

医薬品リスク管理計画
(RMP)

本資料は医薬品リスク管理計画に基づき作成された資料です

コパキソン[®]を
使用されている患者さんへ

手順を守ったコパキソン[®]の
自己注射で健やかな毎日へ

コパキソン[®]皮下注 20mg シリンジ

自己注射 ガイドブック

監修

中原 仁 先生

慶應義塾大学医学部 神経内科 教授



目次

はじめに	2
コパキソンについて	2
コパキソンを注射するにあたって	3
コパキソンおよび シーシンク®(CSYNC™)の注意事項	4
準備するもの	5
シーシンク®(CSYNC™)外観図	6
自己注射の手順	7
自己注射の準備をする	9
注射部位について	18
コパキソンを注射する	19
後片付けをする	23
注射に関するQ&A	25

はじめに

この冊子は、多発性硬化症と診断され、コパキソンを処方された患者さんが、ご自身でコパキソンを注射する際に参考としていただくものです。

今回の自己注射開始にあたって、すでに主治医の先生や看護師さんから、指導を受けられていることと思いますが、ご自宅でご自身あるいはご家族の方に注射してもらう場合には、このマニュアルや自己注射用の動画（下段二次元コード）を繰り返し確認し、正しい注射方法で実施できるようにしましょう。

何かわからないことがありましたら、主治医の先生や看護師さんに相談してください。

コパキソンについて

コパキソンは、多発性硬化症における再発予防のためのお薬です。多発性硬化症は、身体を守るはずの免疫機能に何らかの異常をきたし、自分自身を攻撃することで症状があらわれる疾患ですが、コパキソンは、この免疫機能を調節し、多発性硬化症の再発を抑制すると考えられています。

コパキソンは、専用の注入補助器を用い、1日1回皮下注射によって投与します。



上記二次元コードより
自己注射の手順を説明した動画が閲覧可能です。
<https://www.ms-lounge.jp/video/csync.mp4>

コパキソンを注射するにあたって

コパキソンを注射した後に、注射直後反応、過敏性反応、注射部位反応とよばれる症状があらわれる場合があります。以下の内容をご確認いただき、気になる症状があらわれた場合は、主治医の先生に相談してください。

注射直後反応

コパキソンを注射した後、数分以内に、**胸部または顔面の紅潮(血管拡張)、胸痛や胸部の不快感、短時間の息苦しさ(呼吸困難)、動悸または頻脈**などの症状があらわれる場合があります。これらの症状は軽度・一過性で、自然に消失する場合がありますが、**重度な場合や軽度であっても症状が続く場合は、過敏性反応のおそれがあることから、ただちに主治医の先生に連絡してください。主治医の先生に連絡がつかない場合は、救急外来を受診してください。**また、注射のたびに症状があらわれる場合も主治医の先生に相談してください。

過敏性反応

コパキソンの注射に伴い、**のどのかゆみ、持続する息苦しさ(呼吸困難)、発疹やじんましん、けいれん、失神**などの症状があらわれる場合があります。**これらの症状があらわれた場合は、次回以降の注射を中止し、主治医の先生に連絡してください。主治医の先生に連絡がつかない場合には、救急外来を受診してください。**

注射部位反応

コパキソンの注射に伴い、**注射部位が赤くなったり、痛みが生じたり、かゆくなる、はれる、しこりができる**などの症状があらわれる場合があります。このような症状を減らすためには、**正しい注射方法を身につけることが大切です。毎回、注射部位を変え、注射後はもんだり、こすったりしないようにしましょう。痛みの緩和のためにシリンジは十分に室温に戻して注射します。注射の深さを浅くすれば、痛みが緩和される場合もありますので、主治医の先生に相談してください。**

患者手帳の“注射の記録”のページを使って、注射した部位を記録しましょう。

ここに書かれている症状以外でも、気になることやわからないことがあれば、主治医の先生や看護師さんに連絡してください。

コパキソンおよび シーシंक®(CSYNC™)※の注意事項

※以降は『シーシंक®(CSYNC™)』を『シーシंक®』と称します。

コパキシンの注意事項

- 専用のプレフィルドシリンジ用注入補助器(シーシंक®)を用いて行ってください。
- シリンジを注射部位以外の箇所や他人に向けしないでください。
- 凍結を避け、外箱に入れて、冷蔵庫で保存してください。
- 開封後も光を遮り、保存してください。
- 溶液中に異物が認められた場合は使用しないでください。
- 注射針およびシリンジは再利用しないでください。
- 使用期限の過ぎた薬剤は使用しないでください。
- 小児等の手の届かない場所に保管してください。

