

資料No. 1 - 4

**オプチペンプロ1(インスリン自己注射用注入器)の使用に伴う過量投与の防止について (No. 200)**

# 医薬品・医療用具等 安全性情報

Pharmaceuticals  
and  
Medical Devices  
Safety Information

No. 200

## 目次

1. オプチペンプロ1（インスリン自己注射用注入器）の  
使用に伴う過量投与の防止について ..... 3
2. 呼称が類似していることから、誤って輸入された場合に  
副作用が問題となる生薬及び製剤について ..... 6
3. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構設立に伴う  
ホームページアドレスの変更 ..... 8
4. 健康食品・無承認無許可医薬品による健康被害について ..... 9

この医薬品・医療用具等安全性情報は、厚生労働省において収集された副作用情報をもとに、医薬品・医療用具等のより安全な使用に役立てていただくために、医療関係者に対して情報提供されるものです。

平成16年（2004年）4月

厚生労働省医薬食品局

◎連絡先

☎100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医薬食品局安全対策課

☎ { 03-3595-2435（直通）  
03-5253-1111（内線）2756, 2753  
(Fax) 03-3508-4364

# 1

## オプチペンプロ1(インスリン自己注射用注入器)の 使用に伴う過量投与の防止について

### 1. はじめに

本品は手動式のインスリン自己注射用注入器として2003年12月12日に発売され、現在までにインスリン グラルギン（遺伝子組換え）（商品名：ランタス注カート300）用として、約50,000本以上が出荷されている。この中で、空打ち時に薬液が過量に排出されたとの報告があり、製造元において調査を行ったところ、使用中にインスリンカートリッジを本体から外す又はインスリンカートリッジ交換の際、誤ってピストン棒の位置がずれた場合、薬液が過量に排出されることが判明したことから、今般、緊急安全性情報を発出し、今回当該報告の内容について紹介し、改めて医療関係者に注意喚起を行うこととした。

### 2. 緊急安全性情報について

#### (1) 経緯

2003年12月12日の発売から2004年3月4日までの報告によると、本邦において本品の空打ちを行った際に、薬液が過量に排出された事例が7例報告されている（実際に患者に投与された症例はない）。また、海外においては2003年9月から2004年3月4日までの報告によると、本品の使用に伴う過量投与が疑われる低血糖症例が3例報告されている。今般、これらの不具合報告を受け、製造元よりの調査結果を踏まえ、医療機関、医療従事者等に対し、当該報告内容について紹介することとした。

