



財団法人 日本医療機能評価機構

医療事故情報収集等事業

# 医療 安全情報

No.1 2006年12月

## インスリン含量の誤認

インスリン過剰投与に伴い低血糖をきたした事例が6件報告されています(集計期間:2004年10月~2006年9月30日、第4回および第6回報告書「共有すべき医療事故情報」に掲載)。そのうち、バイアルの「100単位/ml」という表示の誤認に起因する事例が報告されています。

インスリンは、  
100単位/mlに濃度が統一されており、  
1バイアル1000単位(10ml)です。



1バイアル中  
1000単位



1バイアル中  
100単位

報告されている6件の事例のうち5件が経験年数1年未満の医師や看護師によるものです。

## [ インスリン含量の誤認 ]

## 事 例

日勤勤務の看護師は、生食99ml+速効型インスリン100単位(1ml、1バイアルの1/10量)を1.5ml/時間で投与する指示により持続注入すべきところ、1バイアルが100単位であると思い、1バイアル(1000単位、10ml)全てを混注した。患者の血糖コントロールが不良であったため、準夜勤勤務の看護師が看護記録を確認したところ、実施記録の間違いに気付いた。日勤勤務の看護師に確認し、インスリンが過剰に投与されていることがわかった。

## 事例が発生した医療機関の取り組み

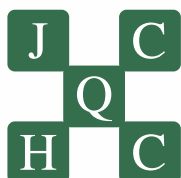
インスリンの濃度は、100単位/mlで、  
1バイアル1000単位(10ml)であることを  
周知する。

この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省補助事業)において収集された事例をもとに、当事業の一環として、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の趣旨等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。

<http://jqhc.or.jp/html/accident.htm#med-safe>

この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。



財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止センター  
医療事故防止事業部

〒101-0062 東京都千代田区神田駿河台3-11 三井住友海上駿河台別館ビル7階

電話：03-5217-0252(直通) FAX：03-5217-0253(直通)

<http://jqhc.or.jp/html/index.htm>



財団法人 日本医療機能評価機構

医療事故情報収集等事業

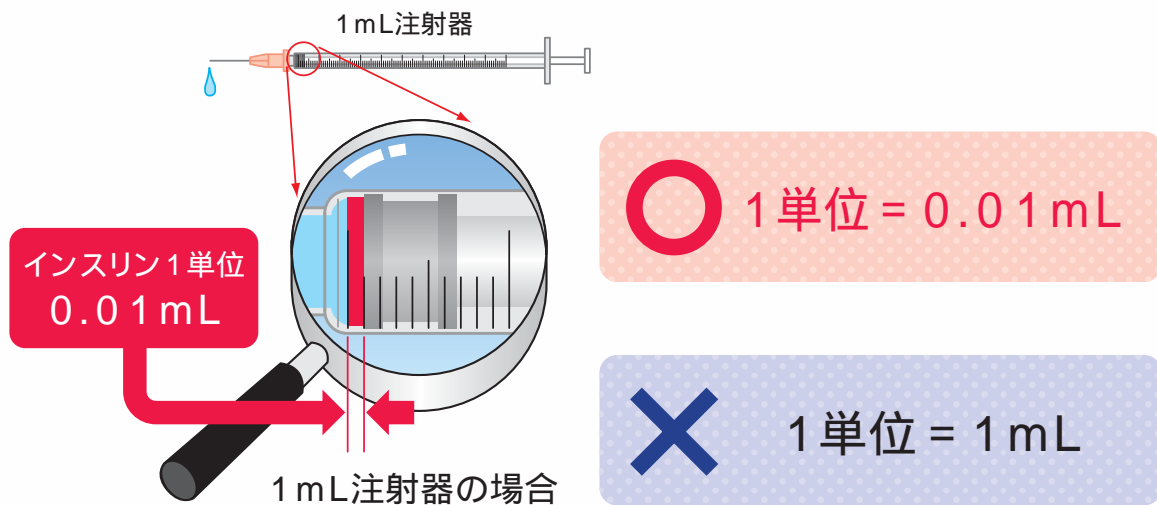
# 医療 安全情報

No.6 2007年5月

## インスリン単位の誤解

インスリン過量投与に伴い低血糖をきたした事例が6件報告されています(集計期間:2004年10月1日~2006年12月31日、第4回および第6回報告書「共有すべき医療事故情報」の一部に掲載)。そのうち、「単位」を「mL」と誤解した事例が報告されています。

インスリン1単位は0.01mLです。



一般には、インスリン投与時は専用注射器や1mL注射器を使用します。報告されている6件の事例のうち5件が経験年数1年未満の医師や看護師によるものです。

## [ インスリン単位の誤解 ]

## 事 例

看護師は点滴を準備する際、指示書を見てインスリンの量を8単位と確認したが、インスリン8単位を8mLだと思い込み、10mL用の注射器でインスリン8mLを500mLの輸液に混合した。投与開始から約2時間後、患者は意識レベルが低下するなどの低血糖症状が認められたことから、インスリンの過量投与がわかった。

## 事例が発生した医療機関の取り組み

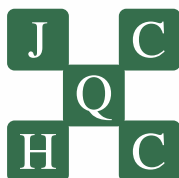
「単位」は「mL」を意味するものではなく、  
インスリンの1単位は0.01mLであることを  
周知する。

この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省補助事業)において収集された事例をもとに、当事業の一環として専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の趣旨等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。

<http://jcqhc.or.jp/html/accident.htm#med-safe>

この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。



財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止センター  
医療事故防止事業部

〒101-0062 東京都千代田区神田駿河台3-11 三井住友海上駿河台別館ビル7階

電話：03-5217-0252(直通) FAX：03-5217-0253(直通)

<http://jcqhc.or.jp/html/index.htm>



財団法人 日本医療機能評価機構



No.21 2008年8月

# 血糖測定器の 使用上の注意

イコデキストリンを含む透析液を投与中の患者の血糖測定に、グルコース脱水素酵素( GDH )法のうち補酵素にピロロキノリンキノン( PQQ )を用いた血糖測定器を使用したことにより、実際の血糖値より高値を示し、その値をもとにインスリンを投与した事例が1件報告されています。( 集計期間:2006年1月1日~2008年6月30日、第13回報告書「共有すべき医療事故情報」に一部を掲載 )。

**GDH法のうち補酵素にPQQを使用する  
血糖測定器は、特定の患者には、  
実際の血糖値より高値を示すことがあります。**

GDH法のうち補酵素にPQQを使用する血糖測定器を使用できない患者

- マルトースを含む輸液等を投与中の患者
- イコデキストリンを含む透析液を投与中の患者
- ガラクトース負荷試験を実施中の患者
- キシロース吸収試験を実施中の患者
- プラリドキシムヨウ化メチルを投与中の患者

GDH法のうち補酵素にPQQを使用する主な血糖測定器

該当機器名	製造販売業者
アキュチェックアビバ	ロシュ・ダイアグノスティクス株式会社
ニプロフリースタイルメーター	ニプロ株式会社

この他の血糖測定器については、添付文書等で測定方法等をご確認ください。

## 血糖測定器の使用上の注意

## 事例

病棟にはGDH法を用いた血糖測定器とGOD(グルコースオキシダーゼ)法を用いた血糖測定器があり、2種類の機器の区別を意識せずに使用していた。イコデキストリン透析液を使用している患者に対し、GDH法を用いた機器を使用し、その値をもとにインスリンを投与していた。

11日後、偶然、GOD法を用いた機器で血糖値を測定したところ、今までに比べて低値であったため、疑問に思い、両方の機器で同時に血糖値を測定すると、GDH法を用いた機器では215mg/dL、GOD法を用いた機器では91mg/dLであった。機器の添付文書を確認すると、当該患者に対して不適切な血糖測定器を使用していたことがわかった。

血糖測定器に係る「使用上の注意」について、  
厚生労働省からの通知が出されています。

医政総発第0207001号 平成17年2月7日

薬食安発第0207005号 平成17年2月7日

<http://www.pmda.go.jp/operations/notice/2005/file/20050207001-0207005.pdf>

薬食安発第0907001号 平成19年9月7日

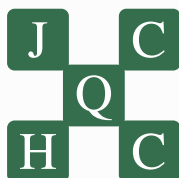
[http://www.hourei.mhlw.go.jp/cgi-bin/t\\_docframe.cgi?MODE=tsuchi&DMODE=CONTENTS&SMODE=NORMAL&KEYWORD=&EFSNO=4369](http://www.hourei.mhlw.go.jp/cgi-bin/t_docframe.cgi?MODE=tsuchi&DMODE=CONTENTS&SMODE=NORMAL&KEYWORD=&EFSNO=4369)

この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省補助事業)において収集された事例をもとに、当事業の一環として専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の趣旨等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。

<http://jcqhc.or.jp/html/accident.htm#med-safe>

この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。



財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部

〒101-0061 東京都千代田区三崎町1-4-17 東洋ビル10階

電話：03-5217-0252(直通) FAX：03-5217-0253(直通)

<http://jcqhc.or.jp/html/index.htm>





財団法人 日本医療機能評価機構

医療事故情報収集等事業

# 医療 安全情報

No.26 2009年1月

## 血糖測定器への 指定外の試薬の取り付け

血糖測定の際、血糖測定器に指定されていない試薬を取り付けたことにより、実際の血糖値より低値を示し、その値をもとに薬剤を投与した事例が1件報告されています。(集計期間:2006年1月1日~2008年11月30日、第13回報告書「共有すべき医療事故情報」に一部を掲載)。

血糖測定器に指定されていない試薬を取り付けると、誤った血糖値を表示することがあります。

報告事例で使用された血糖測定器とその血糖測定用の試薬

血糖測定器	指定された 血糖測定用の試薬	使用した 指定外の試薬
プレジジョン エクシード	プレジジョンエクシード /エキストラ G3血糖測定電極	LFS クイックセンサー
	プレジジョンエクシード /エキストラ G3b血糖測定電極スマートブルー	

