

インスリン製剤の販売名変更について

平成21年3月6日

医薬食品局安全対策課

インスリン製剤の販売名変更について

インスリン製剤の販売名誤認による医療事故を防止するため、「インスリン製剤販売名命名の取扱いについて」(平成20年3月31日 薬食審査発第0331001号・薬食安発第0331001号)において、インスリン製剤の販売名命名の取扱い(原則)が規定され、一部のインスリン製剤の販売名が変更となりました。

<インスリン製剤の販売名命名の原則>

(1) [バイアル製剤]

「ブランド名」+「製剤組成の情報(R、N等)」+「注」+「100単位/mL」

(2) [カートリッジ製剤][キット製剤]

「ブランド名」+「製剤組成の情報(R、N等)」+「注」+「容器の情報(カート、キット等)」

薬物動態の異なる複数のインスリン製剤があるため、薬剤の
取り違い等により、低血糖や高血糖が発現するおそれがあります。
使用時や調剤時には、販売名をよく確認してください！

.....<過去の医療事故、ヒヤリ・ハット事例より>.....

<事例1> 組成(薬物動態)の異なる製剤の取り違い事例

- 「ノボラピッド注 **300** フレックスペン」と「ノボラピッド **30 ミックス**注フレックスペン」を取り違えてしまった。
- 「ノボリン**30R**注フレックスペン」を「ノボリン **R**注フレックスペン」と思い込んで調剤してしまった。

<事例2> インスリンバイアル製剤での「単位」と「mL」の勘違い事例

- インスリン **8 単位**=**8mL** だと思い込み、10mL 用の注射器でインスリン **8mL** を吸引してしまった。

(注意: インスリン製剤はすべて、100 単位/mL=1 単位/0.01mL です。)

<事例3> 「カートリッジ製剤」と「キット製剤」の取り違い事例

- 思い込みで、カートリッジ製剤とキット製剤を取り違えてしまった。

(注意: カートリッジ製剤には別途専用のインスリンペン型注入器が必要です。)

＜変更後のインスリン製剤販売名の一覧表＞

波線：変更箇所

注：サノフィ：サノフィ・アベンティス株式会社、リリー：日本イーライリリー株式会社、ノボ：ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

【バイアル製剤】

命名原則：「ブランド名」+「製剤組成の情報(R、N等)」+「注」+「100単位/mL」

製造販売元	変更後	変更前
サノフィ	ランタス [®] 注 100 単位/mL	ランタス [®] 注 <u>バイアル</u> 1000
リリー	ヒューマログ [®] 注 100 単位/mL	ヒューマログ [®] 注 <u>バイアル</u> 100 単位/mL
	ヒューマリン [®] R注 100 単位/mL	ヒューマリン [®] R注 U-100
	ヒューマリン [®] 3/7 注 100 単位/mL	ヒューマリン [®] 3/7 注 U-100
	ヒューマリン [®] N注 100 単位/mL	ヒューマリン [®] N注 U-100
ノボ	ノボラピッド [®] 注 100 単位/mL	ノボラピッド [®] 注 100 単位/mL <u>バイアル</u>
	ノボリン [®] R 注 100 単位/mL	ノボリン [®] R 注 100
	ノボリン [®] 30R 注 100 単位/mL	ノボリン [®] 30R 注 100
	ノボリン [®] N 注 100 単位/mL	ノボリン [®] N 注 100

【カートリッジ製剤】

命名原則：「ブランド名」+「製剤組成の情報(R、N等)」+「注」+「容器の情報(カート、キット等)」

製造販売元	変更後	変更前
サノフィ	ランタス®注カート	ランタス®注カート <u>300</u>
	ランタス®注オプテクリック®	ランタス®注オプテクリック® <u>300</u>
リリー	変更なし	ヒューマログ®注カート
	変更なし	ヒューマログ®ミックス 50 注カート
	変更なし	ヒューマログ®ミックス 25 注カート
	変更なし	ヒューマログ®N注カート
	<u>ヒューマリン®R注カート</u>	ヒューマカート®R注
	<u>ヒューマリン®3/7 注カート</u>	ヒューマカート®3/7 注
	<u>ヒューマリン®N注カート</u>	ヒューマカート®N注
ノボ	ペンフィル®R 注	ペンフィル®R 注 <u>300</u>
	(平成20年3月販売終了、平成21年4月薬価削除)	ペンフィル®10R 注 300
	(平成20年3月販売終了、平成21年4月薬価削除)	ペンフィル®20R 注 300
	ペンフィル®30R 注	ペンフィル®30R 注 <u>300</u>
	ペンフィル®40R 注	ペンフィル®40R 注 <u>300</u>
	ペンフィル®50R 注	ペンフィル®50R 注 <u>300</u>
	ペンフィル®N 注	ペンフィル®N 注 <u>300</u>
	ノボラピッド®注 <u>ペンフィル®</u>	ノボラピッド®注 <u>300</u>
	ノボラピッド®30 ミックス注 <u>ペンフィル®</u>	ノボラピッド®30 ミックス注
	レベミル®注 <u>ペンフィル®</u>	レベミル®注 <u>300</u>