#### (2) 症例の紹介

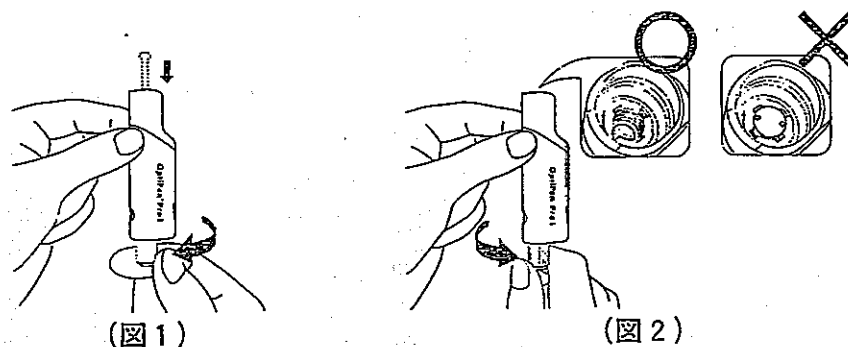
本邦において報告された症例のうち7例を表1に紹介する。

表1 症例の概要

No.	健康被害の有無	本品の機能検査結果	医療機関からの報告内容
1	無	正常	看護師がインスリン グラルギン（遺伝子組換え）（商品名：ランタス注カート300）を患者に注射しようとして単位設定ダイヤルを回したが3単位以上回らなかった。薬局にて2単位を設定して空打ちしたところ2単位以上出ていた。（患者：インスリン残り40単位で約20単位出ていたとのこと）カートリッジを交換し、再度試行したら正常であったが、心配だったので患者には、新しい本品を渡した。
2	無	正常	入院患者の本品で看護師が空打ち（2単位）をしたところ目視にて約10単位以上針先から出たとのこと。翌日にDM専門医が看護師とともに確認したところ、再度空打ち時に10単位以上針先から出たとのこと。2回目以降の空打ちは問題なかったとのことで、通常量が出たようであった。現在、単位量に不安があるため空打ちを2度しているケースもあるとのこと。
3	無	正常	カートリッジ交換操作時にピストン棒が動かなかった。試しに、カートリッジを装着し空打ち（2単位）を打ったところ設定単位以上のインスリンが出た。操作を繰り返しているうちにダイヤルの設定も出来なくなった（くるくる空回りした）。同日、新しい本品に代えたところ、本日まで特に問題はないとのこと。薬剤師の記憶では、カートリッジ交換時、ピストン棒の位置が正しい位置になかったとのこと。
4	無	正常	患者からカートリッジ交換直後、2単位の空打ちをしたところ2単位以上出たとのこと。MRが調べたところ正常に機能した。
5	無	正常	単位設定ダイヤルのクリック感が無くなる。その後単位設定以上のインスリンが出た。
6	無	正常	患者より、ダイヤルが回っても音がしない、空打ちしているか分からないと看護師に申し出があった。薬剤部でインスリン空打ち2単位の確認を行ったが、押し込むといくらでも押せる現象を何度も確認した。
7	無	正常	空打ち時に、設定以上の単位数のインスリンが出てしまう。

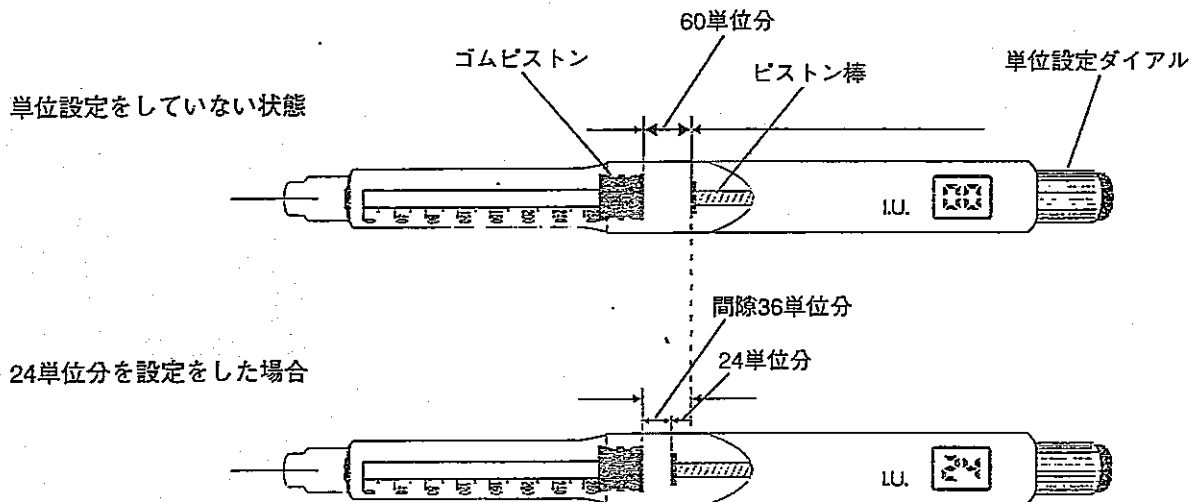
### （3）使用者に対する注意事項

- 1) 使用中のインスリンカートリッジを本体から外さないこと。外した場合、決してそのカートリッジは再使用しないこと。[ピストン棒の位置がずれ、過量投与となる可能性があるため]
- 2) インスリンカートリッジ交換の際は下記の（図1）に示すように上に向けピストン棒を（図2）の示す一番下の位置に戻すこと。（決して指等で押し戻さないこと。）[ゴムピストンとピストン棒の間隙が正確に確保できなくなり、過量投与の可能性があるので]



