

＊ 2023 年 12 月（第 2 版）
2022 年 9 月（第 1 版）

機械器具 74 医薬品注入器
管理医療機器 医薬品・ワクチン用注入器 JMDNコード 12504002

オスタバロ® インジェクター

【禁忌・禁止】

- ・本品、A 型専用注射針及び専用製剤は複数の患者には使用しないこと。
[付着した血液が感染症の原因となるおそれがある。]
- ・一度使用した A 型専用注射針は再使用しないこと。
毎回新しい A 型専用注射針を使用すること。
[付着した血液が感染症の原因となるおそれがある。]

＜併用医療機器＞「相互作用」の項参照

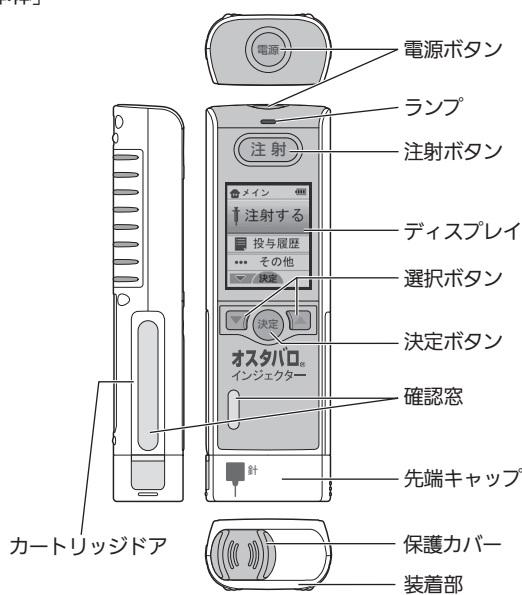
- ・併用しないこととしている注射針と組み合わせて使用しないこと。
[適合性が認められず本品が正常動作しないため。]

【形状・構造及び原理等】

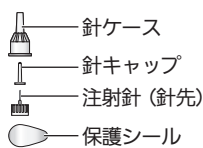
1. 構造・構成ユニット

本品は電動式医薬品注入器である。

[本体]



[A 型専用注射針]（本品には含まれません。）



[付属品] 冷蔵保存ケース

2. 原理

本品内に医薬品注入用のモータが内蔵されており、注射ボタンを押すと同モータが駆動し、医薬品の注入を自動的に行う。

3. 仕様

項目	仕様	
投与量精度	JIS T 3226-1:2015 に準拠	
投与量	[投与回数] 1 回 / 1 日 [1 回の投与量] アパロパラチドとして 80 μ g (40 μ L)	
その他の機能	操作ガイダンス表示機能	ディスプレイに操作ガイダンスを表示
	空打ち機能	専用製剤交換時等に使用
電源	内部電源機器：直流 3 V (CR17335EG または CR123A)	

4. 動作保証条件

周囲温度 : 0℃～40℃（但し凍結しないこと）
相対湿度 : 20 %RH～80 %RH
気圧 : 700 hPa～1060 hPa

【使用目的又は効果】

専用製剤及び注射針を取り付けて使用し、皮下へ薬液を注入すること。

【使用方法等】

本品の操作は、ディスプレイに表示される内容に従って行うこと。本品の使用方法や各種設定方法の詳細に関しては、本品の取扱説明書を必ず参照すること。

＊1. 組み合わせて使用する医薬品等

(1) 医薬品

専用製剤 販売名 : オスタバロ皮下注カートリッジ 1.5 mg
承認番号 : 30400AMX00398000
製造販売元 : 帝人ファーマ株式会社

(2) 注射針

JIS T 3226-2 に準拠した A 型専用注射針（以下、注射針とする）

2. 使用方法

(1) 注射の準備

① 専用製剤と注射針の取付け

- 1) カートリッジドアを開ける。
- 2) 新しい専用製剤を取り付ける。
- 3) カートリッジドアを閉じる。
- 4) 先端キャップの保護カバーを開いて注射針を取り付ける。
- 5) 針ケース及び針キャップを取り外す。

② 空打ち

- 1) 注射針側を上に向ける。
- 2) 注射針側を上に向けたまま、決定ボタンを押して空打ちを行い、針先から薬液が出てくることを確認する。

(2) 注射の方法

① 注射操作

- 1) 注射部位を消毒用アルコール綿で拭く。
- 2) 注射部位に先端キャップを押し当て注射針を皮膚に刺す。
- 3) 注射ボタンを長押しすると注射動作が開始する。
- 4) 注射動作が完了したら本品を注射部位から離す。

② 注射後の操作

- 1) 針ケースを注射針に取り付ける。
- 2) 本品から注射針を取り外す。使用済みの注射針は、適切に安全に廃棄する。
- 3) 本品を冷蔵保存ケースに格納し、冷蔵庫で保管する。

