

福岡県医発第1781号(地)
平成20年11月25日

各 医 師 会 長 殿



福岡県医師会
会長 横倉 義武
(公 印 省 略)

インスリンペン型注入器等と注入用針の組合せ使用に係る
「使用上の注意」の改訂等について

標記の件につきまして、厚生労働省医薬食品局審査管理課並びに安全対策課より日本医師会を通じて別紙のとおり通知がありましたのでご連絡申し上げます。

糖尿病患者等のインスリン療法に使用されるインスリンペン型注入器及びインスリンキット製剤については、専用の医薬品・ワクチン注入用針の使用を推奨する旨が添付文書等に記載されておりましたが、今般、JIS規格に準拠した各社インスリンペン型注入器と注入用針の組合せ使用について確認試験を行ったところ、現在流通している製品については、JIS規格に準拠した製品同士であれば使用できることが確認される結果が得られました。

本通知は、インスリンペン型注入器等を製造販売する各製造販売業者に対して、JISに準拠したインスリンペン型注入器等及び注入用針は、各製品で組合せて使用することが可能である旨を添付文書に記載するよう求めたものです。

ただし、サノフィ・アベンティス株式会社の製造販売する「オプチック」とニプロ株式会社の製造販売する「ペンニードル（形状変更前の製品に限る。）」については、組合せて使用することができないことが確認されているため、当該業者に対して、その旨を医療機関等に情報提供するよう指示されております。

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、貴会会員への周知方につきましてご高配賜りますようお願い申し上げます。

小郡三井医師会より

学術担当理事 永田正和
医療安全管理担当理事 島田昇二郎
会長 丸山 泉



(医安 68)F

平成 20 年 11 月 20 日

都道府県医師会
医療安全担当理事殿

日本医師会常任理事
木下 勝之



インスリンペン型注入器等と注入用針の組合せ使用に係る
「使用上の注意」の改訂等について

今般、厚生労働省医薬食品局審査管理課ならびに厚生労働省医薬食品局安全対策課より別添の通り各製造販売業者の代表者ならびに各都道府県衛生主管部（局）長宛通知した旨、本会宛連絡がありました。

今回の改訂等の背景には、ペン型のインスリン注入器を使用して在宅自己注射を行っている糖尿病患者や主治医からの、針をメーカー毎に使い分けるのが煩雑であり、メーカーに関係なく、共通して使えるようにして欲しいとの要望がありました。それを受け、JIS規格が制定され、JISに合致する針であれば、メーカーに関係なく使用できるかどうかを各製造販売会社と日本糖尿病協会で確認し、基本的にはメーカーに関係なく使用できることを確認したものです。

つきましては、別添通知に関する下記の点について、貴会管下会員へのご周知方よろしくお願い致します。

記

糖尿病患者等のインスリン療法に使用されるインスリンペン型注入器及びインスリンキット製剤については、専用の医薬品・ワクチン注入用針を使用する旨が、添付文書等に記載してあったが、確認試験の結果に基づき、今後は、JIS規格適合品同士であれば使用できる旨の記載を求める。

ただし、サノフィ・アベンティス株式会社の製造販売する「オプチクリック」とニプロ株式会社の製造販売する「ペンニードル（形状変更前の製品に限る。）」については、組合せ使用ができないことが確認されている。

そのため、両者に対して、医療機関、薬局及び患者に注意の情報提供をするように指示しているところである。

以上

事 務 連 絡

平成20年11月17日

社団法人日本医師会 御中

厚生労働省医薬食品局審査管理課

厚生労働省医薬食品局安全対策課

インスリンペン型注入器等と注入用針の組合せ使用に係る
「使用上の注意」の改訂等について

標記について、別添写しのとおり各都道府県衛生主管部（局）長あて通知したので、お知らせします。

本通知中の別添1については、インスリンペン型注入器等を製造販売する各製造販売業者に対して、JISに準拠したインスリンペン型注入器等及び注入用針は、各製品で組合せて使用することが可能である旨を添付文言に記載するよう求めるものです。

ただし、別添2については、サノフィ・アベンティス株式会社の製造販売する「オプチクリック」とニプロ株式会社の製造販売する「ペンニードル（形状変更前の製品に限る。）」に関しては、組合せて使用することができないことが確認されているため、当該業者に対して、その旨を医療機関等に情報提供を行うよう指示したところです。

つきましては、本通知中の別添1及び別添2について、ご了承ください。



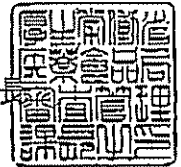
薬食審査発第1117005号

薬食安発第1117003号

平成20年11月17日

各都道府県衛生主管部(局)長 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長



厚生労働省医薬食品局安全対策課長



インスリンペン型注入器等と注入用針の組合せ使用に係る
「使用上の注意」の改訂等について

標記について、別添1により各製造販売業者あて及び別添2のとおりサノフィ・アベンティス株式会社ほかあて通知したので、お知らせいたします。

別添1については、インスリンペン型注入器等を製造販売する各製造販売業者に対して、JISに準拠したインスリンペン型注入器等及び注入用針は、各製品で組合せて使用することが可能である旨を添付文書に記載するよう求めるものです。