3) インスリンカートリッジ交換後はもとより、毎回の注射の直前にも必ず空打ちを行うこと。[従来の目的である気泡などの除去の他、1)、2)に関連する過量投与を避けるため]

過量排出の原因としては、本品はインスリンを押し出すピストン棒とゴムピストンの間に通常の状態では約8mm(60単位相当)の間隙がある。投与量の設定を行うとその設定単位分ピストン棒が進む。投与時には、まず60単位分の長さが前に進み、その後、設定した投与単位分の長さがゴムピストンを押し進めインスリンが排出される仕組みである。(操作を誤って、ピストン棒とゴムピストンが密着している場合などでは、最大60単位まで排出される。)



もし、上記の使用者に対する注意事項1)、2)、3)を守らない操作によりピストン棒の位置がゴムピストン側にずれた場合、その次の投与操作の際、インスリンが過量(最大で60単位)に排出される。

#### (4) 医療機関へのお願い

2004年3月5日、本品の使用に伴う過量投与の防止に関する「緊急安全性情報」の配布を行った。これは、2003年12月以降、本邦において本品の空打ちを行ったところ薬液が過量に排出された事例が7例報告されたことを受け実施されたもので、このペン型注入器の正しい使用方法の理解を促進することを目的としている。

インスリンの過量投与や低血糖の危険性を避けるためには、正しく使用していただくことが重要であり、本品を使用する全ての患者に操作上の注意点を説明するようお願いしたい。

# 緊急安全性情報

## インスリン自己注射用注入器 オプチペン®プロ1の使用に伴う過量投与の防止について

2003年12月12日の発売から2004年3月4日までの3ヶ月間に本邦においてオプチペンプロ1の空打ちを行ったところ薬液が過量に排出されたという事例が7例報告されました。実際に患者に投与された症例はないため健康被害はございませんでした。また、海外においては2003年9月からオプチペンプロ1の使用に伴う過量投与が疑われる低血糖症例が3例報告されています。それらの患者はその後回復しています。

本オプチペンプロ1の使用に際しましては、特に下記の点に十分注意するよう患者への指導を宜しくお願い申し上げます。

### 【警告】

1. 使用中のインスリンカートリッジを本体から外さないこと。外した場合、決してそのカートリッジは再使用しないこと。[ピストン棒の位置がずれ、過量投与となる可能性があるため]
2. インスリンカートリッジ交換の際は下記の図1)に示すように上に向けピストン棒を図2)の示す一番下の位置に戻すこと。(決して指等で押し戻さないこと。)

[ゴムピストンとピストン棒の間隙が正確に確保できなくなり、過量投与の可能性があるため]

図1)

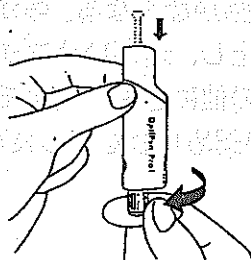
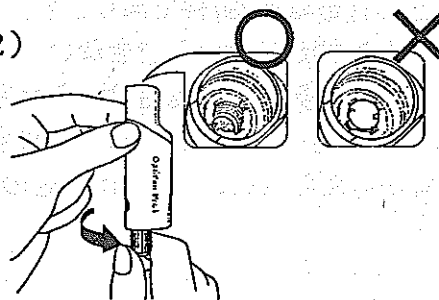


図2)



3. インスリンカートリッジ交換後はもとより、毎回の注射の直前にも必ず空打ちを行うこと。

[従来の目的である気泡などの除去の他、1. 2. に関連する過量投与を避けるため]