シーシंक®の注意事項

コパキソンを皮下注射するにあたっては、シーシंक®という専用の注入補助器を用います。

- コパキソン投与以外の目的に使用しないでください。
- コパキソン皮下注20mgシリンジ(容量1.0mL・注射針29ゲージ1/2インチ)のみに使用できます。
- 他人と共用しないでください。
- 分解や改造をしないでください。
- シリンジをセットした状態で、注射部位以外の箇所や他人に向けしないでください。
- 小児等の手の届かない場所に保管してください。
- 清潔に保管してください。
- 水につけたり、水をかけたりしないでください。

準備するもの

自己注射の際には以下のものが必要になります。

コパキソン皮下注20mgシリンジ

室温に戻してから注射します。



シーシंक®

コパキソンを注入するための補助器です。



消毒用アルコール綿

注射部位を消毒します。



*こちらは一例です。

ばんそうこう

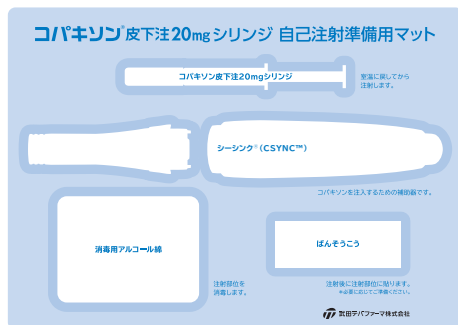
注射後に注射部位に貼ります。



*必要に応じてご準備ください。

コパキソン皮下注20mgシリンジ 自己注射準備用マット

自己注射に必要なものを配置するマットです。



廃棄ボックス

使用済みのシリンジ、ニードルキャップを
廃棄します。



シーシンク®外観図

コパキシンの投与は、シーシンク®とよばれる専用の注入補助器を用いて行います。



専用ポーチ

インジェクションデプス アジャスター

(注射針の刺入深度を調節します)

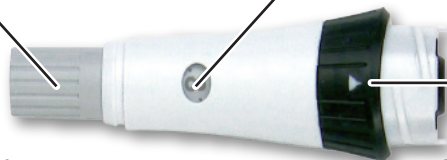
デプスセッティングウィンドウ

(刺入深度を示します※ミリ単位)



ニードルキャップ リムーバー

(注射針のキャップを外します)



シリンジホルダー (シリンジをセットします)

白い矢印
(ホワイト
アロー)
(ロック補助
の印)

セーフティロック レッドバンド

(ロック機能です)

インジケータウィンドウ

(注入が完了したかどうかを示します)

インジェクション ボタン

(押すと、注射液が
注入されます)

白い矢印
(ホワイト
アロー)
(ロック補助
の印)



