ボックスゾゴ皮下注用0.4mg
ボックスゾゴ皮下注用0.56mg
ボックスゾゴ皮下注用1.2mg

【この薬は？】

販売名	ボックスゾゴ 皮下注用0.4mg Voxzogo 0.4mg for Subcutaneous Injection	ボックスゾゴ 皮下注用0.56mg Voxzogo 0.56mg for Subcutaneous Injection	ボックスゾゴ 皮下注用1.2mg Voxzogo 1.2mg for Subcutaneous Injection
一般名	ボソリチド(遺伝子組換え) Vosoritide(Genetical Recombination)		
含有量 (1バイアル中)	0.4mg	0.56mg	1.2mg

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

・この薬は、軟骨無形成症の治療に用いる注射薬です。
・この薬は、軟骨無形成症の患者さんで過剰に活発になっているFGFR3※シグナルを抑えることで、骨の成長を促します。

※FGFR3：線維芽細胞増殖因子受容体(せんいがさいぼうぞうしょくいんしじゅようたい) 3

・次の病気の人に処方されます。
骨端線閉鎖（こつたんせんへいさ）を伴わない軟骨無形成症
・この薬は、骨端線または成長板と呼ばれる骨の伸長に必要な軟骨組織が認められる患者さんに投与されます。
・この薬は、医療機関において、適切な在宅自己注射教育を受けた患者さんまたは家族の方は、在宅自己注射できます。自己判断で使用を中止したり、量を加減したりせず、医師の指示に従ってください。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

○次の人は、この薬を使用することはできません。
・過去にこの薬に含まれる成分で過敏症を経験したことがある人
○次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に告げてください。
・心臓に重篤な障害がある人
・妊婦または妊娠している可能性のある人
・授乳中の人
○この薬には併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使い方は？】

この薬は注射薬です。

●使用量および回数

・使用量は、あなたの年齢と体重に合わせて、医師が決めます。
・通常、使用する量および回数は、次のとおりです。

	2歳未満	2歳以上
1回量※	体重1kgあたり30μg	体重1kgあたり15μg
使用回数	1日1回	1日1回

・この薬は1日1回注射するお薬です。できるだけ同じ時間帯に注射してください。
※1回量として1mgを超えないこと。

●どのように使用するか？

・この薬は、投与方法について十分な訓練を受けて、自己注射が行えることを確認してから、医師の指導に従って使用を開始してください。
・【自己注射の方法】および別途用意している注射方法の説明書に詳しい使用方法を示していますので、必ずお読みください。
・皮下注射は、太もも、お腹、お尻、上腕部に行ってください。同じ部位に繰り返し注射することは避け、投与ごとに注射部位を変えてください。
・使用後の針は、【自己注射の方法】のとおりに処理し、子供の手の届かないところに保管してください。

●使用し忘れた場合の対応

・次の注射までの時間が12時間以上であれば、気づいた時点で注射してください。その後はあらかじめ決めておいた時間帯に注射してください。
・次の注射までの時間が12時間より短いようであれば、注射しないで、次のあらかじめ決めておいた時間帯に注射してください（決して2日分を1度に注射しないでください）。

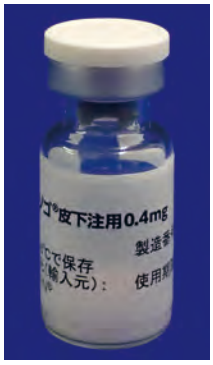
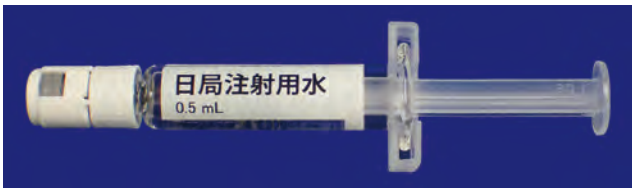
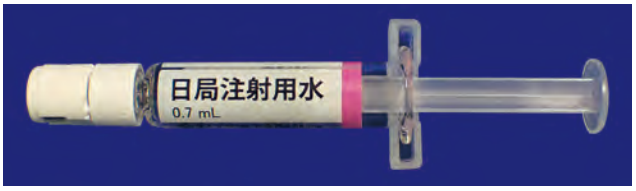
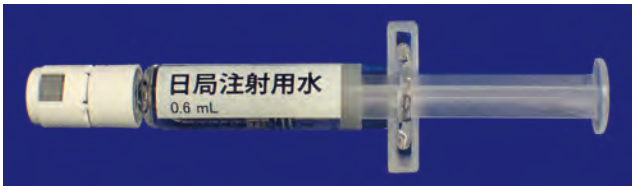
●多く使用した時（過量使用時）の対応