この他の血糖測定器については、添付文書等で指定された試薬をご確認ください。

## 血糖測定器への指定外の試薬の取り付け

### 事例

看護師は、血糖値を測定する際、血糖測定器プレジジョンエクシードに、間違えて指定されていない試薬のLFSクイックセンサーを取り付けた。その結果、血糖値が67mg/dLを示したため、その値をもとにブドウ糖を投与した。その後も2回血糖値を測定し、その値をもとにブドウ糖を投与したが、血糖値が改善しないため、確認すると血糖測定器に取り付ける試薬を間違えていたことに気付いた。指定された試薬を取り付けて血糖値を測定したところ、血糖値は192mg/dLであった。プレジジョンエクシードにLFSクイックセンサーを取り付けても、機器が作動し値が表示されたため、間違いに気付かなかった。

### 事例が発生した医療機関の取り組み

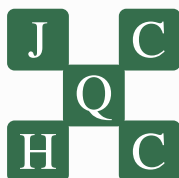
- ・ 指定されていない試薬を取り付けても、作動し、誤った値を表示する機器があることを周知する。
- ・ 血糖測定器が指定する試薬がわかるよう表示する。

この医療安全情報は、医療事故情報収集等事業(厚生労働省補助事業)において収集された事例をもとに、当事業の一環として専門家の意見に基づき、医療事故の発生予防、再発防止のために作成されたものです。当事業の趣旨等の詳細については、当機構ホームページに掲載されている報告書および年報をご覧ください。

<http://www.jcqh.or.jp/html/accident.htm#med-safe>

この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではありません。



財団法人 日本医療機能評価機構 医療事故防止事業部

〒101-0061 東京都千代田区三崎町1-4-17 東洋ビル10階

電話：03-5217-0252(直通) FAX：03-5217-0253(直通)

<http://www.jcqh.or.jp/html/index.htm>





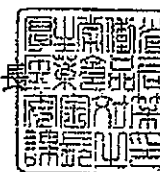
薬食審査発第1117005号  
薬食安発第1117003号  
平成20年11月17日

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「オプチックリック」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「オプチクリック」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いたします。

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。





薬食審査発第 0331001 号  
薬食安発第 0331001 号  
平成 20 年 3 月 31 日

日本製薬団体連合会会長 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

インスリン製剤販売名命名の取扱いについて

医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについては、平成 12 年 9 月 19 日付け医薬発第 935 号 厚生省医薬安全局長通知、平成 15 年 11 月 27 日付け薬食発第 1127003 号 厚生労働省医薬食品局長通知及び平成 16 年 6 月 2 日付け薬食発第 0602009 号厚生労働省医薬食品局長通知により、関係企業における積極的な取組を要請しているところです。

今般、インスリン製剤の取り間違いによる医療事故を防止するため、「医薬品・医療機器等対策部会」の下に「医薬品類似性ワーキンググループ」を設置し、具体的な対策の検討を行ってきたところであり、医薬品類似性ワーキンググループの検討結果（厚生労働省ホームページ <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2007/11/dl/s1105-2c.pdf> に掲載）や医薬品・医療機器等対策部会の意見を踏まえ、医療事故を防止するためのインスリン製剤販売名命名の取扱いとして別添の対策を行うことが重要であることから、貴会会員企業に対する周知方御配慮いただきますようお願いいたします。

## インスリン製剤販売名命名の取扱い

## 1. 販売名の基本

- (1) 剤型別、使用者にわかりやすい販売名とする。
- (2) 販売名は、必要な情報のみを加えることとして、できるだけシンプルにする。  
(販売名中の不要な情報は除くことが好ましい。)
- (3) 販売名中の数字は、通常は一つとし、多くても二つまでを原則とする。
- (4) 販売名の変更は、可能な限り避ける。変更する場合でも、最小限とする。  
(変更による新たなリスクを最小限にする)
- (5) 同一ブランドで2種類以上の形態がある場合には、それぞれに形態に関する情報を加えることが望ましい。

## 2. 表示方法について

使用者に各製剤毎の違い（剤型や製剤的特長等）が区別しやすいよう視認性に注意して、情報を表示すること。

## 3. 医療関係者が主に使用する製剤 [ バイアル製剤 ]

- (1) 原則：「ブランド名」＋「製剤組成の情報」＋「剤型」＋「規格（濃度）」  
例）「ブランド名」＋「R、N等」＋「剤型」＋「△単位/mL」
- (2) 製剤組成：製剤の性状R（速効型）あるいはN（中間型）を表示し、混合物ではRの割合を表示する。同一ブランド名中に異なる性状の製剤がない場合は記載しない。
- (3) 剤型：注（現状の通り）とする。
- (4) 規格（濃度）：インスリン注射液のバイアル製剤は、濃度の情報が重要であることから、100 単位/mLの単位を表示する。数字だけでは誤解を生じるので、単位/mLを入れる。

## 4. 自己注射用製剤 [ カートリッジ製剤 ] [ キット製剤 ]

- (1) 原則：「ブランド名」＋「製剤組成の情報」＋「剤型」＋「容器の情報」  
例）「ブランド名」＋「R、N等」＋「剤型」＋「カートリッジ、キット等」
- (2) 製剤組成：製剤の性状R（速効型）あるいはN（中間型）を表示し、混合物ではRの割合を表示する。同一ブランド名中に異なる性状の製剤がない場合は記載しない。
- (3) 剤型：注（現状の通り）とする。
- (4) 規格（濃度）：インスリン注射液の自己注射用製剤（カートリッジ製剤、キット製剤）販売名には濃度の情報を付けず、直接の容器等への記載事項として、表示す

ること。

- (5) 容器：カートリッジ製剤かキット製剤かを区別する情報を加える。同一ブランド名がバイアル製品にはなく、またカートリッジ製品かキット製品の一方のみに使用されている場合には、表示しなくても良い。



この日薬ニュース号外は、製薬会社からの依頼により、日薬ニュースに登録されている宛先へ送信しています。

## 医療事故防止のための対策

# インスリン製剤の販売名変更とそれに伴う注意点について

平成20年12月  
 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

この度、インスリン製剤製造販売会社3社は、取違えを防止するため製剤ごとの剤型や製剤的特徴の違いが区別しやすいように、一部の製品において販売名を変更することと致しました。

現在、医療用医薬品の販売名の命名については、「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」(平成12年9月19日付医薬発第935号)及び「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について」(平成16年6月2日付薬食発第0602009号)に基づき各社にて検討・実施が行われているところであります。

インスリン製剤の販売名におきましても当該通知等を考慮し、各社にて検討を行ってまいりましたが、販売名に関するヒヤリ・ハットや医療事故事例、及びインスリン製剤の特殊性を考慮する必要があることから、インスリン製剤製造販売会社3社は、当局のご指導を仰いでまいりました。

その結果、先の通知で、原則として、「ブランド名」、「剤型」、「含量又は濃度」の情報を含めることとされておりましたが、インスリン製剤では、その特殊性が考慮され、新たな命名方法が、「インスリン製剤販売名命名の取扱いについて」(平成20年3月31日 薬食審査発第0331001号・薬食安発第0331001号)により通知されました。

なお、販売名変更に伴い添付文書及び包装表示(個装箱、ラベル等)も変更となりますので、包装表示変更、出荷時期等に関する情報につきましても、別途インスリン製剤製造販売各社よりご案内致します。

各薬局及び病院、診療所におかれましては、別添の注意点及び新名称についてご理解頂き、患者様を含め関係者の方々に対し変更後の新名称の周知徹底をお願い申し上げます。

詳細につきましては、別添をご参照下さい。

お問い合わせ先		
サノフィ・アベンティス株式会社 医薬品のお問い合わせ窓口 くすり相談室 受付時間: 月～金 9:00-17:00 0120-109-905  医療機器の操作説明窓口 オプチコール24 受付時間: 24時間365日 0120-49-7010	日本イーライリリー株式会社 <b>Lilly Answers</b> 日本イーライリリー医薬情報問合せ窓口 <b>0120-360-605</b> 受付時間: 月～金 8:45～17:30	ノボ ノルディスク ファーマ株式会社  ノボケア相談室 0120-180363 受付時間: 月～金9:00～18:00

変更に関するお問合せは、各製造販売業者にお問合せ下さい。

- ◆日薬会員以外の方に本FAXが誤って届いてしまった場合: 大変申し訳ありませんでした。送信を中止いたしますので、お手数ですが送信を中止するFAX番号をご記入の上、FAX(03-3353-6270)宛ご返送下さい。中止FAX番号(      —      —      )
- ◆日薬会員の方: FAX送付先等の変更、送信の中止のご連絡は、直接、所属の都道府県又は支部薬剤師会までお願いいたします。

(別 添)

## 調剤に当たっては、以下の点にご留意下さい

通知に示された原則に従って、一部のインスリン製剤の販売名が変更となりました(次頁一覧を参照)。薬物動態の異なる複数のインスリン製剤があるため、適正に使用されない場合には、低血糖や高血糖が発現するおそれがあります。調剤に際しては販売名をよく確認すると共に、使用方法については、添付文書を再度確認して下さい。

### 変更のポイント

- ・バイアル製剤は、販売名中の含量又は濃度の表示を「100単位/mL」に統一。
- ・カートリッジ製剤及びキット製剤は、1容器中の含量(単位)を示す「300」を販売名から削除。
- ・「ヒューマカート」はブランド名を「ヒューマリン」に変更し、容器の情報(カート、キット)を追加。
- ・ブランド名が容器の情報を含むため、「ペンフィル〇注」、「インレット〇注」は容器の情報なし。
- ・従来の販売名が当該原則に沿っている品目については、変更なし。