(3) 2 回目以降の注射

- ① 冷蔵庫から冷蔵保存ケースを取り出し、冷蔵保存ケースから、本品を取り出す。
- ② 先端キャップの保護カバーを開いて注射針を取り付ける。
- ③ 針ケース及び針キャップを取り外す。
- ④ 本項「(2) 注射の方法」により、注射を行う。

※ 電池交換メッセージが表示された場合は、取扱説明書の記載内容に従って、新しい電池に交換する。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 一度装着した専用製剤は取り外さないこと。（専用製剤を交換する時や専用製剤を確認する時を除く）[1 本の専用製剤での投与可能回数が減るおそれがある。]
- (2) 専用製剤に異常がみられる場合等、新しい専用製剤に交換したいときは、取扱説明書に従って「薬の強制交換」操作を行うこと。
[薬液が漏れたり、投与量が不正確になったりするおそれがある。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (3) 使用後の注射針を取り外す際は、取り外す前に必ず針ケースを取り付けること。その際、針キャップは取り付けられないこと。[針刺し事故になるおそれがある。]
- (4) 本品を水等の液体に浸したり、洗浄しないこと。空打ち、注射や結露により濡れた場合は、乾いた布等で拭き取ること。
- (5) 専用製剤挿入時は、カートリッジドアの確認窓から、薬液の凍結、着色及び浮遊物等の異常の確認や薬液の残量確認の為、専用製剤ラベルの“オスタバロ”の文字が、確認窓の反対側に位置するように専用製剤を挿入すること。

【使用上の注意】

＊1.重要な基本的注意

- (1) 本品は JIS T 3226-2 に準拠した A 型専用注射針を用いて使用すること。[本品は 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で行っている。]
- (2) 本品の取扱いについて、患者に取扱説明書を交付し、患者教育を行い、本品の操作が確実に行われていることを確認すること。特に、注射針の取付け／取外しが確実に行われていることを確認すること。
- (3) 本品を手技の不確かな患者が使用する場合には、操作方法の訓練を受けた者の手助けを受けるよう指導すること。
- (4) 本品と注射針を取り付けた専用製剤の使用中に薬液が漏れ出した等の不具合が認められた場合には、新しい注射針と専用製剤に取り替える等の処置方法を十分に指導すること。[正しく投与できないおそれがある。]
- (5) 本品を操作するときは、針先をのぞきこんだり、人のいる方向に向けたりしないこと。[薬液が目に入るおそれがある。]
- (6) 取扱い時は、針先に直接触れないこと。[針刺し事故になるおそれがある。]
- (7) 能動型植込み型医療機器を使用する場合、本機を胸ポケットに入れたり、能動型植込み型医療機器の植込み部位の上に決して近づけたりしないこと。[磁気が能動型植込み型医療機器の作動に影響を及ぼすことがある。] 万が一近づけてしまった場合は、直ちに本機を植込み部位から離すこと。もし、身体の異常が回復しなければ、直ちに専門医の診察を受けること。また、磁気カード※に近づけないこと。[磁気データに影響を及ぼすことがある。]

※ 磁気カード＝クレジットカードや銀行カードなどの磁気記憶カード

2.相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法
医薬品・ワクチン注入用針「BD オートシールド」「BD オートシールドデュオ」	適合性が認められず本品が正常動作しないため、左記注射針と組み合わせて使用しないこと。

3.その他の注意

耐用期間が過ぎた場合や使用を中止する場合は、冷蔵保存ケースを含む本品一式を医療機関に返却させる等、医師等が患者を指導すること。

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

専用製剤を取り付けた本品は、注射針を取り外した状態で、冷蔵保存ケースに入れて冷蔵庫で保管すること。保管の際は、凍結しないように注意すること。

2.耐用期間

製造月の 5 年後の月末、または使用開始から 604 回投与のいずれか短い期間 [自己認証（自社データ）による]

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守・点検事項

本品を良好な状態で使用するため、取扱説明書の記載内容に従って保守や点検を行うこと。

＜日常の清掃について＞

- (1) 本品の外側を乾いたやわらかい布で拭くこと。
- (2) 汚れがひどいときは、やわらかい布に水または薄めた中性洗剤をしみこませ、よく絞った状態で拭くこと。
- (3) 洗浄や消毒のために、水洗いをしたり、消毒薬等の液体に浸したりしないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元	PHC株式会社
販 売	帝人ファーマ株式会社 お問い合わせ先 【患者さま向け問い合わせ窓口】 オスタバロ® 患者さまサポートセンター フリーダイヤル：0120-180-373 【医療関係者向け問い合わせ窓口】 メディカル情報グループ フリーダイヤル：0120-189-315