異常を感じたら、医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

・この薬の使用時に、一時的な血圧の低下や、血圧の低下に伴うめまい、吐き気、疲労、失神（しっしん）などがあらわれることがあるので、この薬を注射するときには、適切な水分補給を行うようにしてください。
・一時的に血圧が低下することがあるので、高い所での作業や自動車の運転などの危険を伴う作業を行う場合には注意してください。
・妊婦または妊娠している可能性のある人は医師に相談してください。
・授乳している人は医師に相談してください。
・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を使用していることを医師または薬剤師に伝えてください。

【この薬の形は？】

販売名	形状	添付溶解液
ボックスゾゴ 皮下注用 0.4mg		日局注射用水 0.5mL 
ボックスゾゴ 皮下注用 0.56mg		日局注射用水 0.7mL 
ボックスゾゴ 皮下注用 1.2mg		日局注射用水 0.6mL 
性状	白色～淡黄色の粉末 添付溶解液を加えると、無色～黄色の液体となる	

【この薬に含まれているのは？】

有効成分	ボソリチド（遺伝子組換え）
添加剤	トレハロース水和物、D-マンニトール、クエン酸ナトリウム水和物、L-メチオニン、クエン酸水和物、ポリソルベート80
添付溶解液	日局注射用水

【その他】

●この薬の保管方法は？

・バイアルと溶解用シリンジに入った注射用水は外箱に入れた状態で、凍結を避けて冷蔵庫など（2～8℃）で保管してください。冷蔵庫などで保管できない場合や注射するために室温（1～30℃）に戻した場合は、冷蔵庫などに戻さず、直射日光と湿気を避けて室温で保管し、3ヵ月以内に使用してください。
・子供の手の届かないところに保管してください。子供が自分で注射する場合は、その子以外の人が使用することのないよう家族の方が注意してください。

●薬が残ってしまったら？

・絶対に他の人に渡してはいけません。
・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

●廃棄方法は？

・使用済みの針および注射器等の処分については、医療機関の指示に従ってください。

【この薬についてのお問い合わせ先は？】

・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：BioMarin Pharmaceutical Japan 株式会社
(https://www.bmrn.co.jp/)
メディカルインフォメーション
電話：03-4578-0638
受付時間：9時～17時（土日祝日および当社休業日を除く）

【自己注射の方法】

〔必要なもの〕

薬剤ボックスと機器ボックス（インジェクションセット）

薬剤ボックス

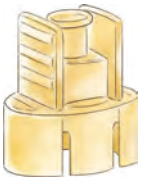
手元にある薬剤ボックス（バイアルと溶解用シリンジ）が、担当医、薬剤師などから指示された種類の薬剤ボックスであることを確認してください。

ボックスゾゴ® 皮下注用0.4mg	ボックスゾゴ® 皮下注用0.56mg	ボックスゾゴ® 皮下注用1.2mg

機器ボックス（インジェクションセット）

アルコール綿
（スワバーM）
※2包同封

溶解アダプター
（ツートック®）



セーフティ
キャップ

投与用
注射針

円型絆創膏

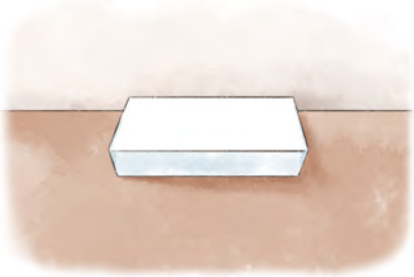
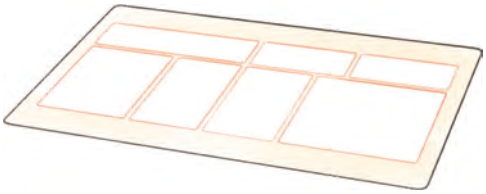
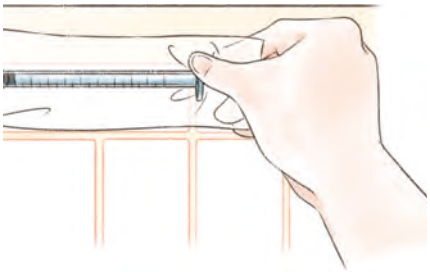
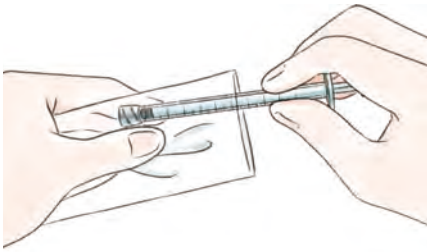
投与用シリンジ