#### <インスリン製剤の販売名命名の原則>

(1) 医療機関内で主に使用する製剤 [バイアル製剤]

「ブランド名」+「製剤組成の情報(R、N等)」+「注」+「100単位/mL」

「100単位/mL」：これまで統一されていなかった記載が、濃度に統一された。

(2) 自己注射用製剤 [カートリッジ製剤][キット製剤]

「ブランド名」+「製剤組成の情報(R、N等)」+「注」+「容器の情報(カート、キット等)」

「容器の情報」：カートリッジ製剤かキット製剤かを区別する情報を加える。各社の容量及び濃度は既に統一されており、投与量は専用、又はキット本体の医療機器にて設定されることから、販売名に複数の数字があることによる混乱を避けるため、容量及び濃度の記載は販売名からは削除された。

#### (参考) 過去の医療事故、ヒヤリ・ハット事例より:

- (事例1) ノボラピッド注300フレックスペンと、ノボラピッド30ミックス注フレックスペンの取違い事例 (収集事業報告書第9回、13回)
- (事例2) ヒューマリンR注U-100、ノボリンR注100での「単位」と「mL」の勘違い事例 (収集事業報告書第4回、6回、10~13回)
- (事例3) ヒューマカート3/7注の「カートリッジ製剤」と「キット製剤」の取違い事例 (ヒヤリ・ハット第5回集計)

<変更後のインスリン製剤販売名の一覧表>

販売名をよく確認して下さい

注：サノフィ：サノフィ・アベンティス株式会社、リリー：日本イーライリリー株式会社、  
ノボ：ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

【バイアル製剤】

製造販売元	変更後	変更前
サノフィ	ランタス <sup>®</sup> 注 100単位/mL	ランタス <sup>®</sup> 注バイアル1000
リリー	ヒューマログ <sup>®</sup> 注100単位/mL	ヒューマログ <sup>®</sup> 注バイアル100単位/mL
	ヒューマリン <sup>®</sup> R注100単位/mL	ヒューマリン <sup>®</sup> R注U-100
	ヒューマリン <sup>®</sup> 3/7注100単位/mL	ヒューマリン <sup>®</sup> 3/7注U-100
	ヒューマリン <sup>®</sup> N注100単位/mL	ヒューマリン <sup>®</sup> N注U-100
ノボ	ノボラピッド <sup>®</sup> 注 100単位/mL	ノボラピッド <sup>®</sup> 注 100単位/mLバイアル
	ノボリン <sup>®</sup> R注 100単位/mL	ノボリン <sup>®</sup> R注 100
	ノボリン <sup>®</sup> 30R注 100単位/mL	ノボリン <sup>®</sup> 30R注 100
	ノボリン <sup>®</sup> N注 100単位/mL	ノボリン <sup>®</sup> N注 100

【カートリッジ製剤】

製造販売元	変更後	変更前
サノフィ	ランタス <sup>®</sup> 注カート ランタス <sup>®</sup> 注オプテクリック <sup>®</sup>	ランタス <sup>®</sup> 注カート300 ランタス <sup>®</sup> 注オプテクリック <sup>®</sup> 300
リリー	変更なし	ヒューマログ <sup>®</sup> 注カート
		ヒューマログ <sup>®</sup> ミックス50注カート
		ヒューマログ <sup>®</sup> ミックス25注カート
		ヒューマログ <sup>®</sup> N注カート
		ヒューマリン <sup>®</sup> R注カート 注)
ヒューマリン <sup>®</sup> 3/7注カート 注)	ヒューマカート <sup>®</sup> 3/7注	
ヒューマリン <sup>®</sup> N注カート 注)	ヒューマカート <sup>®</sup> N注	
ノボ	ペンフィル <sup>®</sup> R注	ペンフィル <sup>®</sup> R注300
	平成20年3月販売終了 (平成21年4月薬価削除)	ペンフィル <sup>®</sup> 10R注300
	ペンフィル <sup>®</sup> 20R注300	ペンフィル <sup>®</sup> 20R注300
	ペンフィル <sup>®</sup> 30R注	ペンフィル <sup>®</sup> 30R注300
	ペンフィル <sup>®</sup> 40R注	ペンフィル <sup>®</sup> 40R注300
	ペンフィル <sup>®</sup> 50R注	ペンフィル <sup>®</sup> 50R注300
	ペンフィル <sup>®</sup> N注	ペンフィル <sup>®</sup> N注300
	ノボラピッド <sup>®</sup> 注 ペンフィル <sup>®</sup>	ノボラピッド <sup>®</sup> 注 300
ノボラピッド <sup>®</sup> 30ミックス注 ペンフィル <sup>®</sup>	ノボラピッド <sup>®</sup> 30ミックス注	
レベミル <sup>®</sup> 注 ペンフィル <sup>®</sup>	レベミル <sup>®</sup> 注 300	



【キット(プレフィルド)製剤】

製造販売元	変更後	変更前
サノフィ	変更なし	ランタス <sup>®</sup> 注ソロスター <sup>®</sup>
リリー	変更なし	ヒューマログ <sup>®</sup> 注キット
		ヒューマログ <sup>®</sup> ミックス50注キット
		ヒューマログ <sup>®</sup> ミックス25注キット
		ヒューマログ <sup>®</sup> N注キット
		ヒューマログ <sup>®</sup> 注ミリオペン <sup>®</sup>
		ヒューマログ <sup>®</sup> ミックス50注ミリオペン <sup>®</sup>
		ヒューマログ <sup>®</sup> ミックス25注ミリオペン <sup>®</sup>
	ヒューマログ <sup>®</sup> N注ミリオペン <sup>®</sup>	
	ヒューマリン <sup>®</sup> R注キット 注)	ヒューマカート <sup>®</sup> R注
	ヒューマリン <sup>®</sup> 3/7注キット 注)	ヒューマカート <sup>®</sup> 3/7注
	ヒューマリン <sup>®</sup> N注キット 注)	ヒューマカート <sup>®</sup> N注
ノボ	変更なし	インレット <sup>®</sup> R注
	平成20年3月販売終了 (平成21年4月薬価削除)	インレット <sup>®</sup> 10R注
	変更なし	インレット <sup>®</sup> 20R注
		インレット <sup>®</sup> 30R注
		インレット <sup>®</sup> 40R注
		インレット <sup>®</sup> 50R注
		インレット <sup>®</sup> N注
	ノボリン <sup>®</sup> R注フレックスペン <sup>®</sup>	ノボリン <sup>®</sup> 10R注フレックスペン <sup>®</sup>
	平成20年3月販売終了 (平成21年4月薬価削除)	ノボリン <sup>®</sup> 20R注フレックスペン <sup>®</sup>
	変更なし	ノボリン <sup>®</sup> 30R注フレックスペン <sup>®</sup>
		ノボリン <sup>®</sup> 40R注フレックスペン <sup>®</sup>
		ノボリン <sup>®</sup> 50R注フレックスペン <sup>®</sup>
		ノボリン <sup>®</sup> N注フレックスペン <sup>®</sup>
	ノボラピッド <sup>®</sup> 注 フレックスペン <sup>®</sup>	ノボラピッド <sup>®</sup> 注 300フレックスペン <sup>®</sup>
変更なし	ノボラピッド <sup>®</sup> 30ミックス注 フレックスペン <sup>®</sup>	
レベミル <sup>®</sup> 注 フレックスペン <sup>®</sup>	レベミル <sup>®</sup> 注 300フレックスペン <sup>®</sup>	

注) ヒューマリン<sup>®</sup>注カート、ヒューマリン<sup>®</sup>注キット:

従来、ヒューマカート<sup>®</sup>注はひとつの販売名にてカートリッジ製剤とキット製剤があったため、今回、販売名にて2剤を識別できるよう末尾に容器情報を追加すると共にブランド名も変更した。

以上



この日薬ニュース号外は、製薬株式会社からの依頼により、日薬ニュースに登録されている宛先へ送信しています。

## インスリン製剤凍結防止のお願い

平成 16 年 11 月

インスリン製剤につきましては日頃より格別のご高配を賜り誠に有難うございます。  
 インスリン製剤の取扱いについては平素より十分ご留意頂いている事と存じますが、このたび医療事故防止対策の一環といたしまして、インスリン製剤の凍結防止について再度ご確認いただきたく、下記のとおりご案内させていただきます。関係各位への周知徹底方、何卒宜しくお願い申し上げます。

### 記

#### <保存上の注意事項>

- ◆ すべてのインスリン製剤は貯法で示されているように**2～8℃**で保管してください。
- ◆ インスリン製剤は決して凍結させないでください。
  - ・ インスリン製剤が凍結しますと結晶が析出する恐れがあり、懸濁製剤では結晶の状態が変化し、インスリン作用動態に影響する恐れがあります。
  - ・ キット(プレフィルド)型の製剤では凍結しますと注入機構が破損したり、ゴム栓剥がれ、カートリッジ破損、気泡混入などが起こり、使用できなくなる可能性があります。
- ◆ 冷蔵庫を新しくした時、季節の変わり目、休業の際など、お使いの冷蔵庫の特性を把握の上、温度管理の徹底をお願いいたします。  
 インスリン製剤の保管中の凍結事故として、以下のような事例が報告されております。
  - ・ 冷蔵庫(家庭用)を新しくした時、最初の温度管理に失敗し凍結した。
  - ・ 家庭用冷蔵庫を使用中、直接冷気に触れる場所に置き凍結した。
  - ・ 長期間冷蔵庫内で保管した際に凍結した。(休業時等)
  - ・ 寒くなったにもかかわらず、夏場の温度設定(強冷)のままにしたため凍結した。

