第一三共】.jp
<https://www.adalimumab.jp/>

注射をサポートする補助具をご希望の場合は、医療機関までお問い合わせください。

製造販売元 **第一三共株式会社**
Daiichi Sankyo 東京都中央区日本橋本町3-5-1

提携 **AMGEN**

使用説明書は第一三共Medical Community(<https://www.medicalcommunity.jp/>)の製品情報ページで内容をご確認いただけます。

変更品の識別方法

変更に伴う包装表示はいたしませんのでご了承ください。

変更品の出荷予定時期、製造番号

品 名	包 装	統一商品コード	出荷予定時期	製造番号
アダリムマブBS皮下注 40mgペン0.8mL「第一三共」	ペン×1本 (ゲージ:27G)	081-109579	11月下旬	VLA0004

※在庫状況により変更品がお手元に届く時期が前後する場合がありますが、ご了承ください。

以上