プランジャー

※そのほか、廃棄用袋が入っています。

そのほか
・ボックスゾゴ®使用手順書
・自己注射準備マット

〔注射の準備〕

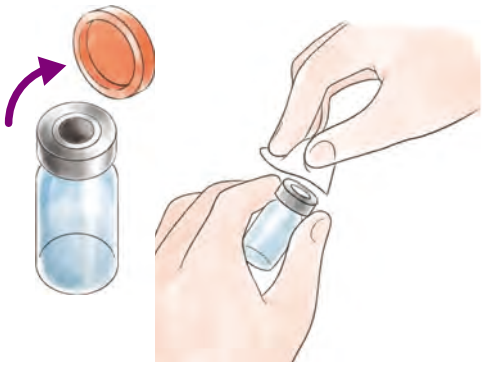
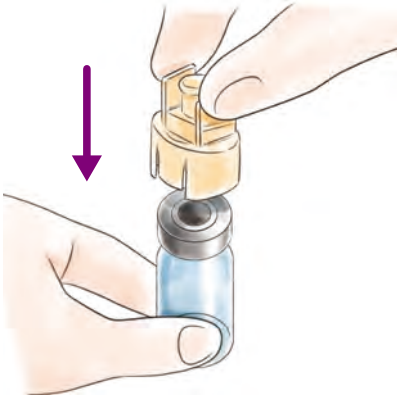
1		**手を洗う** ・投与の準備を始める前に手をよく洗います。
2		**薬剤を室温に戻す** ・投与の少し前に、薬剤ボックスを冷蔵庫から取り出し、室温に戻します。
3		**準備マットを机の上に置く** ・投与の準備をする場所に自己注射準備マットをセットします。 ※準備マットは清潔にしておいてください。 ※投与の準備は清潔で平らな場所で行ってください。
4		**薬剤ボックスと機器ボックス（インジェクションセット）の中身を取り出して、準備マットにならべる** ・投与に必要なものを準備マットの上にならべます。 ・廃棄用袋は、廃棄物を入れやすいように口を開けた状態にして、準備マットの外に置きます。
5		**袋から出し、不要なものを廃棄用袋に入れる** ・投与に必要なものがすぐに使えるように、袋から出しておきます。 ※袋を開ける際にシリンジの先端や注射針の底など、薬液が通る部分になるべく手が触れないようにします。

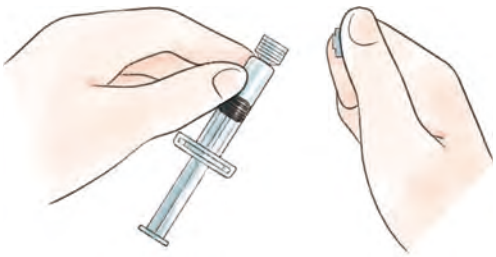
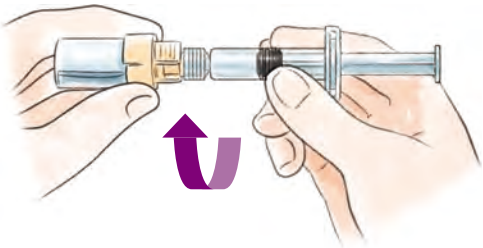
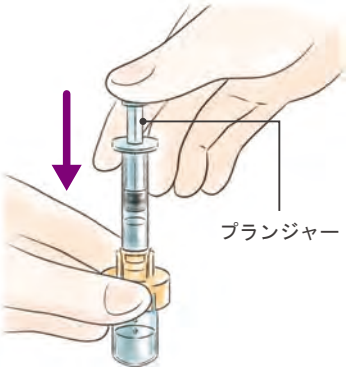
そのほかの投与前に注意していただきたいこと