#### <患者様への情報提供のお願い>

凍結防止のため、患者様あるいは患者様のご家族に以下の情報をお伝えください。

- ◆ 季節に関係なく、全国で患者様の冷蔵庫内保管中にインスリン製剤の凍結が起きています。夏場を過ぎてもいつまでも冷蔵庫内を強冷にしておかない、保管場所は冷気噴出し口付近を避け、冷蔵庫のドアポケットなど冷気に直接触れない所に置くなど、**冷蔵庫内温度管理と置き場所**に気を付けてください。
- ◆ 寒冷地では、薬局からお持ち帰りになる際、凍結する可能性があります。カバン等に入れるなどして直接外気に触れないようにしてください。  
 また、自動車の中でも車内に放置した場合等、凍結することがありますので十分ご注意ください。

お問い合わせ先

アベンティスファーマ株式会社  
 カスタマーサービス部  
 お客様相談室  
 0120-109-905  
 受付時間：月～金 9:00～17:00

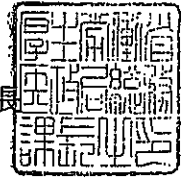
日本イーライリリー株式会社  
**Lilly Answers**  
 日本イーライリリー医薬情報問合せ窓口  
 0120-360-605  
 受付時間：月～金 8:45～17:30

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社  
 ノボケア相談室  
 0120-180363  
 受付時間：月～金 9:00～18:00

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

日本薬剤師会会長 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。



医政総発第1003001号  
薬食安発第1003001号  
平成20年10月3日

各都道府県  
各保健所を設置する市  
各特別区 } 衛生主管部(局)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

ペン型インスリン注入器の取扱いについて  
(医療機関への注意喚起及び周知徹底依頼)

医療機関における医療安全の確保については、従来より適切な対応をお願いしているところです。

今般、医療機関において、針が交換可能な個人使用専用の器具であるペン型インスリン注入器の複数の患者への使用事例が判明いたしました。

このペン型インスリン注入器(以下「当該器具」という。)は、糖尿病患者がインスリン療法において使用する器具であり、インスリンのカートリッジ製剤と注入器が一体となったタイプのキット製剤及びカートリッジを交換できるタイプの注入器(別添図参照)があります。いずれも個人専用として使用する器具であり、使用時に血液がカートリッジ内に逆流した場合、感染症の原因となる可能性があるため、複数の患者に使用しない旨が添付文書中に記載されているところです。

そこで、医療安全対策に万全を期すため、当該器具の使用について、貴管下医療機関に対し、添付文書による使用方法の再確認を行う等、適切な使用について、改めて周知徹底をお願いいたします。

あわせて、管下医療機関に対し、当該器具を複数の患者に使用した又は可能性があった場合は、管下保健所への報告を求める等、関係部局間と連携のうえ、該当医療機関への適切な指導をお願いいたします。

また、当該器具の製品名等の一覧は、別紙のとおりです。

なお、当該器具と同様に個人専用に使用するヒト成長ホルモンの注入器等につきましても、適正な使用が行われるようあわせて周知願います。

<p>(留意事項) 本通知の内容については、貴管下医療機関の医療に係る安全管理のための委員会の関係者、安全管理者、医薬品及び医療機器の安全使用のための責任者等に対しても、周知されるよう御配慮願います。</p>
--

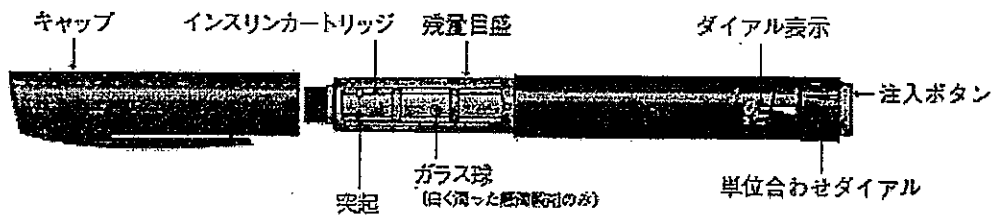


## ペン型インスリン注入器

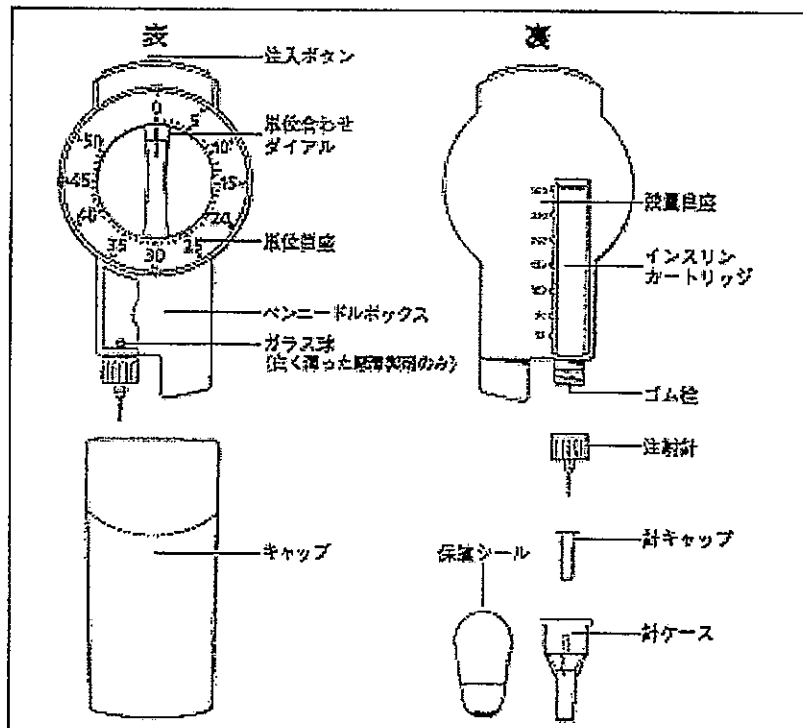
### 〈キット製剤〉

インスリンカートリッジがあらかじめ注入器にセットされた(プレフィルド)製剤

- 代表的なキット製剤

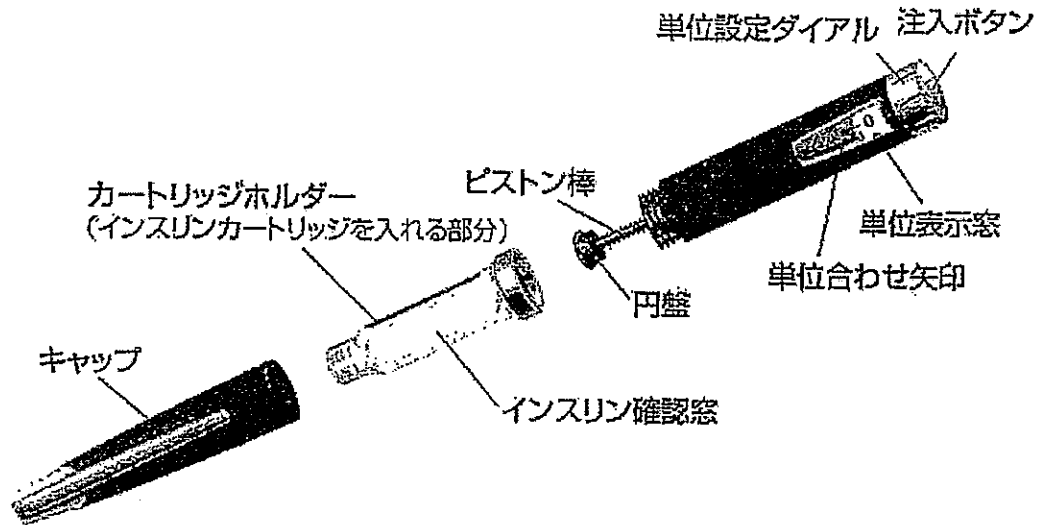


- 特殊な形状をしたキット製剤



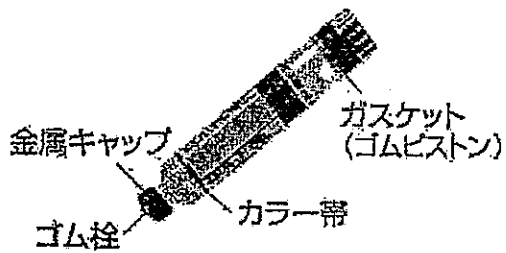
### 〈カートリッジを交換できるタイプの注入器〉

専用のインスリンカートリッジと専用注射針をセットして使用するペン型インスリン注入器

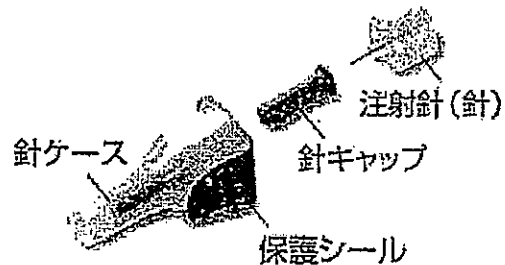


(参考)

