

緊急安全性情報

インスリン自己注射用注入器 オプチペン®プロ1の使用に伴う過量投与の防止について

2003年12月12日の発売から2004年 3 月 4 日までの3ヶ月間に本邦においてオプチペンプロ1の空打ちを行ったところ薬液が過量に排出されたという事例が7例報告されました。実際に患者に投与された症例はないため健康被害はございませんでした。また、海外においては2003年 9 月からオプチペンプロ1の使用に伴う過量投与が疑われる低血糖症例が3例報告されています。それらの患者はその後回復しています。

本オプチペンプロ1の使用に際しましては、特に下記の点に十分注意するよう患者への指導を宜しくお願い申し上げます。

【警告】

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。[ピストン棒の位置がずれ、過量投与となる可能性があるため]

2. インスリンカートリッジ交換の際は下記の図1)に示すように上に向けピストン棒を図2)の示す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。)

[ゴムピストンとピストン棒の間隙が正確に確保できなくなり、過量投与の可能性があるので]

図1)

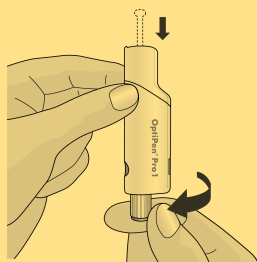
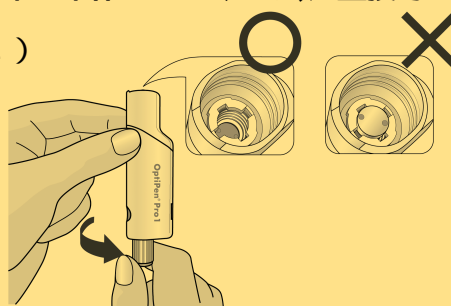


図2)



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。

[従来の目的である気泡などの除去の他、1. 2.に関連する過量投与を避けるため]

本件に関するお問い合わせは、下記までお願いいたします。

お問い合わせ先：アベンティス ファーマ株式会社

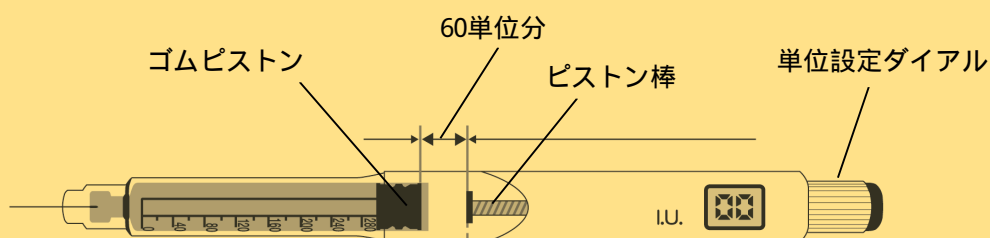
TEL：03-5571-6282

緊急安全性情報

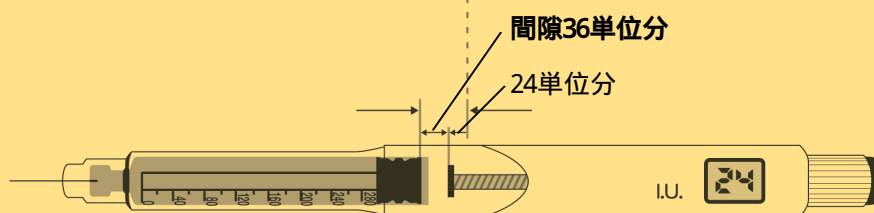
過量排出の原因としては、

オプチペンプロ 1 はインスリンを押し出すピストン棒とゴムピストンの間に通常の状態では約 8 mm (60単位相当) の間隙があります。投与量の設定を行うとその設定単位分ピストン棒が進むこととなります。投与時には、まず60単位分の長さが前に進み、その後、設定した投与単位分の長さがゴムピストンを押し進めインスリンが排出される仕組みです。(操作を誤って、ピストン棒とゴムピストンが密着している場合などでは、最大60単位まで排出されます。)

単位設定をしていない状態



24単位分を設定した場合



もし、上記の警告を守らない操作によりピストン棒の位置がゴムピストン側にずれた場合、その次の投与操作の際、インスリンが過量（最大で60単位）に排出されます。

アベンティス ファーマ株式会社では本邦において、オプチペンプロ 1 を発売以来50,000本以上出荷しております。2003年12月12日から2004年 3 月 4 日までに薬事法に基づいて厚生労働省へ不具合報告を行ったもの、及び報告予定の件数は計297件であります。上記の過量排出の他に「単位設定ダイヤルがクリック音なく回り、ピストン棒がリセットできない」「ピストン棒が動かなくなる」等が主なものであります。このような不具合が発現した場合は、ただちに使用を中止し、新しいオプチペンプロ 1 に交換するよう患者への指導を宜しくお願い申し上げます。また、その他に患者へのデモ中の事象である等、患者への健康被害が考えられない、或いは検査の結果不具合が認められなかった報告等が189件ありました。