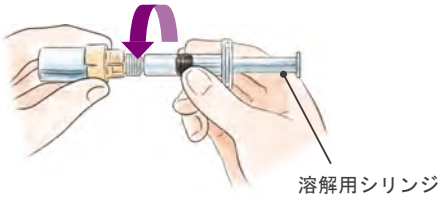
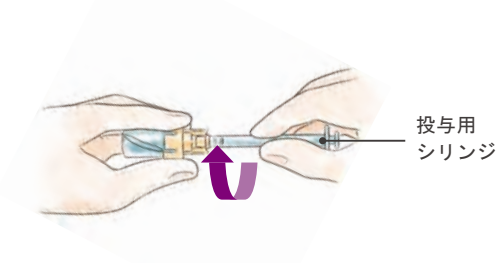
- 薬剤の使用期限を確認し、期限が過ぎたものは使用しないでください。
- 担当医が定めたボックスゾゴ®の投与量（患者さんの年齢や体重に基づいて決まります）を確認してください。
- 使用前にはバイアル、溶解用シリンジ、投与用シリンジ、投与用注射針などをよく見て、破損、異物の混入、変色などがないか確認してください。破損などがあった場合は使用せずに医療機関に連絡してください。
- 体重57kg以上の患者さんではバイアルを2本使用します。

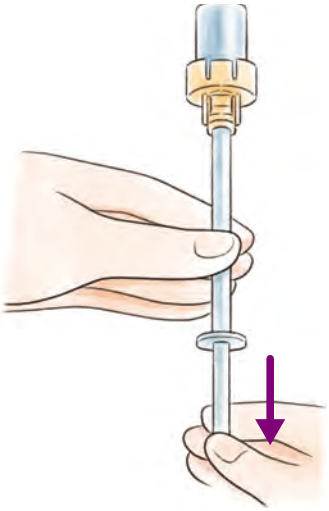
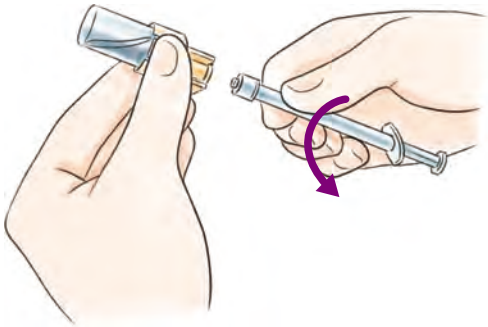
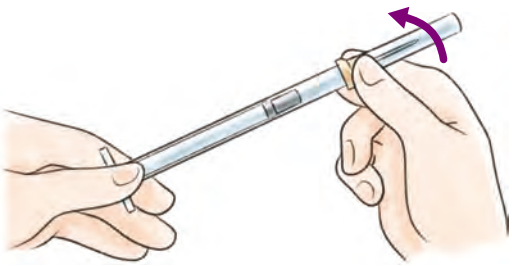
バイアルを2本使う場合には、このマークがついた手順を2回繰り返してください。使用する投与用シリンジは1本です。

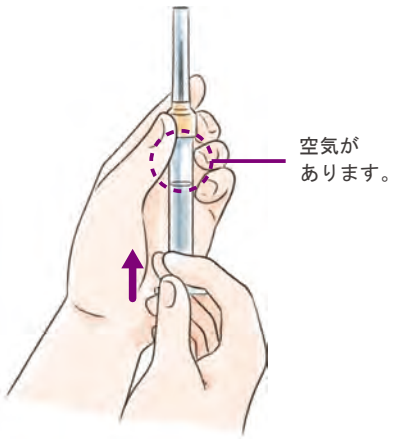
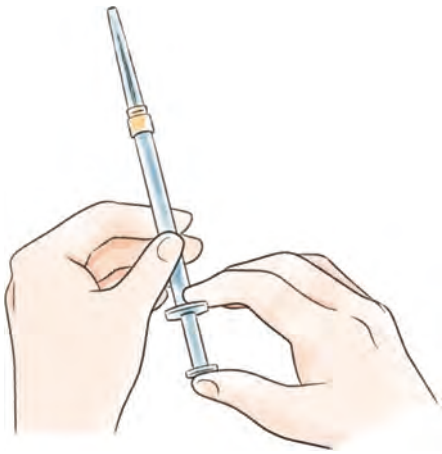
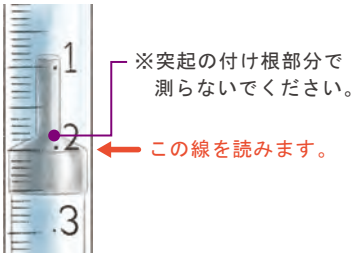
〔薬液の準備〕