- インスリンカートリッジ



- 専用注射針



# ペン型インスリン注入器製品一覧

別紙

## ○インスリンのカートリッジ製剤と注入器が一体となったタイプのキット製剤

平成20年10月1日現在

製造販売業者名	一般的名称	製品名	販売開始年月	販売終了年月等
サノフィ・アベンティス(株)	インスリン グラルギン (遺伝子組換え)	ランタス注ソロスター	2008年6月	販売中
サノフィ・アベンティス(株)	インスリン グラルギン (遺伝子組換え)	ランタス注キット300	2003年12月	2004年2月以降 出荷なし
日本イーライリリー(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	ヒューマカートR注(キット)	1998年8月	販売中
日本イーライリリー(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	ヒューマカートN注(キット)	1998年8月	販売中
日本イーライリリー(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	ヒューマカート3/7注(キット)	1998年8月	販売中
日本イーライリリー(株)	インスリン リスプロ(遺伝子組換え)	ヒューマログ注キット	2001年8月	販売中
日本イーライリリー(株)	インスリン リスプロ(遺伝子組換え)	ヒューマログN注キット	2005年3月	販売中
日本イーライリリー(株)	インスリン リスプロ(遺伝子組換え)	ヒューマログミックス25注キット	2005年3月	販売中
日本イーライリリー(株)	インスリン リスプロ(遺伝子組換え)	ヒューマログミックス50注キット	2005年3月	販売中
日本イーライリリー(株)	インスリン リスプロ(遺伝子組換え)	ヒューマログ注ミリオペン	2008年6月	販売中
日本イーライリリー(株)	インスリン リスプロ(遺伝子組換え)	ヒューマログN注ミリオペン	2008年6月	販売中
日本イーライリリー(株)	インスリン リスプロ(遺伝子組換え)	ヒューマログミックス25注ミリオペン	2008年6月	販売中
日本イーライリリー(株)	インスリン リスプロ(遺伝子組換え)	ヒューマログミックス50注ミリオペン	2008年6月	販売中
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	ノボリンR注フレックスペン	2003年7月	販売中
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	ノボリンN注フレックスペン	2003年7月	販売中
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	ノボリン10R注フレックスペン	2003年7月	販売中
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	ノボリン20R注フレックスペン	2003年7月	販売中
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	ノボリン30R注フレックスペン	2003年7月	販売中
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	ノボリン40R注フレックスペン	2003年7月	販売中
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	ノボリン50R注フレックスペン	2003年7月	販売中
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	イノレットR注	2001年7月	販売中
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	イノレットN注	2001年7月	販売中
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	イノレット10R注	2003年7月	販売中
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	イノレット20R注	2003年7月	販売中
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	イノレット30R注	2001年7月	販売中
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	イノレット40R注	2003年7月	販売中
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	イノレット50R注	2003年7月	販売中
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	インスリン アスパルト(遺伝子組換え)	ノボラピッド注 300 フレックスペン	2002年4月	販売中

製造販売業者名	一般的名称	製品名	販売開始年月	販売終了年月等
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	インスリン アスパルト(遺伝子組換え)	ノボラビッド30ミックス注フレックスペン	2003年12月	販売中
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	インスリン デテムル(遺伝子組換え)	レベミル注 300フレックスペン	2007年12月	販売中
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	ノボレット R 注	1994年6月	2004年4月
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	ノボレット R 注300	1998年8月	2004年4月
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	ノボレット N 注	1994年6月	2004年4月
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	ノボレット10R注	1994年6月	2004年4月
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	ノボレット20R注	1994年6月	2004年4月
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	ノボレット30R注	1994年6月	2004年4月
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	ノボレット40R注	1994年6月	2004年4月
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	ノボレット50R注	1994年6月	2004年4月

\* 本表は、平成20年10月1日現在把握しているものである。

## ○インスリンのカートリッジを交換できるタイプの注入器

平成20年10月1日現在

製造販売業者名	一般的名称	製品名	販売開始年月	販売終了年月等
サノフィ・アベンティス(株)	インスリンペン型注入器	イタンゴ	販売実績なし (2007年4月モニタリング施設に臨床試用用として提供)	販売前
サノフィ・アベンティス(株)	インスリンペン型注入器	オブチクリック	2005年1月	販売中
サノフィ・アベンティス(株)	インスリンペン型注入器	オブチペンプロ1	2003年12月	2005年8月
日本イーライリリー(株)	手動式医薬品注入器	オートペン(1.5ml)	1997年1月	2002年7月
日本イーライリリー(株)	手動式医薬品注入器	オートペン(3ml)	1997年1月	2002年7月
日本イーライリリー(株)	インスリンペン型注入器	ヒューマペンエルゴ	1998年8月	2006年12月
日本イーライリリー(株)	インスリンペン型注入器	ヒューマペンラゲジュラ	2004年8月	販売中
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	インスリンペン型注入器	ノボペン300	1998年4月	販売中
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	インスリンペン型注入器	ノボペン300デミ	2001年5月	販売中
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	インスリンペン型注入器	ノボペン	1988年6月	2002年12月
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	インスリンペン型注入器	ノボペンⅡ	1989年12月	1993年10月
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	インスリンペン型注入器	ノボペンⅢ	1993年10月	2006年3月
ノボ ノルディスク ファーマ(株)	インスリンペン型注入器	インノボ	2000年6月	2000年9月

\* 本表は、平成20年10月1日現在把握しているものである。

事 務 連 絡  
平成 2 0 年 5 月 2 2 日

各都道府県医政主管課長 殿

厚生労働省医政局総務課  
医療安全推進室長

厚生労働省医薬食品局安全対策課  
安全使用推進室長

採血用穿刺器具（針の周辺部分がディスポーザブルタイプでないもの）  
の取扱いについて（注意喚起）

先般、島根県内の医療機関において、複数の患者に使用しないことが明示されている採血用穿刺器具（針の周辺部分がディスポーザブルタイプでないもの）を複数の患者に使用し、感染症の発生が疑われる事例が発生したところである。

当該製品については、別添1「採血用穿刺器具（針の周辺部分がディスポーザブルタイプでないもの）の取扱いについて」（平成18年3月3日薬食安発第0303001号）により、添付文書の「禁忌・禁止」の項に「個人の使用に限り、複数の患者に使用しないこと」と記載され、感染の危険性を訴え、器具に「複数患者使用不可」のシールを貼付するとともに、医療機関等において当該器具を複数の患者に使用しないよう特段の注意を払うよう、注意喚起がされていたところであるにもかかわらず、今般の事例が生じたことを踏まえ、貴管下医療機関等に対し、同様の事例の発生を防止するよう、再度、周知徹底方よろしく願います。

なお、当該製品の穿刺針、採血用穿刺器具のうち器具全体がディスポーザブルタイプであるもの及び針の周辺部分がディスポーザブルタイプであるものは、単回使用として同一患者であっても再使用すべきものではない。このような単回使用の医療機器の取扱いについては、別添2「単回使用医療用具に関する取り扱いについて」（平成16年2月9日医政発第0209003号）を発出し、注意喚起しているところであるので、併せて周知徹底方よろしく願います。

## 【別添1】

薬食安発第 0303001 号  
平成 18 年 3 月 3 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

### 採血用穿刺器具（針の周辺部分がディスプレイタイプでないもの） の取扱いについて

採血用穿刺器具とは、血糖値の測定等における微量採血を目的とする穿刺針を装着するために用いる器具であり、本器具には器具全体がディスプレイタイプであるもの、針の周辺部分がディスプレイタイプであるもの及び針の周辺部分がディスプレイタイプでないものの3種類がある。

このうち、針の周辺部分がディスプレイタイプでないもの（別紙1参照）について、英国医薬品庁は、昨年11月、英国の介護施設におけるB型肝炎の発生（2名死亡）との関係が疑われる旨発表するとともに、ヘルスケア・ワーカー（医療従事者）及びケア・ワーカー（介護従事者）は針の周辺部分がディスプレイタイプであるもの又は器具全体がディスプレイタイプであるものを用いるべき旨等の注意喚起を行ったところである。また、カナダ保健省も、本年1月、同様の注意喚起を行った。

わが国においては、針の周辺部分がディスプレイタイプでないもの（以下「この器具」という。別紙2参照）については、既に、添付文書の禁忌・禁止の項、警告の項等において「他の人と共用しないこと」等と記載し、注意喚起を図っている。また、この器具によると疑われる感染事例は国内では未だ報告されていない。

しかしながら、この器具の安全使用に万全を期すため、予防的措置として、下記の措置を講ずることとしたので、貴管下関係製造販売業者に対し添付文書の改訂等の指導を行うとともに、貴管下の医療機関等への注意喚起を図られるようお願いする。併せて、民生主管部局にも周知願いたい。