ハンドル



コパキソン
皮下注20mg
シリンジ

ニードルキャップ

プランジャー

自己注射の手順

自己注射は次のような流れで行います。各ステップの詳細はP.9より記載されています。

自己注射の準備をする



シリンジ1本をプリスター（パック包装）ごと取り出し、室温に戻す（目安20分）



手を洗う



必要なものを準備する

デバイスの準備



取り外したシリンジホルダーを反対向きにして、ハンドルの開口部へ押し込む

シリンジの挿入



シリンジをシリンジホルダーへ押し込む



シリンジホルダーをハンドルに取り付ける

P.19-22



セーフティロックの赤ベルト部分が隠れるまでハンドルを押し下げる



注射する
（インジェクションボタンを押す）



必要に応じて注射部位にばんそうこうを貼る

デプスアジャスター（刺入深度）の設定



ニードルキャップリムーバーをつかみ、引き抜く



刺入深度を設定する
（インジェクションデプスアジャスター部分を回す）



ニードルキャップリムーバーを取り付ける

P.9-18

コパキソンを注射する

ニードルキャップを外す



ニードルキャップリムーバーをつかみ、引き抜く



注射部位を消毒する



注射部位にシーシंक®の先端を押し当てる

後片付けをする

P.23-24



シリンジホルダーをつかみ、ハンドルを回して取り外す



シリンジを廃棄ボックス内に廃棄する

自己注射の準備をする

箱から一回分のシリンジをブリスター（パック包装）ごと取り出し、室温に戻すためそのまま20分程度放置します。使わないシリンジは速やかに冷蔵庫に戻します。



シリンジを取り出した際に、注射液の量や異物の有無を確認します。量が少なかったり、異物が認められるようであれば、そのシリンジは使用しないでください。

せっけんで両手をよく洗います。



手を洗う際は、指と指の間や爪などもていねいに洗いましょう。

自己注射の準備をする

室温に戻したシリンジをブリスター（パック包装）から取り出し、準備用マットの上に置きます。また、専用のポーチからシーシंक®を取り出し、同様に準備用マットの上に置きます。そのほか、注射部位を消毒するための消毒用アルコール綿、必要に応じて注射後に貼るばんそうこうも準備用マットの上に置きましょう。

また使用済みのシリンジを捨てる廃棄ボックスも忘れずに用意しましょう。

*実際の製品とは表示ラベルが異なります。



*こちらは一例です。



この段階で、ニードルキャップを外さないでください。

ニードルキャップ



デプスアジャスター（刺入深度）の設定



赤いニードルキャップリムーバーをしっかりつかみ、シリンジホルダーから引き抜いて外します。外したニードルキャップリムーバーは後から使用するため、近くに置いておきます。



グレーのインジェクションデプスアジャスター部分を回し、刺入深度を設定します。

主治医の先生や看護師さんに伝えられた刺入深度を、デプスセッティングウィンドウに表示させます。

（※適切な刺入深度は医師に相談してください。）



数字が小さいほど刺入深度は浅くなり、数字が大きいほど刺入深度は深くなります。



国内治験時は刺入深度を6mmを基本とし、医師の助言に基づき調節されました。

自己注射の準備をする

デバイスの準備

刺入深度を設定したら、ニードルキャップリムーバーをカチッと音がするまで押し込んで取り付けます。



デプスセッティングウィンドウに表示された刺入深度の目盛は、忘れずに「患者手帳」に記録しましょう。



赤いニードルキャップリムーバーを元の位置に取り付けるまで、次のステップには進まないでください。



シリンジホルダーを、ねじがゆるむ方向へ回してハンドルから取り外します。



取り外したシリンジホルダーの向きを反対にして、赤いニードルキャップリムーバーがハンドルの開口側の先端へ向くようにします。



シリンジホルダーを、カチッと音がするまでハンドルの中へ押し入れます。
カチッと音がしたらロック完了です。ロックが完了するとインジケータウィンドウの色が赤から白へと変わります。



