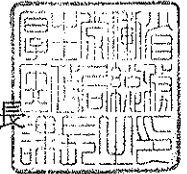




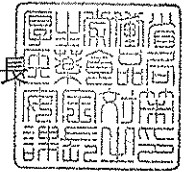
医政総発第 0930001 号
 薬食安発第 0930001 号
 平成 17 年 9 月 30 日

各 (都 道 府 県) 衛生主管部 (局) 長 殿
 (保 健 所 設 置 市)
 (特 別 区)

厚生労働省医政局総務課長



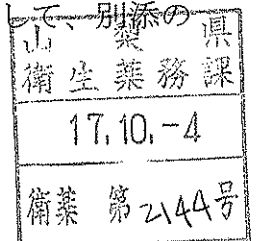
厚生労働省医薬食品局安全対策課長



カートリッジ型のインスリン製剤（ランタス注オプチック300）及び
 専用の手動式医薬品注入器（オプチック）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、貴管下の関係医療機関及び薬局に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（ランタス注オプチック 300）
及び専用の手動式医薬品注入器（オプチック）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（ランタス注オプチック 300）及び適正使用情報（オプチック）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。