

福岡県医発第 1283 号 (総)
平成 17 年 10 月 14 日

各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会
会長 竹 嶋 康 弘



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）の安全
対策について

標記の件について、日本医師会より別添のとおり通知がまいりました。

本件は、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）について、カートリッジからの液漏れが報告され、また専用の手動式医薬品注入器（オプチクリック）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起こることが判明しました。これらの事象について医療関係者及び使用患者に注意喚起する必要があることから、下記事項について会員に対して周知するよう求めたものです。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知いただきますとともに、貴会会員にご周知いただきますようお願いいたします。

なお、アベンティスファーマ社に対して標記に関する安全対策を求める通知が厚生労働省よりなされましたことを申し添えます。

記

1. ランタス注オプチクリック 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具体的方法を説明すること。
2. オプチクリックについて、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具体的方法を説明すること。

小郡三井医師会より

担当理事 島田昇二郎

平成17年10月5日

都道府県医師会

担 当 理 事 殿

日本医師会常任理事

田 島 知



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）の安全対策について

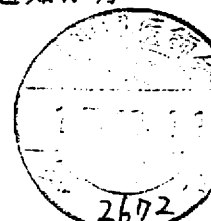
時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

このたび、厚生労働省医政局総務課長および医薬食品局安全対策課長より標記に関する周知方依頼がなされました。

標記のカートリッジ型インスリン製剤（ランタス注オプチクリック300）（以下「ランタス注オプチクリック300」と略す）について、カートリッジからの液漏れが報告され、また専用の手動式医薬品注入器（オプチクリック）（以下「オプチクリック」と略す）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起こる可能性があることが判明しました。本件は、これらの事象について医療関係者及び使用患者に注意喚起する必要があることから、ランタス注オプチクリック300について、ゴム栓中心部に注射針をまっすぐに取り付けることの必要性とその具体的方法の説明、オプチクリックについてディスプレイの表示が意図せずに「00」と戻った可能性のある場合、必ず空打ちを行った後、投与量を再設定し、設定後は直ちに投与する必要性及びその具体的方法を説明するよう、本会会員に対して周知するよう本会に求めるものです。

つきましては、貴会におかれましても本件につきましてご了解願いますとともに、管下会員等への周知方依頼につきましてご高配賜りますようお願い申し上げます。

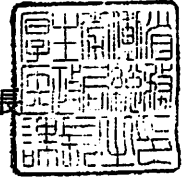
なお、アベンティスファーマ社に対して標記に関する安全対策を求める通知が厚生労働省よりなされましたことを申し添えます。



医政総発第 0930003 号
薬食安発第 0930003 号
平成 17 年 9 月 30 日

日本医師会会長 殿

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）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（ランタス注オプチクリック 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（オプチクリック）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、貴会会員に対し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. ランタス注オプチクリック 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. オプチクリックについて、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。



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）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（ランタス注オプチクリック 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（オプチクリック）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（ランタス注オプチクリック 300）及び適正使用情報（オプチクリック）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）ランタス注オプチクリック 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）オプチクリックについて、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。