【キット(プレフィルド)製剤】

命名原則 : 「ブランド名」+「製剤組成の情報(R、N 等)」+「注」+「容器の情報(カート、キット等)」

製造販売元	変更後	変更前
サノフィ	変更なし	ランタス®注ソロスター®
リリー	変更なし	ヒューマログ®注キット
	変更なし	ヒューマログ®ミックス 50 注キット
	変更なし	ヒューマログ®ミックス 25 注キット
	変更なし	ヒューマログ®N注キット
	変更なし	ヒューマログ®注ミリオペン®
	変更なし	ヒューマログ®ミックス 50 注ミリオペン®
	変更なし	ヒューマログ®ミックス 25 注ミリオペン®
	変更なし	ヒューマログ®N注ミリオペン®
	<u>ヒューマリン®R注キット</u>	ヒューマカート®R注
	<u>ヒューマリン®3/7 注キット</u>	ヒューマカート®3/7 注
	<u>ヒューマリン®N注キット</u>	ヒューマカート®N注
ノボ	変更なし	イノレット®R 注
	(平成 20 年 3 月販売終了、平成 21 年 4 月薬価削除)	イノレット®10R 注
	(平成 20 年 3 月販売終了、平成 21 年 4 月薬価削除)	イノレット®20R 注
	変更なし	イノレット®30R 注
	変更なし	イノレット®40R 注
	変更なし	イノレット®50R 注
	変更なし	イノレット®N 注
	変更なし	ノボリン®R 注フレックスペン®
	(平成 20 年 3 月販売終了、平成 21 年 4 月薬価削除)	ノボリン®10R 注フレックスペン®
	(平成 20 年 3 月販売終了、平成 21 年 4 月薬価削除)	ノボリン®20R 注フレックスペン®
	変更なし	ノボリン®30R 注フレックスペン®
	変更なし	ノボリン®40R 注フレックスペン®
	変更なし	ノボリン®50R 注フレックスペン®
	変更なし	ノボリン®N 注フレックスペン®
	ノボラピッド®注 フレックスペン®	ノボラピッド®注 300 フレックスペン®
	変更なし	ノボラピッド®30 ミックス注 フレックスペン®
	レベミル®注 フレックスペン®	レベミル®注 300 フレックスペン®

<包装変更の概要> (調剤包装単位を掲載しています)

光の加減で実物と若干明るさが異なる場合があります。また、ラベル写真につきましては、透明ラベルの場合、色付きの台紙を使用して撮影しております。

【バイアル製剤】

変更後 ()内は製造販売元を示す ランタス®注 100 単位/mL [ラベル]	変更前 ランタス®注バイアル 1000
  (サノフィ)	
ヒューマログ®注 100 単位/mL [ラベル]   (リリー)	ヒューマログ®注バイアル 100 単位/mL 
ヒューマリン®R注 100 単位/mL [ラベル]   (リリー)	ヒューマリン®R注U-100 

変更後

()内は製造販売元を示す

ヒューマリン®3/7 注 100 単位/mL



[ラベル]



(リリー)

変更前

ヒューマリン®3/7 注U-100



ヒューマリン®N 注 100 単位/mL

[ラベル]



(リリー)

ヒューマリン®N 注U-100



ノボラピッド®注 100 単位/mL

[ラベル]



(ノボ)

ノボラピッド®注
100 単位/mL バイアル



変更後

()内は製造販売元を示す

ノボリン®R 注 100 単位/mL

[ラベル]



(ノボ)

変更前

ノボリン®R 注 100



ノボリン®30R 注 100 単位/mL

[ラベル]



(ノボ)

ノボリン®30R 注 100



ノボリン®N 注 100 単位/mL

[ラベル]



(ノボ)