6		**バイアルのキャップを外し、ゴムの部分をアルコール綿で拭く** ・バイアルのキャップを爪を使って外し、ゴムの部分をアルコール綿で消毒します。 ※消毒後は、ゴムの部分に触れないでください。
7		**溶解アダプターをバイアルに押し込む** ・バイアルを机に置いて片手で支えながら、もう一方の手で溶解アダプターを上から垂直に押し込みます。 ※溶解アダプターはパッケージから取り出した後は清潔ではない場所に置かないでください。 ※溶解アダプターの内側にある針に触れないでください。 ※最後までしっかりと押し込んだことを確認します。

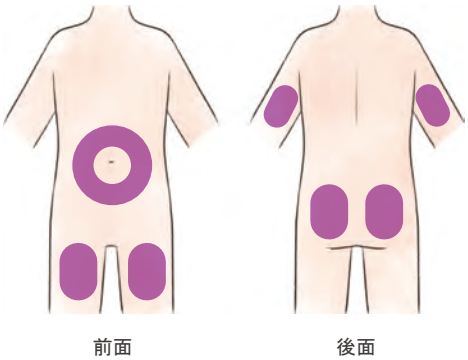
8		**溶解用シリンジのキャップを外す** ・溶解用シリンジの先端を利き手で持ち、押し曲げるようにして溶解用シリンジからキャップを外します。 ・溶解用シリンジには溶解液が入っています。 ※キャップを外した後は溶解用シリンジの先端に触れないでください。 ここを持つと外すのが容易になります。 小さな窓のような部分で灰色のゴムが見えます。 この部分が離れます。
9		**溶解用シリンジとバイアルを接続する** ・溶解用シリンジの先端を溶解アダプターに回し入れます（回す方向は時計回り）。 ※溶解アダプターと溶解用シリンジの接続部分に触れないようにしてください。 ※最後までしっかりはまったことを確認します。 ※強くしめすぎないでください。
10		**溶解液をバイアルに移す** ・溶解用シリンジのプランジャーを押して、溶解用シリンジに入っている溶解液をすべてバイアルに移します。 ※1滴程度なら溶解用シリンジに残っていても問題ありません。

11		**バイアルをゆらして、 粉末を完全に溶解させる** ・溶解用シリンジの本体を持ち（プランジャーには触れずに）、粉末が溶解液に溶けるよう、やさしく円を描くように動かします。 ・バイアル内の粉末が完全に溶けるまで行います。溶解後の薬液の色は、透明～黄色になります。 ※激しく振らないでください。 ※**溶解後にはバイアル内の薬液をよく見て、異物や変色がないかを確認し、異物や変色がある場合にはその薬液は使用しないでください。** ※溶解後は、すぐに使用してください。 ※溶解後３時間以上経過した薬液は廃棄してください。
12		**溶解用シリンジを取り外す** ・溶解アダプターから溶解用シリンジを取り外します（回す方向は時計と反対回り）。
13		**投与用シリンジを取り付ける** ・投与用シリンジを取り付けます（回す方向は時計回り）。

14		**バイアルに入った薬液を投与用シリンジに移す** ・バイアルが上になるように持ち替えて、プランジャーをゆっくり引き、バイアルの中にある薬液から必要な量（投与量よりもやや多め）を投与用シリンジに採取します。 ※バイアルが投与用シリンジの真上にくるように持たないと、投与用シリンジに必要な量の薬液が入らないため、注意してください。
15		**溶解アダプターから投与用シリンジを外す** ・投与用シリンジの本体を回して（時計と反対回り）、溶解アダプターから外します。このときにプランジャーに触れないでください。 ・その後、さらに投与用シリンジ内に空気が少し入る程度にプランジャーを引きます。 ※バイアルに残った薬液は廃棄してください。 **バイアルを2本使う場合には、このマークがついた手順を2回繰り返してください。使用する投与用シリンジは1本です。**
16		**投与用シリンジに注射針を取り付ける** ・注射針をキャップを付けたまま、投与用シリンジに回しながら取り付けます。 ※注射針と投与用シリンジの接続部分に触れないでください。