なお、別途、関係団体（別紙3参照）に通知したので申し添える。



## 記

### 1. 製造販売業者による添付文書の改訂等

①「禁忌・禁止」の項に以下の内容を記載すること。

個人の使用に限り、複数の患者に使用しないこと。

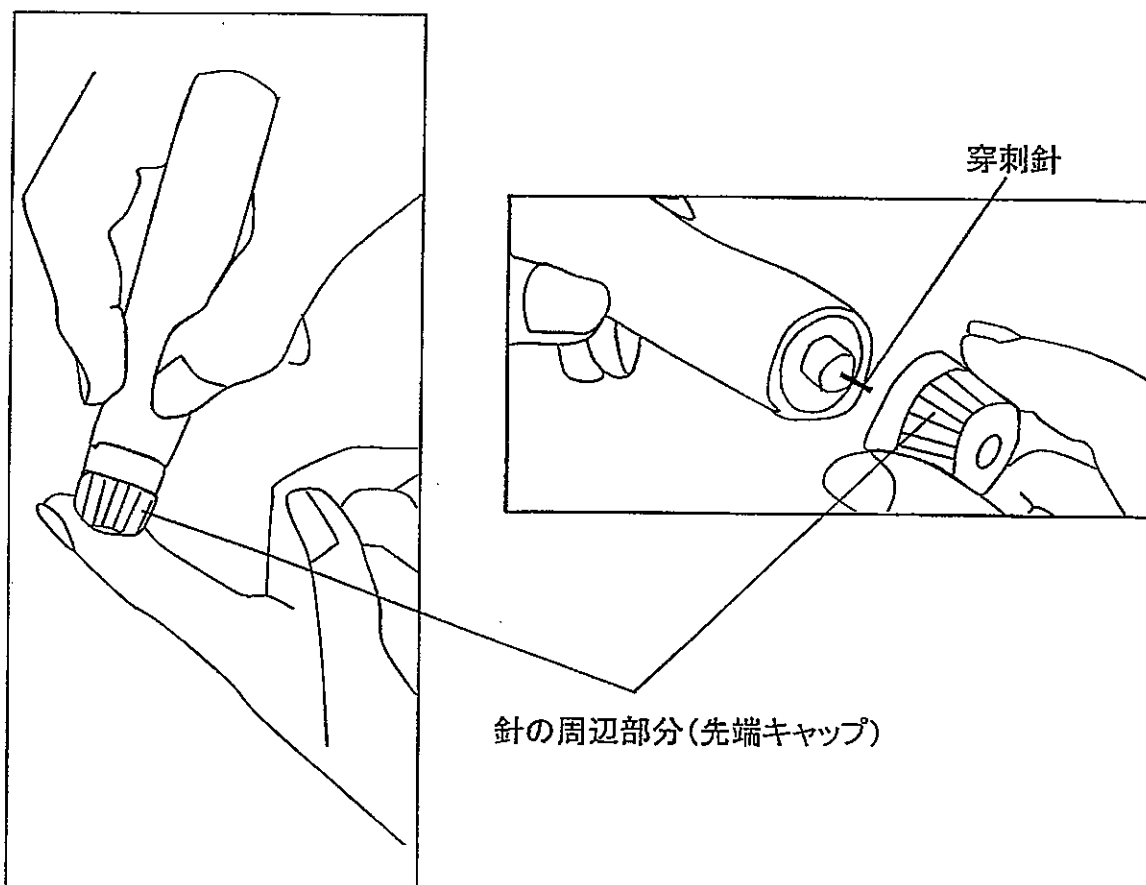
②出荷前にこの器具に「複数患者使用不可」のシールを貼付するとともに、既に納入済みの製品にあって、まだシールを貼付されていないものについては、納入先にも同シールを配布し、貼付を依頼すること。

### 2. 医療機関等への注意喚起

この器具を複数の患者に使用しないよう特段の注意をはらうこと。

以 上

(参考) 採血用穿刺器具

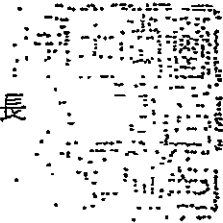




医政発第 0209003 号  
平成16年2月9日

各都道府県知事 殿

厚生労働省医政局長



単回使用医療用具に関する取り扱いについて

標記については、先般行われた医療安全対策検討会議ヒューマンエラー部会（座長：矢崎義雄 国立国際医療センター総長）において、医療機関における単回使用の医療用具の再使用に関する実態が示されたところである。

このため、ペースメーカーや人工弁等の埋め込み型の医療材料等については医療安全や感染の防止を担保する観点から、その性能や安全性を十分に保証し得ない場合は再使用しない等の措置をとるなど、医療機関として十分注意されるよう関係者に対する周知徹底方よろしく願います。

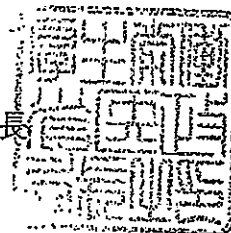
なお、使用する医療用具が単回使用製品であることは、「医家向け医療用具添付文書の記載要領について」平成13年12月14日付け医薬発第1340号厚生労働省医薬局長通知及び、医薬安発第158号厚生労働省医薬局安全対策課長通知において添付文書上明示することとなっていることを申し添える。



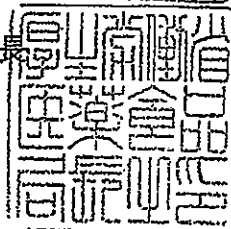
医政発第0530006号  
薬食発第0530012号  
平成20年5月30日

各 都 道 府 県 知 事  
各 政 令 市 長  
各 特 別 区 長 } 殿

厚生労働省医政局長



厚生労働省医薬食品局長



微量採血のための穿刺器具（針の周辺部分がディスプレイタイプでないもの）の取扱いに係る周知徹底及び調査の実施について（依頼）

医療機関における医療安全の確保については、従来より適切な対応をお願いしてきたところです。

今般、複数の府県の医療機関において、微量採血のための穿刺器具（針の周辺部分がディスプレイタイプでないもの）（別紙一覧参照）の使用について、不適切な事例が確認されています。

そこで、医療安全対策等に万全を期すため、当該器具を使用する可能性のある施設等に対し、「採血用穿刺器具（針の周辺部分がディスプレイタイプでないもの）の取扱いについて」（平成18年3月3日薬食安発第0303001号厚生労働省医薬食品局安全対策課長通知）の内容について、別添1のとおり周知の徹底を改めてお願い申し上げます。

また、貴管下医療機関等における当該器具の使用状況について、別添2の実施要領に基づき、調査を実施の上、平成20年6月20日（金）までに取りまとめ結果を別添2に記載する連絡先までご提出いただくようお願いします。

なお、周知徹底及び当該調査の実施に当たっては、衛生関係部局の他、民生関係部局などを通じ部局横断的に対応いただきますようお願いいたします。

今後、今回の調査を踏まえた施設に対するフォローアップ調査については別途検討中であることを申し添えます。

各 都 道 府 県  
各 政 令 市  
各 特 別 区

} 衛生主管部(局) 御中

厚生労働省医政局総務課

厚生労働省医薬食品局安全対策課

「微量採血のための穿刺器具（針の周辺部分がディスポーザブルタイプでないもの）  
の取扱いに係る周知徹底及び調査の実施について（依頼）」に関する追加情報

先般、平成20年5月30日付け厚生労働省医政局長、医薬食品局長連名通知「微量採血のための穿刺器具（針の周辺部分がディスポーザブルタイプでないもの）の取扱いに係る周知徹底及び調査の実施について（依頼）」により、現在調査をお願いしているところですが、調査対象の器具の類型に関するお問い合わせが複数あり、未だ十分な理解に至っていない状況にかんがみ、調査に御協力いただく関係者への理解を深めるため、微量採血のための穿刺器具について、改めて情報提供いたしますので、十分に理解の上、改めて調査をお願いします。

採血用穿刺器具とは、血糖値の測定等における微量採血を目的とする穿刺針を装着するために用いる器具であり、参考資料1で示しているとおり、

- ① 「器具全体がディスポーザブルタイプであるもの」、
- ② 「針の周辺部分がディスポーザブルタイプであるもの」、
- ③ 「針の周辺部分がディスポーザブルタイプでないもの」

の3種類があります。それぞれ、

- ① は、主に医療機関で使用され、1回の使用ごとに廃棄し、新品と交換するもの
- ② は、主に医療機関で使用され、穿刺する深さを調節するために設けられている皮膚と接触する当該器具の先端部分がディスポーザブルとなっており、この部分を交換することにより穿刺器具本体は複数の患者に使用可能なもの
- ③ は、個人が自己使用のために用いるもので、「針」を交換しても「針の周辺部分」に付着する血液からの感染が否定できないため、複数の患者に使用しないこととなっている穿刺器具です。

現在、調査の対象としている器具は、③で示す「針の周辺部分がディスプレイタイプでないもの」です。①「器具全体がディスプレイタイプであるもの」及び②「針の周辺部分がディスプレイタイプであるもの」は、本調査の対象ではありません。なお、ご参考までに、平成20年6月5日現在、微量採血のための穿刺器具のうち①及び②のタイプとして厚生労働省が把握している製品を、具体的に参考資料2において列挙しましたので、ご参照ください。

また、本調査の対象となっている③の器具の一覧については、既に、上記平成20年5月30日付け厚生労働省医政局長、医薬食品局長連名通知中別紙一覧において示したところですが、これ以外にも既に販売終了している器具が6製品追加されたので、あわせてお知らせします。今回追加するこれら6製品についても、本調査の対象器具となるので、十分に確認の上、調査をよろしく願います。

なお、既に販売終了した製品の中には、別紙一覧に掲載されていない製品が存在する可能性も否定できないことから、別紙一覧並びに参考資料2の①及び②を参照の上、「針の周辺部分がディスプレイタイプでないと考えられる器具」と思われる製品がありましたら、下記までご照会いただきますよう、よろしく願います。

<照会先>

厚生労働省医薬食品局安全対策課安全使用推進室

電話：03-5253-1111 (内) 2751、2758

ファックス：03-3508-4364

事 務 連 絡  
平成20年6月13日

各 都 道 府 県  
各 政 令 市  
各 特 別 区

} 衛生主管部(局) 御中

厚生労働省医政局総務課

厚生労働省医薬食品局安全対策課

「微量採血のための穿刺器具（針の周辺部分がディスポーザブルタイプでないもの）の取扱いに係る周知徹底及び調査の実施について（依頼）」に関する情報提供

今般、標記調査を実施するにあたり、都道府県等からお問い合わせが複数ありました。これらを踏まえ、別添のとおり、「微量採血のための穿刺器具（針の周辺部分がディスポーザブルタイプでないもの）の取扱いに係る周知徹底・調査に係る Q&A」を作成しましたので、お知らせします。

また、本調査の調査票の提出期限は、平成20年6月20日としておりましたが、平成20年6月6日付け厚生労働省医政局総務課、医薬食品局安全対策課事務連絡における本調査の対象器具の追加に伴い、平成20年6月30日へと変更するとともに、別添2のとおり様式3～5を一部修正しましたので、併せてご連絡いたします。

### 記

微量採血のための穿刺器具（針の周辺部分がディスポーザブルタイプでないもの）の取扱いに係る調査

#### 1. 調査票提出期限：平成20年6月30日（月）

なお、提出は、別途メールにて送付するエクセルファイルに入力の上、下記の調査提出先 (saiketsuchosa@mhlw.go.jp) に、エクセルファイル形式にて、提出すること。

