

(参考配布)

平成14年3月7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「ヒューマペンエルゴ」の回収命令について

標記について、別添のとおり、本日、兵庫県庁が日本イーライリリー株式会社に対して回収命令を発出し、18時頃、兵庫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。

記者発表（資料配付）				
月/日 (曜)	担当課 (室) (係 名)	電話	発表者名 (担当係長名)	その他の配布先
3 / 7 (木)	業務課 (監視指導係)	内線 3 3 1 1 078 (362) 3269 (直通)	石井 郁夫 (中村 均)	—

医療用具の回収命令について

下記業者が輸入販売した医療用具「ヒューマペンエルゴ（旧型カートリッジホルダー（青色）を装着した製品のみ）」について、平成14年3月7日回収命令を発出しましたので、お知らせします。

当該医療用具はペン型の手動式インスリン注入器で、構成部品の一部であるカートリッジホルダーの爪折れが発生し、インスリンを必要とする患者が必要量注射できなくなり、血糖値が上昇するという有害事象が発生したため、平成13年2月から自主回収し、平成13年12月26日に回収が終了したとの報告を受けておりました。しかし3月6日、同社より回収漏れがあり同様の不具合が発生している旨の報告がありましたので、当該医療用具の回収の徹底を命ずる行政処分を行ったものです。

記

- 1 輸入販売業者氏名 日本イーライリリー株式会社
- 2 輸入販売業者住所 神戸市中央区磯上通7-1-5
- 3 営業所名称 日本イーライリリー(關西神)ラボラトリーズ
- 4 営業所所在地 神戸市西区高塚台4-3-3
- 5 回収対象製品名 ヒューマペンエルゴ（ペン型手動式インスリン注入器）
- 6 回収対象 旧型カートリッジホルダー（青色）を装着したA1126からA1476までの全ロット（別紙のとおり）
- 7 不具合の内容 インスリン注入器の構成部品である旧型カートリッジホルダー（青色）の爪折れが原因で注射できなくなる不具合が発生した。その結果、血糖値の上昇という有害事象の発生があった。

8 回収対象品の概要

旧型カートリッジホルダー（青色）を装着した製品のみが回収対象です。

カートリッジホルダーとは、インスリン液の入ったカートリッジをセットするための部品で、旧型のもは全体が青色に着色されています。全体が透明（一部青色）のカートリッジホルダーもありますが、これは強度を高めた新型で、この新型を装着したものは回収対象ではありません。（カートリッジホルダーの違いについては、業者作成資料をご参照ください。）

9 当該医療用具の概要

当該製品は、インスリンを自己注射している糖尿病患者さんが使用する、インスリン注入器です。インスリンの入ったカートリッジを本体中にセットし、ダイヤルで投与量に合わせて皮下注射するものです。

10 患者さんへのお知らせ

該当する製品をお持ちの患者さんは、かかりつけの医療機関または業者相談窓口にお問い合わせください。

11 業者連絡先

(1) この件に関する問い合わせ先

日本イーライリリー株式会社 広報室：平田

電話 078-242-9258

(2) 患者、医療機関からの問い合わせ先

日本イーライリリー株式会社 問い合わせ窓口

フリーダイヤル 0120-242-997

12 適用条文

薬事法第65条第6号（販売、製造等の禁止）

同法第70条第1項（廃棄、回収等）

(別紙)

対象ロツト

A1126, A1127, A1141, A1145, A1147, A1150, A1151, A1154
A1156, A1160, A1161, A1173, A1175, A1176, A1177, A1178
A1183, A1184, A1185, A1186, A1187, A1188, A1189, A1190
A1191, A1192, A1194, A1195, A1203, A1210, A1213, A1214
A1215, A1221, A1226, A1259, A1260, A1310, A1311A, A1311B
A1311C, A1320, A1322, A1324A, A1324B, A1349, A1350, A1351
A1358A, A1358B, A1360, A1365, A1461, A1476

ヒューマペン®エルゴをお使いの皆さまへ

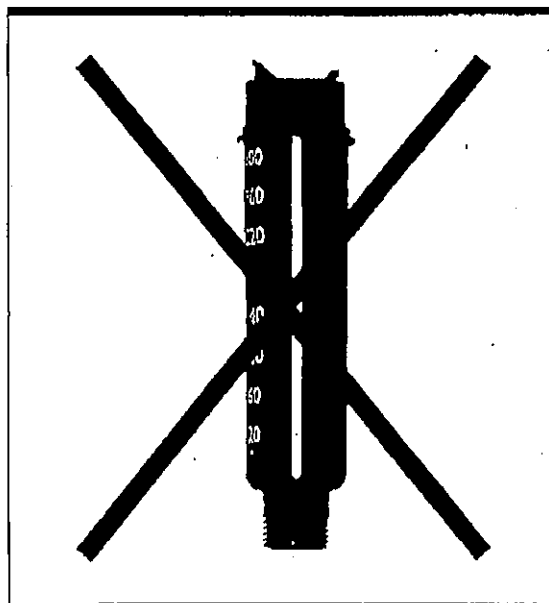


カートリッジホルダーは透明タイプに変わっていますか？

お使いのヒューマペン®エルゴのカートリッジホルダーがまだ青いタイプでしたら、**現在回収中**ですので、病院または主治医の先生にご相談のうえ**透明なカートリッジホルダー**に至急交換して下さいますようお願いいたします。

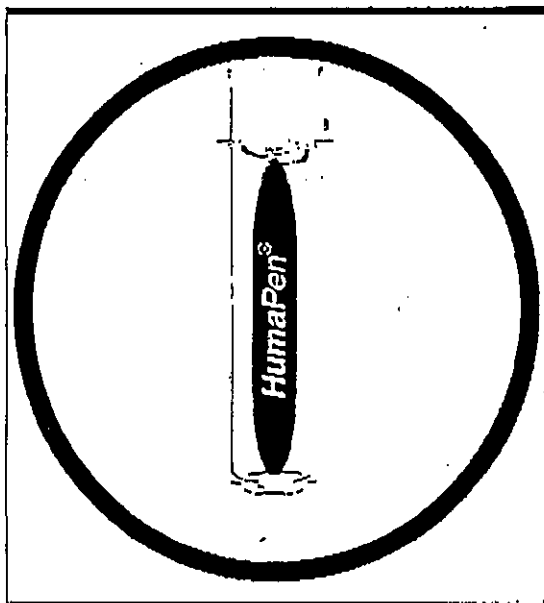
青いタイプの

カートリッジホルダー



透明タイプの

カートリッジホルダー



●お問い合わせ先 日本イーライリリー株式会社 コールセンター

TEL ~~0800-126-0888~~ (月 金 9:00-17:00)