ノボリン®N 注 100



【カートリッジ製剤】

変更後 ()内は製造販売元を示す	変更前
ランタス®注カート [ラベル]  (サノフィ)	ランタス®注カート 300 
ランタス®注オブチクリック® [ラベル]  (サノフィ)	ランタス®注 オブチクリック®300 
ヒューマログ®注カート : 変更なし [ラベル]  (リリー)	

変更後

()内は製造販売元を示す

変更前

ヒューマログ®ミックス 25 注カート: 変更なし

[ラベル]



(リリー)

ヒューマログ®ミックス 50 注カート: 変更なし

[ラベル]



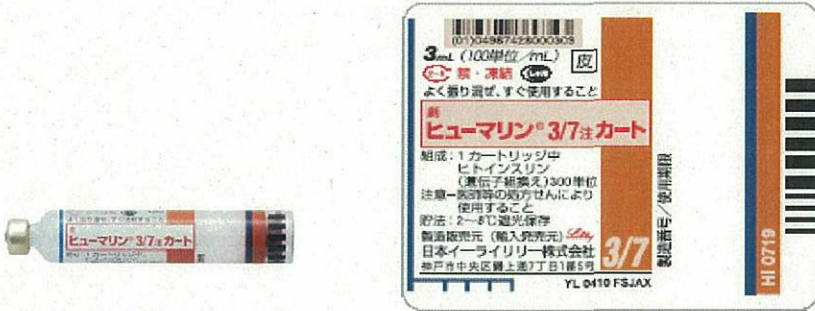
(リリー)

ヒューマログ®N注カート: 変更なし

[ラベル]



(リリー)

変更後 ()内は製造販売元を示す	変更前
<u>ヒューマリン®R注カート</u> [ラベル]  (リリー)	ヒューマカート®R注 
<u>ヒューマリン®3/7注カート</u> [ラベル]  (リリー)	ヒューマカート®3/7注 
<u>ヒューマリン®N注カート</u> [ラベル]  (リリー)	ヒューマカート®N注 

変更後 ()内は製造販売元を示す ペンフィル®R 注 [ラベル]	変更前 ペンフィル®R 注 300
 (ノボ)	
(平成 20 年 3 月販売終了、平成 21 年 4 月薬価削除) (ノボ)	ペンフィル®10R 注 300 
(平成 20 年 3 月販売終了、平成 21 年 4 月薬価削除) (ノボ)	ペンフィル®20R 注 300 
ペンフィル®30R 注 [ラベル]  (ノボ)	ペンフィル®30R 注 300 
ペンフィル®40R 注 [ラベル]  (ノボ)	ペンフィル®40R 注 300 

変更後 ()内は製造販売元を示す	変更前
ペンフィル®50R 注 [ラベル]   300単位 3mL(100単位/mL) 9-09-203-1 8-0269-09-203-1 (ノボ)	ペンフィル®50R 注 300 
ペンフィル®N 注 [ラベル]   300単位 3mL(100単位/mL) 14-09-208-1 8-0264-09-203-1 (ノボ)	ペンフィル®N 注 300 
ノボラピッド®注 ペンフィル® [ラベル]   食直前注射 300単位 3mL(100単位/mL) 15-09-202-2 8-0905-09-202-2 (ノボ)	ノボラピッド®注 300 
ノボラピッド®30 ミックス注 ペンフィル® [ラベル]   食直前注射 300単位 3mL(100単位/mL) 19-09-202-1 8-0549-09-202-1 (ノボ)	ノボラピッド®30 ミックス注 

変更後 ()内は製造販売元を示す	変更前
レベミル®注 <u>ペンフィル</u>® [ラベル]  300単位 3mL (100単位/mL) 成分：1カートリッジ3mL中インスリン デヂメル (遺伝子組換え)を300単位含む 注意：開封後の保存法に準拠すること 貯法：凍結を避け、2~8℃に避光して保存する 製造販売元：ノボ/ルディスク ファーマ株式会社 輸入元：東京都市伝説薬大の内2-1-1 使用 期限 製造 番号 8-0995-09-2022 (ノボ)	レベミル®注 <u>300</u> 

【キット(プレフィルド)製剤】

変更後 ()内は製造販売元を示す	変更前
ランタス®注ソロスター® : 変更なし [ラベル] 	 (サノフィ)
ヒューマログ®注キット : 変更なし [ラベル] 	 (リリー)
ヒューマログ®ミックス 25 注キット : 変更なし [ラベル] 	 (リリー)

変更後

()内は製造販売元を示す

変更前

ヒューマログ®ミックス 50 注キット : 変更なし

[ラベル]