2. 調査提出先：厚生労働省医政局 指導課 e-mail: saiketsuchosa@mhlw.go.jp  
〒100-8916 千代田区霞が関1-2-2  
電話 03-5253-1111内線 (2771, 2764)

3. 調査照会先

厚生労働省 電話 03-5253-1111

(調査全般について)

医政局総務課医療安全推進室 内線 (2579, 2580)

医薬食品局安全対策課 内線 (2751, 2758)

(様式1～2について)

医政局指導課 内線 (2771, 2764)

(様式3～5について)

健康局総務課生活習慣病対策室 内線 (2396, 2346)

以上



## 微量採血のための穿刺器具(針の周辺部分がディスプレイタイプでないもの)の器具一覧

平成20年6月5日現在

	製造販売業者	製品名	販売開始時期	販売終了時期
1	㈱アークレイファクトリー	マルチランセット	平成9年4月	平成13年10月
2	㈱アークレイファクトリー	うで用マルチランセット	平成13年10月	平成16年11月
3	㈱アークレイファクトリー	ファインレット	平成13年10月	平成19年2月
4	㈱アークレイファクトリー	マルチランセットII	平成10年5月	平成17年4月
5	㈱アークレイファクトリー	マルチランセットS	平成16年5月	販売中
6	㈱旭ボリスライダー	簡単測糖Gレット	平成17年5月 (平成17年8月～平成18年9月一時販売停止)	販売中
7	アボット ジャパン(株)	イージータッチ	平成17年3月	販売中
8	アボット ジャパン(株)	ランセットデバイス	平成10年11月	販売中
9	ジョンソン・エンド・ジョンソン(株)	ワンタッチウルトラソフト	平成15年1月	販売中
10	テラメックス(株)	オートランセットII	平成9年1月	平成17年3月
11	ニプロ(株)	ニプロフリースタイルライトショット	平成14年3月	販売中
12	ニプロ(株)	ニプロフリースタイルライトショットフラッシュ	平成16年9月	販売中
13	ニプロ(株)	フリースタイルキッセイ穿刺器	平成14年3月	平成18年9月
14	ニプロ(株)	フリースタイルフラッシュキッセイ穿刺器	平成16年12月	平成18年9月
15	ニプロ(株)	ラクレット	平成14年4月	平成19年2月
16	ニプロ(株)	ニプロフリースタイルライドショットフリーダム	平成18年7月	販売中
17	ニプロ(株)	フリースタイルフリーダムキッセイ穿刺器	平成18年3月	平成18年9月
18	日本ベクトン・ディッキンソン(株)	エスレット	平成13年6月	販売中
19	バイエル薬品(株)	マイクロレット	平成9年5月	販売中
20	バイエル薬品(株)	マイクロレットチョイス	平成9年7月	販売中
21	ロシュ・ダイアグノスティックス(株)	ソフトクリックス(穿刺器)	平成11年9月	販売中
22	ロシュ・ダイアグノスティックス(株)	ソフトクリックスプラス	平成17年8月	販売中
23	ロシュ・ダイアグノスティックス(株)	ソフトクリックスミニ	平成14年7月	販売中
24	ロシュ・ダイアグノスティックス(株)	マルテクリックス	平成17年8月	販売中
25	輸入元:テラメックス(株) 販売元:ロシュ・ダイアグノスティックス(株)	オートクリックスP	平成7年6月	平成16年6月
26	ノボ ノルディスクファーマ(株)	ノボベンレット	平成8年8月	平成13年6月
27	ノボ ノルディスクファーマ(株)	ノボベンレットプラス	平成13年6月	平成17年3月
28	テラメックス(株)	オートランセット	平成3年1月	平成8年12月
29	バイエルメディカル(株)	ユニレッター, ユニレッターII, 新ユニレッターII	調査中	平成13年3月頃
30	日本シャーウット(株)	モノジェクター, ニューモノジェクター	調査中	平成12年
31	本表及び参考資料2に掲載されていない穿刺器具で、本調査の対象器具に該当するか否かの判断がつかない製品(様式2及び4では、番号を31とし、穿刺器具名を記載してください。)			

\* 本表は、平成20年6月5日現在把握しているものである。(平成20年5月29日現在把握している製剤に追加となったのは25～30の製品である。)

\* セットとして組合せ販売されているものを使用されている場合については、セット名等ではなく穿刺器具の名称にて確認いただくようお願いいたします。

\* 微量採血のための穿刺用器具のうち、器具一覧(別紙)に記載のない製品で、「針の周辺部分がディスプレイタイプでないと考えられる器具」がある場合については、厚生労働省医薬食品局安全対策課(電話番号03-5253-1111 内線2751, 2758)までご照会ください。

微量採血のための穿刺器具(針の周辺部分がディスプレイポーターザブルタイプでないもの)の問合せ窓口一覧

平成20年6月5日現在

製品名	製造販売業者	問合せ窓口	受付時間	電話番号	FAX番号	E-mail
1 マルチランセット	㈱アーケレイフアクトリー	アーケレイ コールセンター	8:00~22:00 (年中無休)	0120-81-1955	0748-86-8739	ack-scall@arkray.co.jp
2 ウで用マルチランセット						
3 ファインレット						
4 マルチランセットII						
5 マルチランセットS						
6 簡単挿抜GLレット	㈱旭ボリスライダー	販売元:三光純薬㈱ カスタマーサポートセンター	8:30~18:30 (月曜日~金曜日・祝祭日を除く)	0120-498-352	03-3864-5644	対応していません
7 イージータッチ	アポット ジャパン㈱	お客様相談窓口	月曜~金曜 (祝祭日を除く) 9:00~17:00	0120-37-8055	対応していません	対応していません
8 ランセットデバイス	ジョンソン・エンド・ジョンソン㈱	ワンタッチ コールセンター	月曜~金曜 (祝祭日を除く) 9:00~19:00	0120-113-903	03-4411-7259	LESJAPAN@imkk.inl.com
9 ワンタッチウルトラソフト						
10 オートランセットII						
11 ニプロシリーズスタイルライトソフト	テラメックス㈱	採血器具 担当窓口	9:00~17:30 (土・日・祝祭日をのぞく)	075-622-5337	075-604-4038	info@teramecs.co.jp
12 ニプロシリーズスタイルライトソフトフラッシュ	ニプロ㈱	品質統括部	9:00~17:30 (土・日・祝祭日をのぞく)	06-6375-6738	06-6375-0171	seikei@nipro.co.jp
13 フリースタイルキックセイブ刺器						
14 フリースタイルフラッシュキックセイブ刺器						
15 ラクレット						
16 ニプロシリーズスタイルライトソフトフリーダム						
17 フリースタイルフリーダムキックセイブ刺器	日本ベクトン・ディッキンソン㈱	お客様情報センター	月~金 9:00-17:00 (土曜、日曜、祝日、弊社指定休日を除く)	0120-8555-80 (管声ガイダンス2番)	024-593-5761	BD-eDia@bd.com
18 エースレット	バイエル薬品㈱	特原病検査 お問い合わせセンター	平日(月~金) 9:00-17:30	0120-123-119	03-3282-6718	対応していません
19 マイクロレット	ロシュ・ダイアグノスティックス㈱	お客様センター	月曜~金曜 (祝祭日を除く) 8:30~18:30	0120-642-860	03-5445-1297	tokyo.de.info@roche.com
20 マイクロレットチヨイス						
21 ソフトクリックス(穿刺器)						
22 ソフトクリックスプラス						
23 ソフトクリックスミニ						
24 マルチクリックス	輸入元:テラメックス㈱	採血器具 担当窓口	9:00~17:30 (土・日・祝祭日をのぞく)	075-622-5337	075-604-4038	info@teramecs.co.jp
25 オートクリックスP	販売元:ロシュ・ダイアグノスティックス㈱	お客様センター	月曜~金曜 (祝祭日を除く) 8:30~18:30	0120-642-860	03-5445-1297	tokyo.de.info@roche.com
26 ノボペンレット	ノボ ノルディスタクファーマ㈱	ノボケア相談室	9:00~18:00 月曜日から金曜日まで (祝祭日・会社休日を除く)	0120-180363 (フリーダイヤル)	対応していません	対応していません
27 ノボペンレットプラス						
28 オートランセット						
29 モノジェクター、ニューモノジェクター	テラメックス㈱	採血器具 担当窓口	9:00~17:30 (土・日・祝祭日をのぞく)	075-622-5337	075-604-4038	info@teramecs.co.jp
30	日本シャワーケット㈱	代理店営業課	9:00-17:00 月曜日から金曜日 祝祭日を除く	03-3355-9426	03-3357-4624	対応していません

\*本表は、平成20年6月5日現在把握しているものである。(平成20年5月29日現在把握している製剤に追加となったのは25~30の製品である。なお、28/バイエルメディカル㈱は、平成19年7月に事業が他社へ移管され現在該社は廃業となっている。)

●以下の製品は、本調査対象の穿刺器具ではないが、厚生労働省が平成20年6月5日現在、微量採血のための穿刺器具として把握しているものである。

【①器具全体がディスポーザブルタイプであるもの】

\* 本製品は単回使用専用製品である。

BDセーフティーランセット  
 BDジニーランセット  
 BDセーフティーフローランセット(クイックヒール)  
 フィンガーレット  
 シングルスティック  
 シングルスティックⅡ  
 セーフティプロプラス  
 イージーレット  
 フィンガーピット  
 トースティック  
 アイピット

【②針の周辺部分がディスポーザブルタイプであるもの】

\* 本製品は針及び針の周辺部分がディスポーザブルタイプであるので、本体部分については複数の人に使用可能である。

ナチュラルレットデバイス  
 メディセーフ穿刺具  
 メディエース穿刺セット穿刺具  
 メディセーフファインタッチ  
 メディセーフファインタッチプロ  
 ピンレッター  
 ジェントレット  
 ソフトクリックスプロ

