

## 国内不具合報告の状況(医薬品たるコンビネーション製品)

(平成27年4月1日から平成27年7月31日までの報告受付分)

### 不具合報告の集計結果についての注意事項

- 1) 不具合報告については、医薬品との因果関係が不明なものを含め製造販売業者等から報告されたものであり、個別に医薬品との関連性を評価したものではない。
- 2) 不具合報告の件数については、平成27年4月1日から平成27年7月31日(以下「本報告期間」という。)に新たに提出された報告書の件数を示したもので、同一の症例に複数の被疑薬が存在し、当該症例が複数の企業からそれぞれ報告された場合、重複してカウントしているため、ここに示された報告件数がそのまま症例数にはならない。
- 3) 不具合報告の症例報告の件数については、報告者が本報告期間中に報告した後に、本報告期間中に追加情報により因果関係が否定された場合や重篤性が変更となり報告対象外となった場合等、件数から除外されている。
- 4) 報告件数は、不具合用名別の件数を示したものであり、1症例で複数の不具合を発現する場合がありますので、報告件数を合計した数が報告症例数になる訳ではない。

不具合報告の状況(医薬品たるコンビネーション製品)  
平成27年4月1日～平成27年7月31日

番号	一般の名称 (医薬品)	一般の名称 (機械器具等に係る部)	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	総件数
1	血液凝固阻止剤	未記入	ヘパリンNa透析用250単位 /mLシリンジ20mL「ニプロ」	ニプロ	漏れ	出血	1
2	血液凝固阻止剤	未記入	ヘパリンNa透析用250単位 /mLシリンジ12mL「ニプロ」	ニプロ	亀裂、漏れ	出血	1
3	皮下注射用アダリムマ ブ(遺伝子組換え)製 剤	未記入	ヒュミラ皮下注40mgシリンジ 0.8mL	アッヴィ	不明	針残留	1