別添2については、サノフィ・アベンティス株式会社の製造販売する「オプチクリック」とニプロ株式会社の製造販売する「ペンニードル(形状変更前の製品に限る。)」に関しては、組合せて使用することができないことが確認されているため、当該業者に対して、その旨を医療機関等に情報提供を行うよう指示したところです。

【別添1】

薬食審査発第1117003号

薬食安発第1117001号

平成20年11月17日

(別記に示す各製造販売業者の代表者) 殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

インスリンペン型注入器等と注入用針の組合せ使用に係る
「使用上の注意」の改訂等について

糖尿病患者等のインスリン療法に使用されるインスリンペン型注入器及びインスリンキット製剤（インスリンペン型注入器の構造の一部を有するインスリンカートリッジ製剤を含む。以下「インスリンペン型注入器等」という。）については、専用の医薬品・ワクチン注入用針（以下「注入用針」という。）の使用を推奨する旨がこれまで添付文書等に記載されておりました。

今般、JIS規格に準拠した各社インスリンペン型注入器と注入用針の組合せ使用について確認試験を行ったところ、現在流通している製品については、JIS規格に準拠した製品同士であれば使用できることが確認される結果が得られました。

つきましては、貴社が製造販売するインスリンペン型注入器等について、確認試験の結果に基づき、下記のとおり、使用上の注意の改訂等を行うとともに、患者の正しい理解が得られるよう患者向け取扱説明書に同旨の内容を記載するなど、医療機関、薬局及び患者に対して情報提供を行うようお願いいたします。

なお、下記4について、今後インスリンペン型注入器等と注入用針の組合せに関する確認を行う場合においては、インスリンペン型注入器等及び注入用針を取り扱う製造販売業者が協力の上で行うよう努めること。

記

- 1 インスリンペン型注入器の添付文書の「重要な基本的注意」に、以下の旨を記載すること。

ただし、1) [] 内の記載は必須ではないが、記載する場合には、〇〇〇〇の部分にはJIS T 3226-2に準拠したA型専用注射針の販売名を記載すること。また、患者に正確に理解されるよう、患者向け取扱説明書に同旨の内容を記載するなど、資料の修正を行い、医療機関、薬局及び患者に対して情報提供を行うこと。

- 1) 本品はJIS T 3226-2に準拠したA型専用注射針を用いて使用すること。

[本品はA型専用注射針との適合性の確認を〇〇〇〇で行っている。]

- 2) 本品とA型専用注射針との装着時に液漏れ等の不具合が認められた場合には、新しい注射針に取り替える等の処置方法を患者に十分指導すること。

- 2 インスリンキット製剤及びインスリンペン型注入器の構造の一部を有するインスリンカートリッジ製剤の添付文書の「適用上の注意」に、以下の旨を記載すること。

ただし、1) [] 内の記載は必須ではないが、記載する場合には、〇〇〇〇の部分にはJIS T 3226-2に準拠したA型専用注射針の販売名を記載すること。また、患者に正確に理解されるよう、患者向け取扱説明書に同旨の内容を記載するなど、資料の修正を行い、医療機関、薬局及び患者に対して情報提供を行うこと。

- 1) 本剤はJIS T 3226-2に準拠したA型専用注射針を用いて使用すること。

[本剤はA型専用注射針との適合性の確認を〇〇〇〇で行っている。]

- 2) 本剤とA型専用注射針との装着時に液漏れ等の不具合が認められた場合には、新しい注射針に取り替える等の処置方法を患者に十分指導すること。

- 3 上記1及び2について、本年12月17日（通知発出の1か月後）までに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全部（医薬品にあつては医薬品安全課、医療機器にあつては医療機器安全課）あて報告すること。

- 4 インスリンペン型注入器等又は注入用針（それぞれJIS T 3226-1又はJIS T 3226-2に規定されるA型に準拠したものであり、互いを組合せて使用するものに限る。）について、現に承認又は認証を申請中の申請者並びに今後承認又は認証を申請する申請者は、各製品との組合せに関する確認を行うこと。

以 上

(別記)

サノフィ・アベンティス株式会社

日本イーライリリー株式会社

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

テルモ株式会社

ニプロ株式会社

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社

【別添2】

薬食審査発第1117004号

薬食安発第1117002号

平成20年11月17日

サノフィ・アベンティス株式会社
代表取締役

ニプロ株式会社
代表取締役

殿

厚生労働省医薬食品局審査管理課長

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

インスリンペン型注入器等と注入用針の組合せ使用に係る
周知依頼について

標記について、別添のとおりインスリンペン型注入器等又は注入用針を製造販売する各製造販売業者あて通知したところですが、貴社（サノフィ・アベンティス株式会社）の製造販売する「オブチクリック」と貴社（ニプロ株式会社）の製造販売する「ペンニードル（形状変更前の製品に限る。）」については、組合せ使用ができないことが確認されております。

つきましては、その旨について、両者にて協議の上、医療機関、薬局及び患者に情報提供を行うようお願いします。

また、その結果を本年12月17日（通知発出の1か月後）までに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構安全部医療機器安全課あて報告願います。