シリンジホルダーをハンドルから引き抜きます。



インジケータウィンドウの色が赤になったままの場合は、次のステップには進まずにP.14の手順を再度確認してください。

自己注射の準備をする

シリンジの挿入



硬くて平らな場所に、赤い
ニードルキャップリムーバー
を下に向けて、シリンジホル
ダーを置きます。



ニードルキャップの先端を
下にして、シリンジをシリンジ
ホルダーに挿入します。



シリンジのニードルキャップ
は取り外さず付けたまま挿入
してください。



シリンジがそれ以上奥に進ま
なくなるまで、シリンジホル
ダー内へしっかりと押してく
ださい。
これでシリンジが正しくセッ
トされました。



赤いニードルキャップ
リムーバーはこの段階で
は絶対に取り外さないで
ください。



シリンジホルダーをハンドル
へ差し込みます。



カチッと音が聞こえて、両側
の白い矢印（ホワイトアロウ）
の位置が揃うように、シリンジ
ホルダーとハンドルを回して
取り付けます。

自己注射の準備をする

ニードルキャップを外す

赤いニードルキャップリムーバーをまっすぐ引き抜くと、赤いニードルキャップリムーバーと一緒にニードルキャップが、シリンジから外れます。



注射液が出てしまった場合は、新しいシリンジをお使いください。



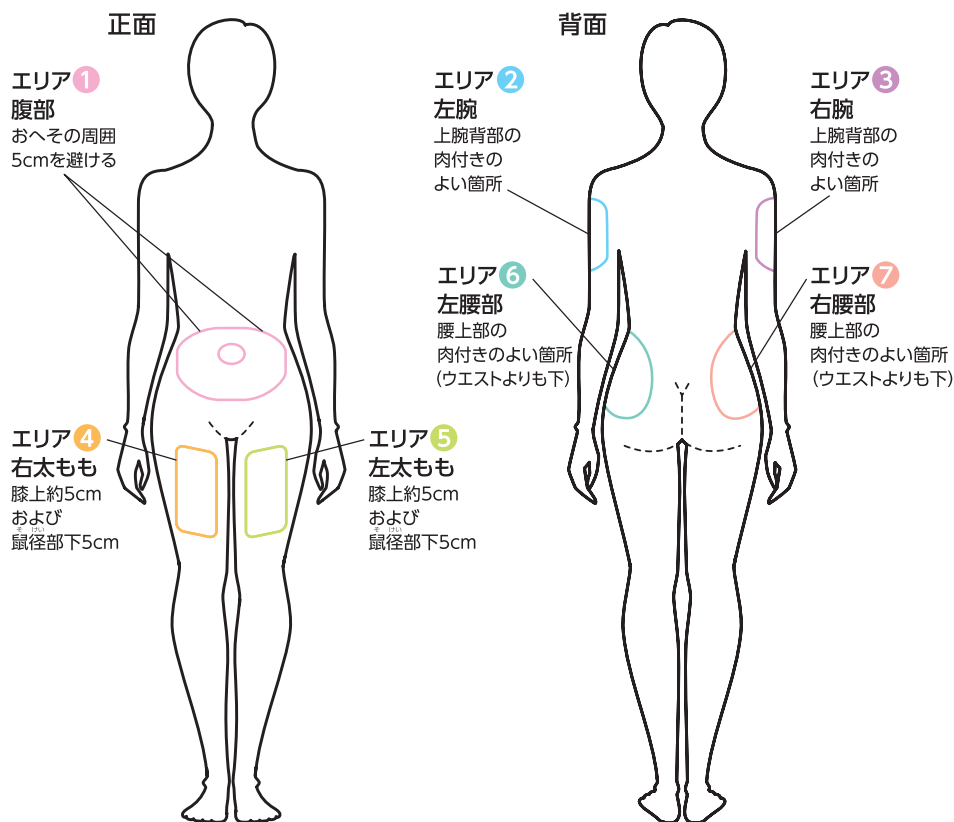
赤いニードルキャップリムーバーは廃棄しないでください。

注射部位について

毎日、注射する部位を変更しましょう

注射部位が赤くなったり、痛みが生じたり、かゆくなる、はれる、しこりができるなどの症状を減らすためには、毎日、注射する部位を変更する必要があります。注射部位のエリア(1～7)を毎日変えながら注射するようにしましょう。患者さんご自身で注射ができない部位は、指導を受けたご家族が注射することも可能です。

注射部位マップ



* 鼠径部:太もものつけ根の部分

コパキソンを注射する

消毒用アルコール綿等で注射部位を消毒し、よく乾かします。



インジケータウィンドウが見える位置でシーシク®の先端を押し当てます。セーフティロックの赤ベルト部分が隠れ、両側の白い矢印（ホワイトアロウ）が接する位置までハンドルを皮膚に押し当てます。