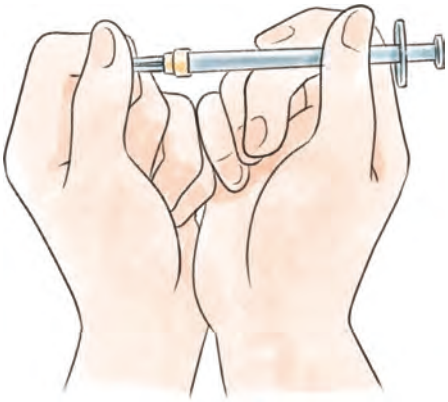
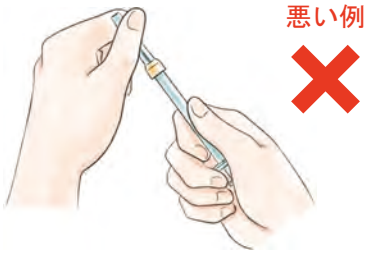
17		**投与用シリンジ内の空気（気泡）を上に集める** ・注射針を上にして投与用シリンジを縦に持ちます。 ・薬液中の空気（気泡）が上部に集まるように投与用シリンジを軽くたたいてください。 ・集まった空気を押し出します。 ※小さな気泡が1つか2つ、隅のほうに残ってしまっても問題ありません。
18		**投与用シリンジの目盛りを投与量に合わせる** ・プランジャーの先端にある黒いゴム栓を指示された投与量の目盛りに合わせます。 ※必ず適切な投与量に合わせてください。 ※押し出された薬液が針先から垂れてキャップ内にたまることがありますが、そのままにしておいて問題ありません。  プランジャーの先端の黒いゴム栓の上の線で目盛りを読みます。 シリンジにある「.2」は0.20mL、「.3」は0.30mLを表します。 例えば0.20mLを投与したい場合には、線を「.2」に合わせます。

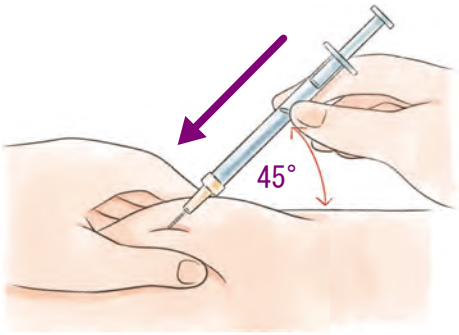
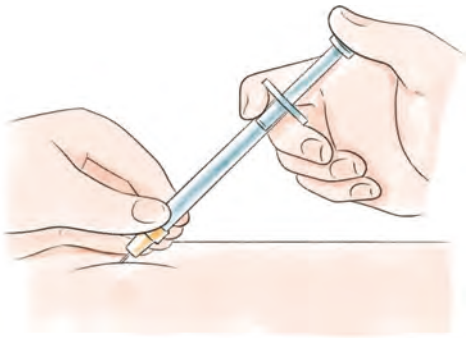
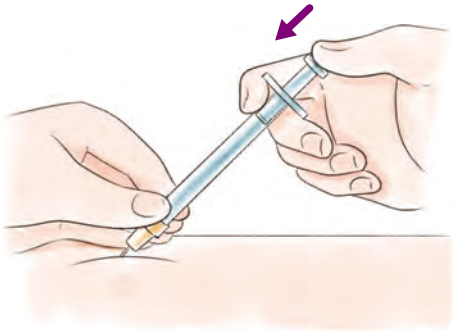
〔薬液の投与〕

19		**投与部位を選ぶ** ・皮下注射は、皮下の脂肪組織に薬液を注入する注射法です。 ・皮下注射は、皮下脂肪が厚く、血管や神経などから離れている下記の部位に行ってください。 　・おしり 　・太ももの前面 　・おなか（おへそから少し離れたところ） 　・上腕部

そのほかの投与の際に注意していただきたいこと

- 服の上から注射しないでください。
- 同じ部位へくり返し注射することは避け、投与ごとに注射部位を変えてください。
- 皮膚に赤み、腫れ、痛み、しこりなどがある部位には注射しないでください。
- 注射の際はお子さんの不意の動きにご注意ください。

