

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

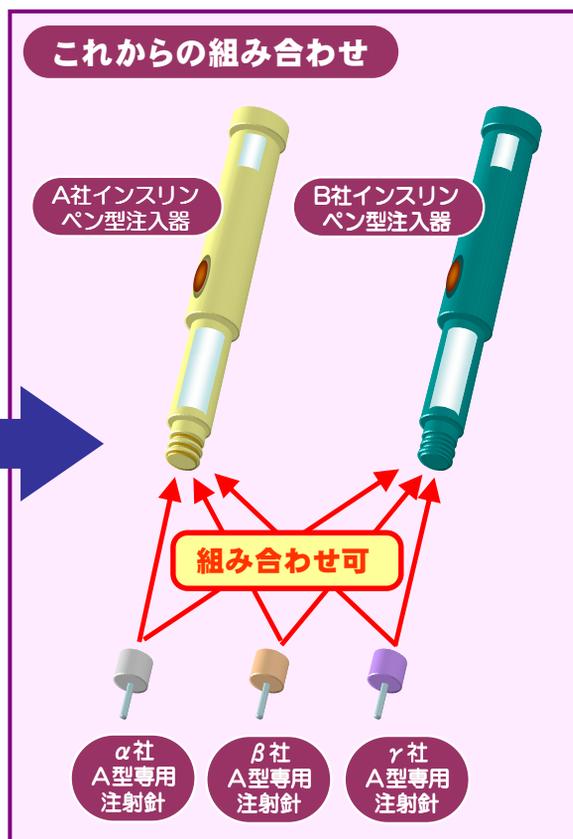
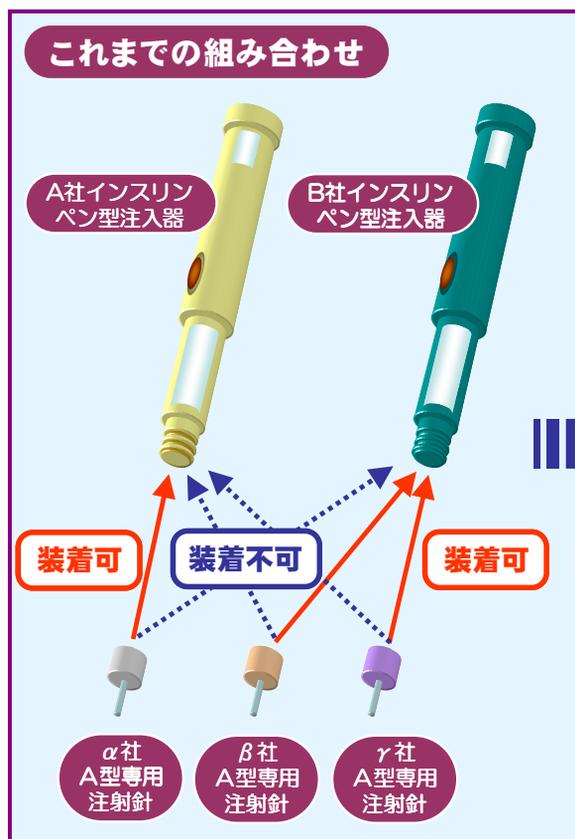
pmda No.8 2009年 2月

インスリンペン型注入器とその注射針 (A型専用注射針) の組み合わせ使用について

POINT 安全使用のために注意するポイント

1 インスリンペン型注入器とA型専用注射針の組み合わせについて

- これまで、各社インスリンペン型注入器(カートリッジ式・キット式)には、それぞれのペンが指定する特定のA型注射針のみを使用するよう、添付文書・取扱説明書に書かれておりました。
- インスリンペン型注入器各社の確認試験により、**現在販売されている各社インスリンペン型注入器とA型専用注射針のいずれを組み合わせ使用しても、問題がない**ことが示され、添付文書・取扱説明書が改定されました。



A型専用注射針と組み合わせて使えるインスリンペン型注入器

ノボ ノルディスク ファーマ (株) 製品

* () 内の名称を含むいずれか



ノボラピッド
(30ミックス注・注)*フレックスペン



イノレット
(R注・N注・30R注・40R注・50R注)*



レベミル注フレックスペン



ノボペン300



ノボリン
(R注・N注・30R注・40R注・50R注)*
フレックスペン



ノボペン300デミ

本製品のお問い合わせ先：ノボ ノルディスク ファーマ (株) ノボケア相談室 0120-180363

日本イーライリリー (株) 製品

* () 内の名称を含むいずれか



ヒューマログ
(ミックス25注・ミックス50注・N注・注)*
ミリオペン



ヒューマログ
(ミックス25注・ミックス50注・N注・注)*
キット



ヒューマリン
(R注・3/7注・N注)*キット



ヒューマペン・ラグジュラ

本製品のお問い合わせ先：日本イーライリリー (株) リリーアンサーズ 0120-360-605

サノフィ・アベンティス (株) 製品



オプチックリック

オプチックリックとペンニードルとの
組み合わせは要注意 (4ページ参照)



ランタス注ソロスター



イタンゴ

本製品のお問い合わせ先：サノフィ・アベンティス (株) オプチコール24 0120-49-7010

インスリン自己注射を行う方々や、医療機関で指導する医療従事者の方も
添付文書や取扱説明書を確認して、正しく理解しましょう！



インスリンペン型注入器と組み合わせて使えるA型専用注射針

日本ベクトン・ディッキンソン（株）製品

外箱



内袋



針



BDマイクロファインプラス
31G Thin Wall 5mm

外箱



内袋



針



BDマイクロファインプラス
31G Thin Wall 8mm

テルモ（株）製品

外箱



内袋



針



ナノパス ニードル

ニプロ（株）製品

外箱



ペンニードルとオプテクリックとの
組み合わせは要注意（4ページ参照）

外箱



内袋



針



ペンニードル 30G 8mm

内袋



針



ペンニードル 32G テーパー

2 オプテックとペンニードルの組み合わせについての注意

- オプテックとペンニードルとの組み合わせについては、**内袋の表面・裏面に「JIS T 3226-2 A型」の表示がある場合、針ケースの保護シールに「NIPRO」の表示がある場合に使用できます。**
- **上記の表示がない場合は、組み合わせて使用することはできません。**

ペンニードル 30G 8mm		ペンニードル 32G テーパー	
オプテックに 使用できません		オプテックに 使用できます	
内袋表面	内袋裏面	内袋表面	内袋裏面
保護シール	保護シール	保護シール	保護シール



**A型専用注射針のパッケージや
保護シールの表示をよく確認しましょう！**

この「PMDA医療安全情報No.8」に関連した通知が厚生労働省より出されています。

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

本通知については、医薬品医療機器情報提供ホームページ
(<http://www.info.pmda.go.jp>) > 医療機器関連情報 > 機器安全対策通知 > 使用上の注意の改訂指示通知に
掲載しております。

本情報の留意点

- * このPMDA医療安全情報は、財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業報告書及び薬事法に基づく副作用・不具合報告において収集された事例の中などから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が専門家の意見を参考に医薬品、医療機器の安全使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。
- * この情報の作成に当たり、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なく、あくまで医療従事者に対し、医薬品、医療機器の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。