

コンビネーション医薬品不具合報告

～コンビネーション医薬品不具合等報告の集計結果についての注意事項～

- 1) コンビネーション医薬品不具合・感染症報告については、コンビネーション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、コンビネーション医薬品との関連性が必ずしも明確になったものばかりではない。
- 2) 不具合等報告の件数については、提出された報告書の件数を示したものであり、同一の症例に複数の製品が関与している場合、当該症例が複数の企業からそれぞれ報告されることもある。このような場合、同一症例を重複してカウントするようになることから、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場合がある。

コンビネーション医薬品不具合報告

コンビネーション医薬品(8件)

番号	一般的名称 (医薬品)	一般的名称 (機械器具等に係る部分)	販売名	企業名	不具合状況	健康被害状況	不具合発生場 所	総件 数
1	ガドペンテ酸ジメグルミン注射液	プレフィル用シリンジ	マグネビスト静注シリンジ	バイエル薬品	シリンジ破損	シリンジ破損による指の裂傷、出血(指の裂傷による)	国内	1
2	血液凝固阻止剤	プレフィル用シリンジ	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	国内	1
3	血液凝固阻止剤	プレフィル用シリンジ	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	国内	1
4	皮下注射用アダリムマブ(遺伝子組換え)製剤	針付プレフィル用シリンジ	ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL	アッヴィ	不明	針残留	国内	1
5	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	ランタスXR注ソロスター	サノフィ	注入ボタンの故障の疑い、注入器の故障の疑い	注射部位出血	外国	1
6	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	ランタスXR注ソロスター	サノフィ	注入器の故障の疑い	なし	外国	2
7	持続性エキセナチド注射剤	ビデュリオンペン用注射針	ビデュリオン皮下注用2mgペン	アストラゼネカ	詰まり	高血糖	外国	1