

平成17年9月30日
厚生労働省医薬食品局安全対策課
課長 中垣 俊郎(内線2747)
課長補佐 渡邊 伸一(内線2748)
専門官 鬼山 幸生(内線2753)
厚生労働省医政局総務課医療安全推進室
専門官 小林 美雪(内線2579)

カートリッジ型のインスリン製剤（ランタス注オプチクリック300）及び専用の手動式医薬品注入器（オプチクリック）に関する注意喚起について

カートリッジ型のインスリン製剤及び当該医薬品専用の手動式医薬品注入器に関し、その使用方法によっては液漏れ等が生じ、投与量不足や過量投与による健康被害の発生するおそれがあること等から、次のとおり医療関係者等に対し注意喚起することとしましたので、お知らせします。

1 製品概要

- カートリッジ型のインスリン製剤（カートリッジシステム）（医薬品）
 - 一般名：インスリン グラルギン（遺伝子組換え）
 - 販売名：ランタス注オプチクリック300
 - 効能・効果：インスリン療法が適応となる糖尿病
 - 企業名：アベンティスファーマ株式会社
- 「ランタス注オプチクリック300」専用の手動式医薬品注入器（医療機器）
 - 販売名：オプチクリック
 - 企業名：アベンティスファーマ株式会社

2 経緯

平成17年9月28日付けで、独立行政法人医薬品医療機器総合機構から厚生労働省あて、当該製品について次の内容の連絡があった。

- ①カートリッジ型のインスリン製剤に注射針を正しく取り付けない場合、同製品からの液漏れ等が発生する可能性があること。（これまで、液漏れの苦情は143件、本件との因果関係が否定できないとする高血糖に関する重篤な副作用の報告は2件）
- ②専用の手動式医薬品注入器について、手で強い圧力を加える等により、注射液量を示すディスプレイの表示が、投与量の設定後に、設定前の状態（「00」の表示）に戻る事象が起こる可能性が否定できないこと。（これまで、本件の不具合及び健康被害の報告はなし）

（参考）平成17年9月2日、アベンティスファーマ社が製造販売する手動式医薬品注入器は、特定の製造ロットのものについて、上記②と同様の事象が起こる場合があることが確認されたため、同社が自主回収を行った。（これまで、本件の不具合及び健康被害は報告なし）

3 対応

- (1) 厚生労働省からアベンティスファーマ社に対して、医療関係者及び患者向けに次の内容の文書を早急に配布するよう通知。
 - ① 注射針を正しく取り付けること。
 - ② ディスプレイの表示が、意図せずに「00」に戻った可能性のある場合は、必ず空打ち（試しうち）を行った後、投与量を再設定し、設定後は直ちに投与すること。
 - ③ カートリッジ型のインスリン製剤のゴム栓の早期改良等の抜本的な対策を早期に実施すること。
- (2) 厚生労働省から各都道府県及び日本医師会、日本薬剤師会等の関係団体に対して、上記3(1)①及び②の事項の周知徹底を依頼。

平成 17 年 9 月 30 日
医薬食品局安全対策課

カートリッジ型のインスリン製剤（ランタス注オプチック 300）及び専用の手動式医薬品注入器（オプチック）に関する Q&A

問 1 なぜ、今回注意喚起がなされたのですか？

(答)

「ランタス注オプチック 300」に関しては、販売が開始された平成 17 年 1 月から同年 9 月 28 日までに、液漏れに関する多くの苦情が製造販売業者であるアベンティスファーマ株式会社に寄せられました。



また、「オプチック」に関しては、単位設定中に設定量を示すディスプレイの表示が意図せずに「00」に戻る事象が認められ、アベンティスファーマ株式会社は、本年 9 月 2 日に当該製造ロット（4 ロット）について自主回収を行いました。通常の使用においては、当該ロット以外の製品では同様な不具合は発生しないことが確認されておりますが、他のロットでも手で強い圧力を加える等により、同様の事象が起こる可能性は否定できません。



以上から、インスリンの投与量不足や過量投与による健康被害が発生するおそれがあるため、今回注意喚起を行うこととしました。

問 2 どのような注意喚起をしたのですか？

(答)

厚生労働省から、アベンティスファーマ株式会社に対して、次の内容の医療関係者向け・患者向けの情報提供文書を速やかにそれぞれ作成・配付し、当該製品が適正に使用されるよう情報の周知に努めるよう通知しました。

また、都道府県及び日本医師会、日本薬剤師会等の関係団体に対し、同様の内容を周知徹底するよう依頼しました。

- ①ランタス注オプチック 300 について、液漏れを防ぐため、ゴム栓中心部に注射針を真っ直ぐに取り付けること。
- ②オプチックについて、ディスプレイの表示が意図せずに「00」に戻った可能性のある場合は、必ず空打ち（試しうち）を行った後、投与量を再設定し、設定後は直ちに投与すること。

アベンティスファーマ株式会社には、併せてカートリッジシステムのゴム栓の早期改良等の抜本的な対策を早期に調査・検討し、実施するよう指示したところです。

問3 今までに健康被害の報告があったのですか？

(答)

本剤の販売が開始された平成17年1月から同年9月28日までに、本剤は約46万本出荷されておりますが、アベンティスファーマ株式会社に対し、液漏れに関する苦情が143件、寄せられました。また、厚生労働省に、液漏れとの因果関係が否定できないとする高血糖に関する重篤な副作用が2件報告されています。

なお、ディスプレイの表示が「00」に戻る事象について、現在までに苦情や副作用の報告はありません。

問4 今までどおり、使用を続けてよいのですか？

(答)