(リリー)

ヒューマログ®N注キット : 変更なし

[ラベル]



(リリー)

ヒューマログ®注ミリオペン® : 変更なし

[ラベル]



(リリー)

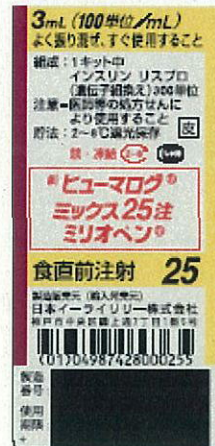
変更後

()内は製造販売元を示す

変更前

ヒューマログ®ミックス 25 注ミリオペン® : 変更なし

[ラベル]



(リリー)

ヒューマログ®ミックス 50 注ミリオペン® : 変更なし

[ラベル]



(リリー)

ヒューマログ®N注ミリオペン® : 変更なし

[ラベル]



(リリー)

変更後 ()内は製造販売元を示す	変更前
<u>ヒューマリン®R注キット</u> [ラベル]  (リリー)	ヒューマカート®R注 
<u>ヒューマリン®3/7注キット</u> [ラベル]  (リリー)	ヒューマカート®3/7注 
<u>ヒューマリン®N注キット</u> [ラベル]  (リリー)	ヒューマカート®N注 

変更後 ()内は製造販売元を示す	変更前
イノレット®R注 : 変更なし [ラベル] (ノボ)	
(平成 20 年 3 月販売終了、平成 21 年 4 月薬価削除) (ノボ)	イノレット®10R注
(平成 20 年 3 月販売終了、平成 21 年 4 月薬価削除) (ノボ)	イノレット®20R注
イノレット®30R注 : 変更なし [ラベル] (ノボ)	

変更後

()内は製造販売元を示す

変更前

イノレット®40R注 : 変更なし

[ラベル]



(ノボ)

イノレット®50R注 : 変更なし

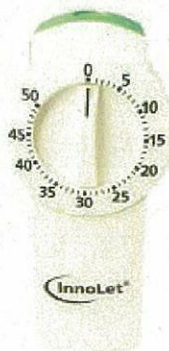
[ラベル]



(ノボ)

イノレット®N注 : 変更なし

[ラベル]



(ノボ)

変更後 ()内は製造販売元を示す	変更前
ノボリン®R 注フレックスペン® : 変更なし [ラベル] 	(ノボ)
(平成 20 年 3 月販売終了、平成 21 年 4 月薬価削除) (ノボ)	ノボリン®10R 注 フレックスペン® 
(平成 20 年 3 月販売終了、平成 21 年 4 月薬価削除) (ノボ)	ノボリン®20R 注 フレックスペン® 
ノボリン®30R 注フレックスペン® : 変更なし [ラベル] 	(ノボ)
ノボリン®40R 注フレックスペン® : 変更なし [ラベル] 	(ノボ)

変更後 ()内は製造販売元を示す	変更前
ノボリン®50R 注フレックスペン® : 変更なし [ラベル]  (ノボ)	
ノボリン®N 注フレックスペン® : 変更なし [ラベル]  (ノボ)	
ノボラピッド®注 フレックスペン® [ラベル]  (ノボ)	ノボラピッド®注 300 フレックスペン® 
ノボラピッド®30 ミックス注 フレックスペン® : 変更なし [ラベル]  (ノボ)	

変更後 ()内は製造販売元を示す	変更前
レベミル®注 フレックスペン® [ラベル]  (ノボ)	レベミル®注 300 フレックスペン® 

関連通知:

「インスリン製剤販売名命名の取扱いについて」(平成20年3月31日 薬食審査発第0331001号・薬食安発第0331001号) (本通知については、医薬品医療機器情報提供ホームページ：http://www.info.pmda.go.jp/iryoujiko/iryoujiko_index.html に掲載されています。)

お問い合わせ先		
サノフィ・アベンティス株式会社 医薬品のお問い合わせ窓口 くすり相談室 受付時間: 月～金 9:00-17:00 0120-109-905 医療機器の操作説明窓口 オプチコール24 受付時間: 24時間365日 0120-49-7010	日本イーライリリー株式会社 Lilly Answers 日本イーライリリー医薬情報問合せ窓口 0120-360-605 受付時間: 月～金 8:45～17:30	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 ノボケア相談室 0120-180363 受付時間: 月～金9:00～18:00

ご不明な点は、各製造販売業者にお問合せ下さい。

以上