微量採血用穿刺器具(針の周辺部分がディスプレイタイプでないもの)の  
取扱いに係る周知徹底・調査に係る お問い合わせ先

厚生労働省代表 03-5253-1111

お問い合わせ内容	部局	課室	電話番号	内線
本件全般 病院・診療所等	医政局	総務課医療安全推進室 指導課	03-3595-2189 03-3595-2194	2579, 2580 2764, 2771
当該器具を使用した可能性のある事業に関する調査	健康局	総務課生活習慣病対策室	03-3595-2245	2974, 2396
医療機器関係	医薬食品局	安全対策課	03-3595-2435	2751
職場の健診関係	労働基準局	安全衛生部労働衛生課	03-3502-6755	5491, 5495
児童福祉施設関係	雇用均等・ 児童家庭局	総務課	03-3595-2491	7830
障害児(者)福祉施設関係	社会・援護局 障害保健福祉部	障害福祉課	03-3595-2528	3091
保護施設関係	社会援護局	保護課	03-3595-2613	2824
老人福祉施設等の関係	老健局	老人保健課	03-3595-2490	3947
当該器具を使用した可能性のある事業に関する調査	保険局	国民健康保険課	03-3595-2565	3263



薬食安発第1031002号

薬食機発第1031002号

平成20年10月31日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

厚生労働省医薬食品局審査管理課

医療機器審査管理室長

自己血糖測定器における測定範囲を超えた場合の表示等に係る  
自主点検等について

今般、自己検査用グルコース測定器（旧薬事法下の製品、及び当該製品を含有するセット製品を含む。以下「自己血糖測定器」という。）を使用して測定範囲を大きく上回る1,000 mg/dLを超える血糖を測定したところ、取扱説明書上では「HI」と表示されると記載されていたが、実際には「Err」と表示されることが判明した事例が報告されたところです。

自己血糖測定器で表示される内容は、血糖管理等において重要な情報であるため、自己血糖測定器について、下記の自主点検等を行うとともに、必要な場合には、添付文書等の情報提供資料の改訂等を行い、医療機関及び患者に対して注意喚起を実施するよう貴管下製造販売業者に対して、御指導方お願いします。

なお、別紙のとおり、各製造販売業者に対しては、既に通知済みである旨、申し添えます。

記

- 1 自己血糖測定器の添付文書及び取扱説明書に、「測定可能な血糖値の範囲」及び

「測定可能範囲を上回る又は下回る場合に表示される内容」について記載されているかを確認すること。

2 測定可能範囲を大きく上回る又は下回る血糖を測定する場合、実際に自己血糖測定器に表示される内容について、添付文書及び取扱説明書における記載内容と齟齬がないかを確認すること。

3 上記1及び2の結果を本年11月14日（通知発出の2週間後）までに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）安全部医療機器安全課あて報告すること。

上記1に示す事項の記載がない場合又は上記2に示す齟齬がある場合は、速やかに添付文書及び取扱説明書に「測定可能な血糖値の範囲」及び「測定可能範囲を上回る又は下回る場合に表示される内容」（大きく上回る又は下回る場合を含む。）を記載するとともに、医療機関及び患者に対して速やかに情報提供を行い、注意喚起をすること。

4 承認申請中の自己血糖測定器についても、当該申請者は、同様の自主点検を行う旨を総合機構に申し出ること。

5 治験を実施中の自己血糖測定器についても、治験依頼者は、必要に応じ、実施医療機関に対して速やかに情報提供を行い、注意喚起をすること。

【別紙】

薬食安発第1031001号

薬食機発第1031001号

平成20年10月31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安全対策課長

厚生労働省医薬食品局審査管理課

医療機器審査管理室長

自己血糖測定器における測定範囲を超えた場合の表示等に係る  
自主点検等について

今般、自己検査用グルコース測定器（旧薬事法下の製品、及び当該製品を含有するセット製品を含む。以下「自己血糖測定器」という。）を使用して測定範囲を大きく上回る1,000 mg/dLを超える血糖を測定したところ、取扱説明書上では「HI」と表示されると記載されていたが、実際には「Err」と表示されることが判明した事例が報告されたところです。

自己血糖測定器で表示される内容は、血糖管理等において重要な情報であるため、貴社が製造販売する自己血糖測定器について、下記の自主点検等を行うとともに、必要な場合には、添付文書等の情報提供資料の改訂等を行い、医療機関及び患者に対して注意喚起を実施するようお願いいたします。

記

- 1 自己血糖測定器の添付文書及び取扱説明書に、「測定可能な血糖値の範囲」及び「測定可能範囲を上回る又は下回る場合に表示される内容」について記載されているかを確認すること。

- 2 測定可能範囲を大きく上回る又は下回る血糖を測定する場合、実際に自己血糖測定器に表示される内容について、添付文書及び取扱説明書における記載内容と齟齬がないかを確認すること。
- 3 上記1及び2の結果を本年11月14日（通知発出の2週間後）までに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「総合機構」という。）安全部医療機器安全課あて報告すること。

上記1に示す事項の記載がない場合又は上記2に示す齟齬がある場合は、速やかに添付文書及び取扱説明書に「測定可能な血糖値の範囲」及び「測定可能範囲を上回る又は下回る場合に表示される内容」（大きく上回る又は下回る場合を含む。）を記載するとともに、医療機関及び患者に対して速やかに情報提供を行い、注意喚起をすること。
- 4 承認申請中の自己血糖測定器についても、当該申請者は、同様の自主点検を行う旨を総合機構に申し出ること。
- 5 治験を実施中の自己血糖測定器についても、治験依頼者は、必要に応じ、実施医療機関に対して速やかに情報提供を行い、注意喚起をすること。



(別記)

株式会社アークレイファクトリー

アボット ジャパン株式会社

グンゼ株式会社

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

テルモ株式会社

ニプロ株式会社

バイエル薬品株式会社

パナソニック 四国エレクトロニクス株式会社

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社



薬食安発0301第9号  
薬食機発0301第1号  
平成22年3月1日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局安全対策課長

厚生労働省医薬食品局審査管理課  
医療機器審査管理室長

微量採血のための穿刺器具に係る添付文書の自主点検等について

微量採血のための穿刺器具は、血糖値の測定時等に指先等の皮膚を穿刺する器具です。穿刺器具の穿刺部位に関しては、指先での穿刺が行われることが多いですが、痛みの軽減や指先を傷つけないとの患者の希望等の理由から、指先以外の部位での穿刺も行われております。

今般、医療従事者が穿刺器具で指先以外の部位での採血として患者の<sup>じだ</sup>耳朶（耳たぶ）を穿刺したところ、穿刺針が耳朶を貫通し、耳朶を支えていた医療従事者の指を穿刺したという事例が複数報告されているところです。

このため、微量採血のための穿刺器具の添付文書において、耳朶等の組織が薄い部位への穿刺を行うと針が貫通し指を穿刺するリスクや、穿刺器具に係る使用上の注意事項等を周知する必要があることから、当該医療機器を取り扱う貴管下製造販売業者に対し、下記のとおり、添付文書の自己点検を行い、自主点検の結果に応じて添付文書の改訂を行うとともに、医療機関等への情報提供を実施するようご指導願います。

なお、別記に掲げる製造販売業者の代表者に対しては、既に通知済みである旨、念のため申し添えます。

記

- 1 微量採血のための穿刺器具を取り扱う製造販売業者は、当該添付文書の【使用上の注意】の「重要な基本的注意」欄に、以下の旨の記載がされていることを確認すること。
  - 1) 【使用目的、効能又は効果】欄で穿刺部位を限定していない製品、又は【禁忌・禁止】欄で耳朶穿刺を禁止していない製品

耳朶等の組織が薄い部位への穿刺を行う場合には、穿刺部位の裏側を直接指で支えないこと。〔組織を貫通した針で指を穿刺し、血液を介した感染のおそれがある。貫通のおそれがある場合には、他の組織の厚い部位での穿刺について検討すること。〕

## 2) 1) 以外の製品

組織が薄い部位への穿刺を行うと、組織を貫通した針で指を穿刺し、血液を介した感染のおそれがあるため、添付文書上にある穿刺部位を守ること。

2 上記1による確認の結果、必要な記載がされていない場合においては、速やかに添付文書を改訂し、上記1の内容を記載するとともに、医療機関等に対して改訂内容について文書による注意喚起を行うこと。なお、既に添付文書で必要な記載がされている場合でも、改めて文書による注意喚起を行うこと。

3 承認申請中の当該製品についても、当該申請者は、添付文書（案）について修正を行う旨、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）に申し出ること。

また、認証申請中のものについても、当該申請者は、添付文書（案）について修正を行う旨、申請先の登録認証機関に申し出ること。

4 治験を実施中の当該製品についても、治験依頼者は、必要に応じて治験実施医療機関に対し速やかに情報提供を行い、注意喚起すること。

5 本年3月31日（通知発出の1ヶ月後）までに、上記の添付文書の自主点検結果及び医療機関等への情報提供状況を機構安全第一部医療機器安全課医療安全情報室に報告するとともに、上記2に従い改訂した添付文書を機構の「医薬品医療機器情報提供ホームページ」上に掲載すること。

なお、上記1の自主点検の結果、既に必要な記載がされていた添付文書についても、同様に本年3月31日までに掲載すること。

以上

( 別記 )

バイエル薬品株式会社

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社

株式会社旭ポリスライダー

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社

パナソニック四国エレクトロニクス株式会社

ニプロ株式会社

テルモ株式会社

ミサワ医科工業株式会社

アボット ジャパン株式会社

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

株式会社アークレイファクトリー