

インスリン自己注射用注入器オプチペンプロ1による過量投与の防止 について (緊急安全性情報)

1. 製品概要

- 1) 製品名 : オプチペンプロ1 (当該医療用具は、持効型溶解インスリンアナログ製剤「ランタス注カート300」専用の医薬品注入器)
- 2) 一般的名称 : 手動式医薬品注入器
- 3) 輸入販売業者名 : アベンティス ファーマ株式会社
- 4) 発売 : 平成15年12月12日発売 (平成15年9月1日届出、なお、医薬品「ランタス注カート300」の承認は平成15年10月16日)
- 5) 推定出荷数 : 5万個 (平成16年3月3日現在)
- 6) 推定採用施設数 : 4600施設 (同種のディスポ製品採用施設を含む)
- 7) 採用国 : (用具としては)ドイツ、フランス、イギリス等40カ国で販売

注:本品の他に、ディスポ型のキット製品 (ランタス注キット300)も同時期に承認され販売されていたが、160単位の過量投与が注入器部分の不具合により発生したため本年2月5日より回収中。

2. 経緯

- 1) 本品のカートリッジを外し、適切な操作によらずにカートリッジの装填が行われた場合に過量投与となるおそれがある不具合が国内で7件報告された。同様の不具合によると思われる低血糖症例が海外では実際に3症例報告されている。
- 2) 調査の結果以下の場合、最大で60単位過量投与するおそれがあることがわかった。
 - (1)カートリッジを新品に交換する際、注入器のピストン棒を適正に最下端まで戻さない、あるいは、
 - (2)カートリッジをすべて使い切らないうちに注入器を開閉してピストン棒の位置を変えた場合であって、
 - (3)投与前に空うち (正常動作確認)を行わなかった場合

3. 対応

インスリンの過量投与は重篤な健康被害を生じるおそれがあることから、適正使用を徹底するため、添付文書の改訂を行う他、緊急安全性情報を配布し、以下の点について患者に対し情報提供が徹底できるよう注意喚起することとした。

- 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。
- 2) インスリンカートリッジ交換の際は上に向けピストン棒を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。)
- 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。

(照会先)

医薬食品局安全対策課
俵木、井本
Tel:(03)-5253-1111
内線 2751