

(参考配布)

平成13年10月4日

(照会先)

厚生労働省医薬局

監視指導・麻薬対策課 木下(内線2763)

(03) 3595-2436 (ダイヤル)

インスリン自己注入器「ノボペン300」の回収命令について

標記について、別添のとおり、本日、福島県庁がノボ ノルディスク ファーマ株式会社に対して回収命令を発出し、14時40頃、福島県政記者クラブにおいて報道提供用資料の投げ込みを行った旨の連絡がありましたのでお知らせいたします。



報道提供用資料

平成13年10月4日

午後 2時40分

福島県保健福祉部薬務課指導係

担当：尾形、伊藤

電話：024-521-7233

内線2750

## 医療用具の回収命令について

下記業者に係る「医療用具（ノボペン300）」（回収対象ロットは下記のとおり）について、平成13年8月25日付けで自主回収する旨の報告を受け、その回収について指導を行ってきたところでありますが、回収が遅延しているため薬事法第70条第1項の規定に基づく回収命令を発出しました。

## 記

## ○輸入販売業名及び本社所在地

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

代表取締役 社長 ロジャー・モーア

東京都中央区日本橋大伝馬町3-7

電話 03-3249-8142 (直通)

担当：広報室長 川崎

## ○輸入販売業営業所名及び営業所の所在地

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 郡山工場

福島県郡山市待池台2-8

## ○対象製品名

|       |                |
|-------|----------------|
| 一般的名称 | 手動式医薬品注入器      |
| 販売名   | ノボペン300        |
| 対象ロット | JW40091 (シルバー) |
| (本体色) | JW40092 (シルバー) |
|       | JW40148 (ブルー)  |
|       | JW40149 (グリーン) |
| 対象数量  | 23,543個        |



2001年8月25日

報道関係 各位

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

インスリン自己注入器ノボペン 300 の回収と代替注入器への交換について

—この件に関するお問い合わせ先—

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

広報室 川崎 電話：03-3249-8142 FAX：03-3249-8701

### 1. 回収の概要

弊社が輸入販売しているノボ ノルディスク社（本社：デンマーク）製造のインスリン自己注射用注入器ノボペン 300 について、特定の 4 ロットに関してピストン棒先端の円盤状部品が外れる頻度が高く、この状態で使用した患者さんにおいて、関連性が否定できない血糖値上昇の症例報告があったことから、保健衛生上の危害を最大限防止するため、当該 4 ロットを回収します。なお、既に当該ロットを使用している患者に対しては、弊社が責任を持って、改良した新しいノボペン 300 に交換することと致します。

### 2. 回収及び交換を行う者の氏名及び住所

会社の名称： ノボ ノルディスク ファーマ株式会社  
代表取締役社長： ロジャー・モーア  
本社の所在地： 東京都中央区日本橋大伝馬町 5-7  
業態： 医療用医薬品及び医療用具の輸入、製造、販売  
資本金： 54 億 8000 万円  
従業員数： 665 名（2000 年 12 月末現在）  
営業所の名称： ノボ ノルディスク ファーマ株式会社 郡山工場  
営業所の所在地： 福島県郡山市待池台 2-8

### 3. 当該製品の概要

#### 3-1 名称等

一般的名称： 手動式医薬品注入器  
販売名： ノボペン 300  
医療用具輸入販売業許可番号： 07BY6001  
医療用具輸入販売業許可年月日： 平成 9 年 8 月 8 日  
販売開始年月： 平成 10 年 4 月 1 日