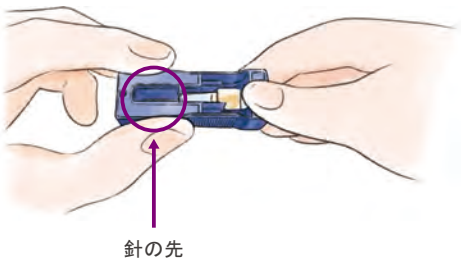
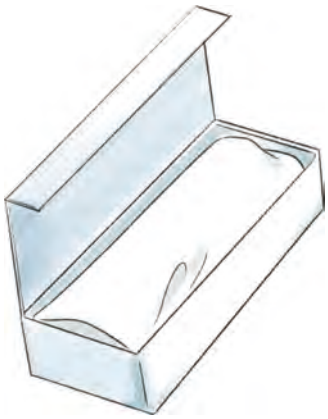
20		**注射針のキャップを外す** ・両手を小指の付け根あたりで合わせた状態で投与用シリンジと注射針のキャップを持ちます。 ・両手が離れないようにしながら、キャップを少しねじるようにして外します。 ※ねじるときに力を入れすぎると、注射針がシリンジから外れることがあるので注意してください。 **両手が離れた状態でキャップを外さないでください。**  反動で手が元の方向に戻り針が指に刺さることがありますので、注意してください。
21		**注射部位を消毒する** ・注射する体の部位をアルコール綿で消毒します。
22		**注射部位をつまんで持ち上げる** ・利き手ではないほうの手で注射部位を軽くつまみます。 ※消毒した部位を触らないようにします。

23		**注射針を刺す** ・利き手で投与用シリンジの本体を持ち、45°の角度を目安に針を刺します。 ※注射針を刺す角度や深さは注射部位の皮下脂肪の厚さによって異なるため、詳細は担当医の指示に従ってください。
24		**利き手を投与用シリンジの本体からプランジャーに持ち替える** ・注射部位をつまんでいた手（利き手でないほうの手）で投与用シリンジの本体を持ちます。 ・利き手は、投与用シリンジの本体からプランジャーに持ち替え、投与の態勢に入ります。 ※プランジャーが外に長く出ていた場合、投与用シリンジが固定されていないと、利き手を投与の位置に移動できないため、利き手でないほうの手で投与用シリンジを支える必要があります。
25		**投与用シリンジのプランジャーをゆっくり押す** ・利き手で、投与用シリンジのプランジャーをゆっくり押します。 ・プランジャーを最後まで押し込んだら、すぐに注射針を抜きます。 ※刺した部位が痛みますので、投与後は、注射針を刺したままにしたり、動かしたりしないでください。
26	**注射部位に絆創膏を貼り、お子さんを安全な場所に移す** ・投与用シリンジをそのままいったん机の上に置き、お子さんの注射部位に絆創膏を貼ります。その後、お子さんをベビーベッドなどの安全な場所に移します。 ※注射部位が出血している場合はアルコール綿で押さえて出血を止めてから、絆創膏を貼ってください。 ※注射部位をこすらないでください。	

投与後に注意していただきたいこと

・ 本製品ならびに付属品は、すべて再利用しないでください。

〔使用した器具等の廃棄〕

27		**セーフティキャップを机の上に置き、投与用シリンジと注射針を上から押し込む** ・投与用シリンジと注射針をセーフティキャップの上に置きます。 ・セーフティキャップにうまくはまる位置で、上からカチッと音が鳴るまで押し込みます。 ※投与用シリンジと注射針がセーフティキャップにしっかりとはまっていることを確認してください。
28		**機器ボックス（インジェクションセット）に入れて保管する** ・セーフティキャップが付いた状態の投与用シリンジと注射針を、廃棄用袋で包み、機器ボックス（インジェクションセット）の空箱に入れます。 ・お子さんの手の届かないところで保管します。 ※1つの空箱に、複数の投与用シリンジと注射針を入れてかまいません。

29		**医療機関に持参する** ・使用済みの投与用シリンジと注射針を入れた箱は、次の受診日に病院に持参します。
30	**そのほかの廃棄物の廃棄方法** 	**家庭ごみとして廃棄する** ・使用済みの投与用シリンジと注射針以外のものは、家庭ごみとして廃棄します。 ※使用済みの投与用シリンジと注射針は、家庭ごみと一緒に廃棄しないでください。

2022年6月作成
APAC-VOX-00020