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場合があること。（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。