### 3-2 用途等

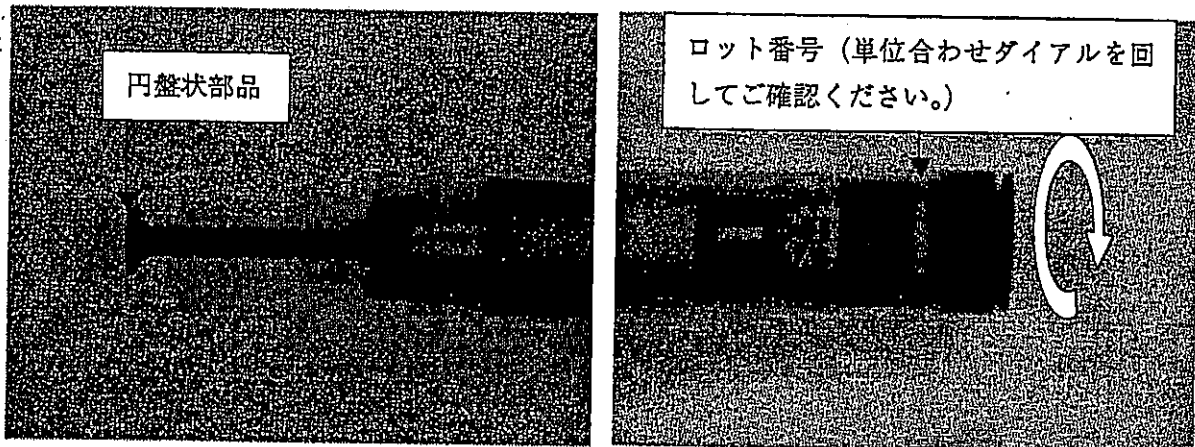
本品はインスリン自己注射による治療が必要な糖尿病患者さんのための、インスリン注入器です。インスリンのカートリッジ製剤を本体にセットし、ダイヤルで投与量を合わせて皮下に注入します。

### 4. 交換対象製品

ノボペン 300 の以下の製造番号のものについて、回収し交換致します。

| ロット番号 (本体色)    | 輸入年月日            | 出荷数量  |
|----------------|------------------|-------|
| JW40091 (シルバー) | 平成 11 年 9 月 24 日 | 9,865 |
| JW40092 (シルバー) | 平成 11 年 12 月 7 日 | 9,640 |
| JW40148 (ブルー)  | 平成 11 年 9 月 27 日 | 1,923 |
| JW40149 (グリーン) | 平成 11 年 9 月 27 日 | 2,115 |

※ ロット番号は、注入器本体の単位合わせダイヤルを回してご確認ください。  
(下図参照)



### 5. 危惧される健康被害

ピストン棒先端の円盤状部品が外れた製品の注入量精度試験を行った結果、規格の範囲内でしたが、当該部品が外れた製品を使用した場合には、インスリン注射の際に薬液が完全に注入されるのにより時間がかかるため、注入ボタンを押した後、ただちに注射針を皮膚から抜いてしまうと少量の薬液が針先から漏れる可能性があり、血糖値をコントロールするために十分な薬液が注入されず、その結果、血糖値が上昇するおそれがあります。また血糖が高い状態をそのまま放置した場合、糖尿病性昏睡等の重篤な健康被害が発生するおそれがあります。

なお、現在までに糖尿病性昏睡等の重篤な健康被害は報告されておりません。

## 6. その他

該当する4ロットのノボペン300をご使用の患者の皆様は、かかりつけの主治医又は弊社にご相談ください。医療機関を通じて、新しいノボペン300と交換致します。

(留意すべき事項)

- 1) まず、患者さんが所持する注入器のキャップを外し、薬剤のカートリッジ装着部を露出させる。
- 2) カートリッジ装着部の注入ボタン側に位置するピストン棒先端の円盤状部品が外れていないか、又は、外れかけていないか十分確認して下さい。
- 3) ピストン棒先端の円盤状部品が外れている又は外れかけていると思われる場合には、主治医又は弊社に連絡し、製品の交換についてご相談ください。
- 4) ピストン棒先端の円盤状部品が外れていない場合には、注入ボタンを右にひねり、単位合わせダイヤルの根元に表示されるロット番号を確認し、「4. 交換対象製品」に記載したロット番号に該当する場合には、主治医又は弊社に連絡し、製品の交換についてご相談ください。

## 7. 使用者・医療機関からの製品交換・製品情報に関する問い合わせ先

ノボ ノルディスク ファーマ株式会社

ノボケア相談室

電話：0120-180-363 (フリーダイヤル)