本件に関するお問い合わせは、下記までお願いいたします。

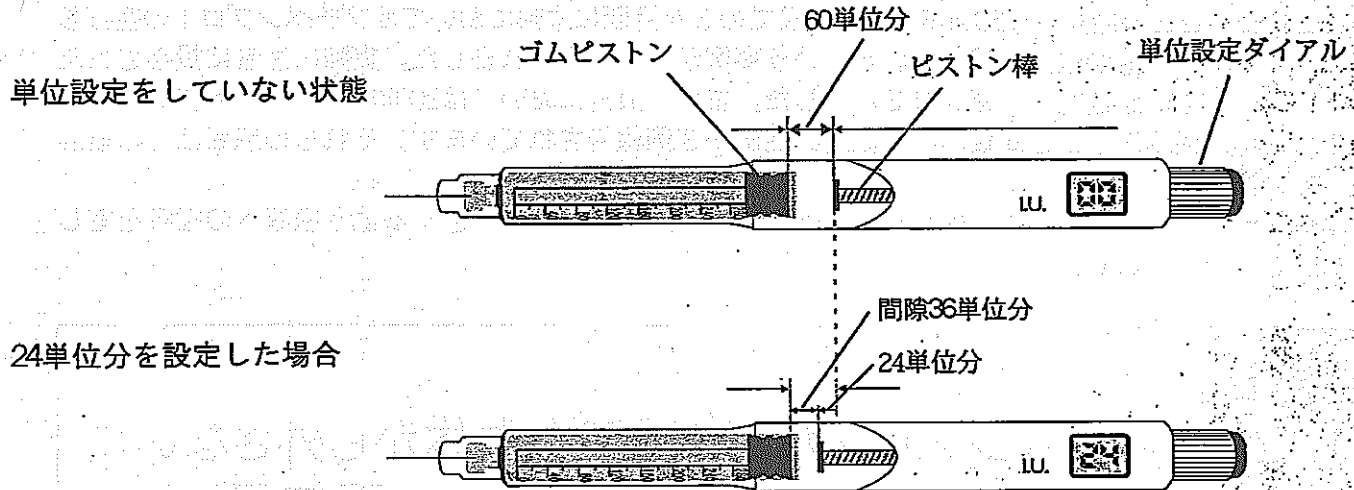
お問い合わせ先：アベンティス ファーマ株式会社

TEL：03-5571-6282

# 緊急安全性情報

過量排出の原因としては、

オプチペンプロ1はインスリンを押し出すピストン棒とゴムピストンの間に通常の状態では約8mm(60単位相当)の間隙があります。投与量の設定を行うとその設定単位分ピストン棒が進むこととなります。投与時には、まず60単位分の長さが前に進み、その後、設定した投与単位分の長さがゴムピストンを押し進めインスリンが排出される仕組みです。(操作を誤って、ピストン棒とゴムピストンが密着している場合などでは、最大60単位まで排出されます。)



もし、上記の警告を守らない操作によりピストン棒の位置がゴムピストン側にずれた場合、その次の投与操作の際、インスリンが過量(最大で60単位)に排出されます。

アベンティス ファーマ株式会社では本邦において、オプチペンプロ1を発売以来50,000本以上出荷しております。2003年12月12日から2004年3月4日までに薬事法に基づいて厚生労働省へ不具合報告を行ったもの、及び報告予定の件数は計297件であります。上記の過量排出の他に「単位設定ダイヤルがクリック音なく回り、ピストン棒がリセットできない」「ピストン棒が動かなくなる」等が主なものであります。このような不具合が発現した場合は、ただちに使用を中止し、新しいオプチペンプロ1に交換するよう患者への指導を宜しくお願い申し上げます。また、その他に患者へのデモ中の事象である等、患者への健康被害が考えられない、或いは検査の結果不具合が認められなかった報告等が189件あります。