赤ベルト部分がまだ見えている状態では、セーフティロックが解除されず、インジェクションボタンを押すことができません。

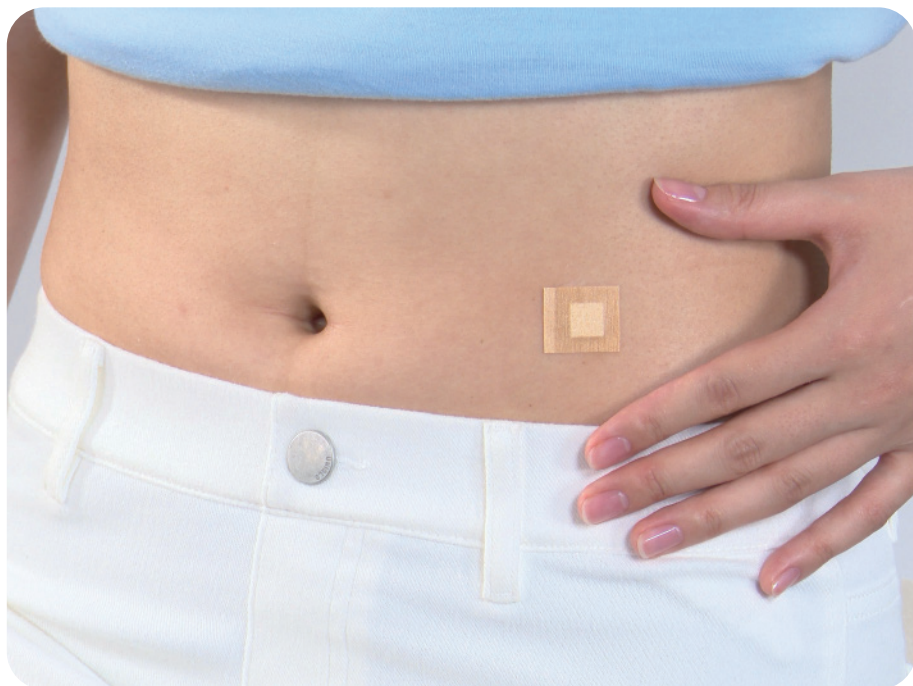
コパキソンを注射する

インジェクションボタンを押し込むとクリック音とともに注入が開始されます。2度目のクリック音が聞こえるまでシーシंक®の先端を皮膚に押し当てたままにしてください。
10秒ほど経ってインジケータウィンドウのレッドマークが表示されたら、注入完了です。



注射液の液漏れを防ぐため、レッドマークがあらわれてから、シーシंक®を離します。

シーシंक®を皮膚から離し、必要に応じて注射部位にばんそうこうを貼ります。注射部位をもんだり、こすらないようにしましょう。



針先がシーシंक®から飛び出した状態ですので、皮膚から離してからは、シーシंक®の取扱いに注意してください。

後片付けをする

露出している注射針が下を向くようにしてシリンジホルダーをつかみ、ねじがゆるむ方向に、ハンドルを回して取り外します。



注入し終わった後は、針先が飛び出した状態ですので、取扱いには十分に注意してください。

ゆっくりとシリンジホルダーを傾け、シリンジを廃棄ボックス内に入れて廃棄します。

！ シリンジを捨てる際、外したニードルキャップを再び装着しないようにしてください。

！ 使用したシリンジは再利用しないでください。

！ 廃棄ボックスは、お子さまの手の届かない場所に保管し、いっぱいになったら、次回受診時に、かかりつけの医療機関にお持ちください。



ニードルキャップを取り外し、廃棄ボックスに廃棄します。



！ 故障の原因となりますので、シーシंक®は水に濡らさないでください。また、冷蔵庫では保管しないでください。

シリンジを廃棄した後、シーシंक®を清潔な湿った布等でふき取り、ポーチにしまいます。

後片付けが終了したら、注射した部位を、忘れずに「患者手帳」に記録しましょう。

注射に関するQ&A

Q

注射を打つのを忘れた場合はどうすればいいですか？

A

気づいた時点で速やかに注射してください。ただし、2回分を1度にまとめて注射しないでください。

Q

旅行の際にコパキソンを持ち運ぶためにはどうすればよいですか？

A

コパキソンは、2～8℃で保存する必要があるため、持ち運ぶ際には保冷バッグが必要です。

Q

シーシंक®に使用期限はありますか？

A

シーシंक®は、使用開始から3年経過しましたら新しいものに交換してください。期限が近くなったら、かかりつけの医療機関にご相談ください。シーシंक®の使用開始日を忘れないように、自己注射ガイドブック巻末の使用開始日記入欄に記録しておきましょう。

Q

注射直後反応とはなんですか？

A

コパキソンを注射した後、数分以内にあらわれる可能性がある胸部または顔面の紅潮（血管拡張）、胸痛や胸部の不快感、短時間の息苦しさ（呼吸困難）、動悸または頻脈などの症状のことです。詳細はP.3をご覧ください。

Q

過敏性反応とはなんですか？

A

コパキシンの注射に伴いあらわれる可能性がある、のどのかゆみ、持続する息苦しさ（呼吸困難）、発疹やじんましん、けいれん、失神などの症状のことです。詳細はP.3をご覧ください。

Q

注射部位反応とはなんですか？

A

コパキシンの注射に伴いあらわれる可能性がある、注射部位の赤み、痛み、かゆみ、はれ、しこりなどの症状のことです。詳細はP.3をご覧ください。

気になることやわからないことがあれば、主治医の先生や看護師さんに相談してください。

Memo

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

.....

シーシンク®
使用開始日 記入欄

年

月

日

医療機関名

電話番号



武田テバファーマ株式会社

2024年10月作成
COP-P04A-CMCE
COP-JP-00117