

2026 年 3 月 4 日

弊社インスリンポンプをご使用の皆様

日本メドトロニック株式会社

注入部位に対するインスリンポンプ位置による インスリン注入量への影響に関するお知らせ

拝啓 日頃は、弊社製品をお使いいただきまして誠にありがとうございます。

この度、弊社製品「ミニメド 700/600 シリーズ インスリンポンプ」および「パラダイム インスリンポンプ」をご使用の皆様に対して、インスリンポンプを安全にご使用いただくために、注入部位に対するインスリンポンプ位置によるインスリン注入量への影響について、別紙の通りお知らせいたします。

今後とも安心して製品をご使用いただくため、品質の改善と安全情報の提供に努めてまいります。

敬具

〈本件に関するお問い合わせ先〉

日本メドトロニック 24 時間サポートライン：0120-56-32-56

使用目的又は効果、警告・禁忌を含む使用上の注意等の情報につきましては製品の電子添文をご参照ください。

販売名:メドトロニック ミニメド 700 シリーズ 医療機器承認番号: 30300BZX00256000

販売名:メドトロニック ミニメド 600 シリーズ 医療機器承認番号: 22500BZX00369000

販売名:パラダイム インスリンポンプ 医療機器承認番号: 21700BZY00314000

DIAB2602-07

1. 対象製品

製品名	対象型番	販売名および医療機器承認番号
ミニメド 780G インスリンポンプ	全型番	メドトロニック ミニメド 700 シリーズ 30300BZX00256000
ミニメド 770G インスリンポンプ		
ミニメド 640G インスリンポンプ		メドトロニック ミニメド 600 シリーズ 22500BZX00369000
ミニメド 620G インスリンポンプ		
パラダイム インスリンポンプ 712		パラダイム インスリンポンプ 21700BZY00314000
パラダイム インスリンポンプ 722		

2. 不具合事象について

- ・ インスリンポンプが注入セットの位置より上または下に装着されている場合、重力により投与されるインスリン量にわずかなばらつきが生じることがあります。
- ・ このばらつきは、注入セットの位置よりインスリンポンプの位置が上下に距離が離れるほど大きくなる可能性があります。
- ・ インスリンポンプが注入部位より高い位置になった場合は過量投与、低い位置になった場合は過少投与が生じることがあります。
- ・ インスリン投与量の最大のばらつきは、インスリンポンプを注入セットの位置より上または下に 35.5cm (14 インチ) を超える距離に配置した際に発生する可能性があります。
- ・ このインスリン投与量のばらつきは、インスリンポンプの履歴やケアリンクレポートには記録されません。

3. 健康被害へのリスク

- ・ 1 日あたりのインスリン必要量が少ない方やインスリン感受性が高い方は、この事象により血糖値の変動(低血糖または高血糖)が発生する可能性があります。
- ・ 本事象がご自身に該当するか不明な場合は、必ず医療従事者にご相談ください。

2026 年 2 月 9 日時点で、この問題に起因する使用者様からの苦情は確認されていません。

弊社は、現在流通中のインスリンポンプの添付文書を以下の内容で更新する予定です：

「ポンプを注入部位より 35.5cm (14 インチ) 以上高い位置に装着したり配置したりしないでください。その場合、インスリンが過剰に投与され、低血糖を引き起こすおそれがあります。」

4. ご対応のお願い

- インスリンポンプの位置を注入部位の近くに保ってください。
 - 保護者や介助者が子供のためにインスリンポンプを使用する場合など、やむを得ず注入部位よりインスリンポンプを高くする場合は、可能な限りその時間を短くしてください。
 - インスリンポンプの各種アラートおよび低血糖・高血糖の症状に注意し、医療従事者の指示に従い対応してください。
 - インスリン投与や血糖値への影響についてご不明な点があれば、医療従事者にご相談ください。
- 本お知らせについてご質問がある場合は、日本メドトロニック 24 時間サポートライン (0120-56-32-56) までご連絡ください。