適正に使用することにより、液漏れ等の不具合は発生しないものと考えられます。また、投与前に確認することができます。使用方法をよく確認して使用してください。

また、不明な点については、医師や薬剤師等に相談し、医師の指示なく使用をやめることはしないでください。

問5 液漏れの原因及び液漏れ防止対策を教えてください。

(答)

液漏れの原因としては、

1. 注射針の装着方法
2. ゴム栓の材質
3. 注射針の種類の間違い

などが考えられます。

また、液漏れを防ぐためには、

1. 注射針をカートリッジ先端のゴム栓にまっすぐ差し込み、カートリッジをしっかり持ちながら回して取り付けてください。
2. 投与前に2単位分の試しうちを必ず行い、液漏れ等の異常がないか確認してください。
3. 指定された針を使用してください。

問6 液漏れが発生した場合、どうしたらよいですか？

(答)

空打ち（試しうち）時に液漏れが発生した場合は、注射針を交換し、再度空打ち（試し打ち）を行ってから投与してください。

また、インスリン注射時に液漏れが発生した場合は、再度、単位設定をして注射することはせず、医師や薬剤師等に相談してください。

問7 ディスプレイ表示が「00」になった場合はどうしたらよいですか？

(答)

ディスプレイの表示が単位設定中に意図せずに「00」に戻った可能性のある場合は、必ず空打ち（試しうち）を行い、内部の圧力を解放してから投与量を再設定し、設定後は直ちに投与してください。投与できたかどうか不安な場合には、再度追加して投与することはせず、まずは医師や薬剤師等に相談してください。

問8 他社のペン型インスリン注入器も使用していますが、それらは大丈夫ですか？

(答)

他社の製品についても、同様の液漏れに関する苦情が寄せられていますが、その件数は、直近1年間に出荷された数百万本に対し、いずれも10件未満であり、今回のケースと比べると著しく少ないものとなっています。今後とも、使用方法を十分確認して使用してください。

医政総発第 0930001 号
薬食安発第 0930001 号
平成 17 年 9 月 30 日

都 道 府 県
各 保 健 所 設 置 市 衛 生 主 管 部 (局) 長 殿
特 別 区

厚生労働省医政局総務課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

カートリッジ型のインスリン製剤（ランタス注オプチック 300）及び
専用の手動式医薬品注入器（オプチック）の安全対策について（依頼）

標記については、当該製品の添付文書、患者用の取扱い説明書等に正しい使用方法を記載し、注意喚起を図ってきたところであります。今般、カートリッジ型のインスリン製剤（ランタス注オプチック 300）について、カートリッジからの液漏れが報告されました。また、専用の手動式医薬品注入器（オプチック）の注射液量を示すディスプレイの表示が投与量の設定後に意図せずに設定前の状態（「00」の表示）に戻る事象が自主回収を行ったロット以外のものでも発生する可能性を否定することはできないことが判明しました。これらの事象による投与量不足や過量投与による健康被害の発生するおそれがあり、再度、医療関係者及び使用患者に対して注意喚起する必要があると考えられるので、速やかに下記の事項について、貴管下の関係医療機関及び薬局に周知方お願いします。

なお、当該製品の製造販売業者であるアベンティスファーマ株式会社に対して、別添のとおり、本日付けで通知しましたので、併せてご連絡いたします。

記

1. ランタス注オプチック 300 について、ゴム栓中心部に注射針を真っ直ぐに取り付けることの必要性及びその具体的方法を説明すること。
2. オプチックについて、ディスプレイの表示が意図せずに「00」に戻った可能性のある場合は、必ず空打ち（試しうち）を行った後、投与量を再設定し、設定後は直ちに投与することの必要性及びその具体的方法を説明すること。

(写)

薬食安発第 0930004 号
平成 17 年 9 月 30 日

アベンティスファーマ株式会社
代表取締役社長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

カートリッジ型のインスリン製剤（ランタス注オプチック 300）
及び専用の手動式医薬品注入器（オプチック）の安全対策について

標記については、当該製品の添付文書、患者用の取扱い説明書等に正しい使用方法を記載し、注意喚起を図ってきたところである。今般、カートリッジ型のインスリン製剤（ランタス注オプチック 300）について、カートリッジからの液漏れが報告された。また、専用の手動式医薬品注入器（オプチック）の注射液量を示すディスプレイの表示が投与量の設定後に意図せずに設定前の状態（「00」の表示）に戻る事象が自主回収を行ったロット以外のものでも発生する可能性を否定することはできないことが判明した。これらの事象による投与量不足や過量投与による健康被害の発生するおそれがあり、再度、医療関係者及び使用患者に対して注意喚起等する必要があると考えられるので、速やかに下記の安全対策を講じられたい。

記

1. 以下の内容を含む医療関係者向けの安全性情報（ランタス注オプチック 300）及び適正使用情報（オプチック）並びに患者向けの情報提供文書を速やかに作成・配付し、当該製品が適正に使用されるよう情報の周知に努めること。
 - (1) ランタス注オプチック 300 について、ゴム栓中心部に注射針を真っ直ぐに取り付けることの必要性及びその具体的方法。
 - (2) オプチックについて、ディスプレイの表示が意図せずに「00」に戻った可能性のある場合は、必ず空打ち（試しうち）を行った後、投与量を再設定し、設定後は直ちに投与することの必要性及びその具体的方法。
2. カートリッジ型のインスリン製剤のゴム栓の早期改良等の抜本的な対策を早期に調査・検討し、実施すること。
3. 今後とも、液漏れ等の発生状況を調査し、定期的に報告すること。