

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

pmda No.17 2010年 5月

プレフィルドシリンジ製剤の取扱いについて

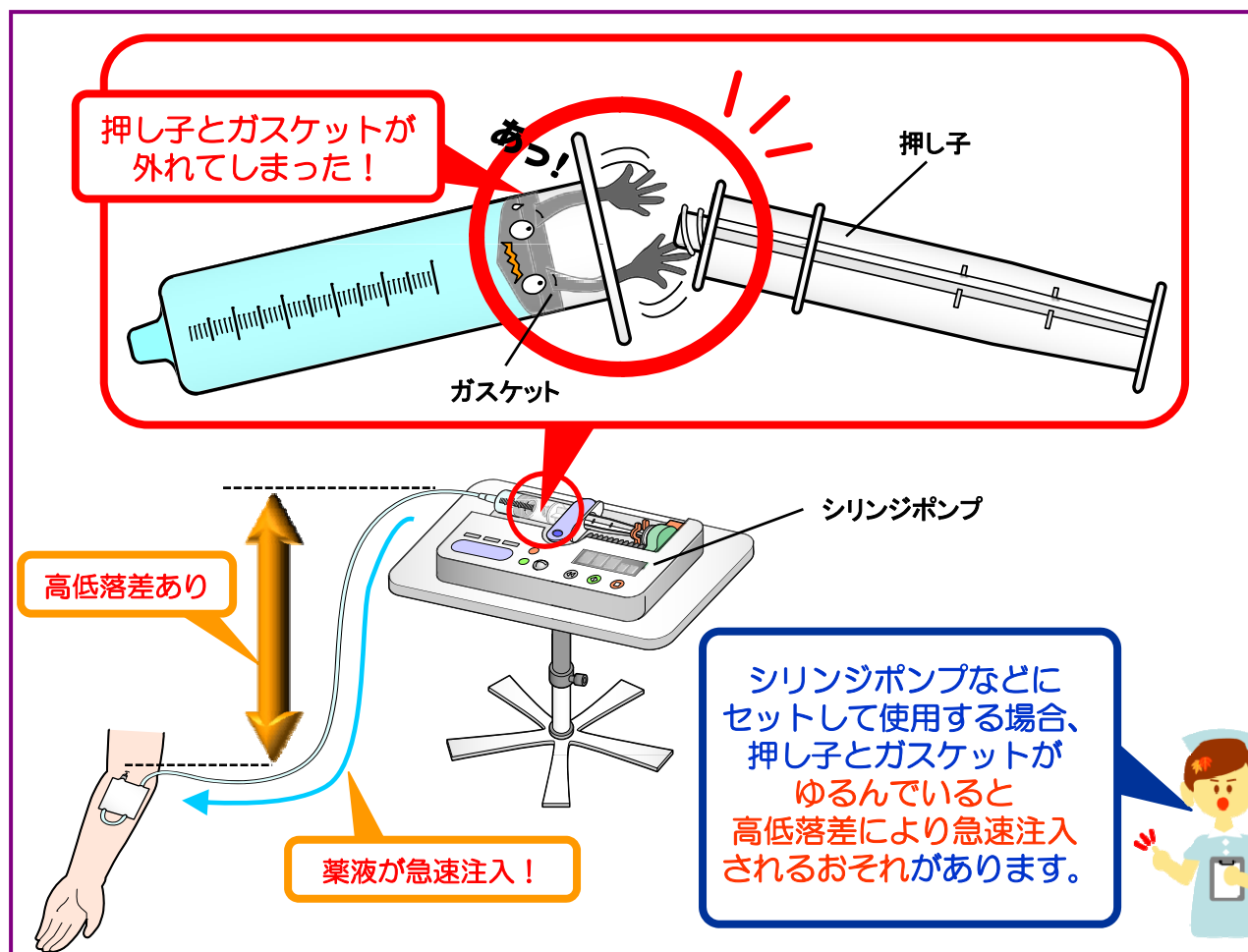
POINT

安全使用のために注意するポイント

(事例1) シリンジポンプでドパミンを投与中にプレフィルドシリンジの押し子がガスケットから外れ、患者に急速注入されてしまった。

1 プレフィルドシリンジ製剤使用時の注意点について その1

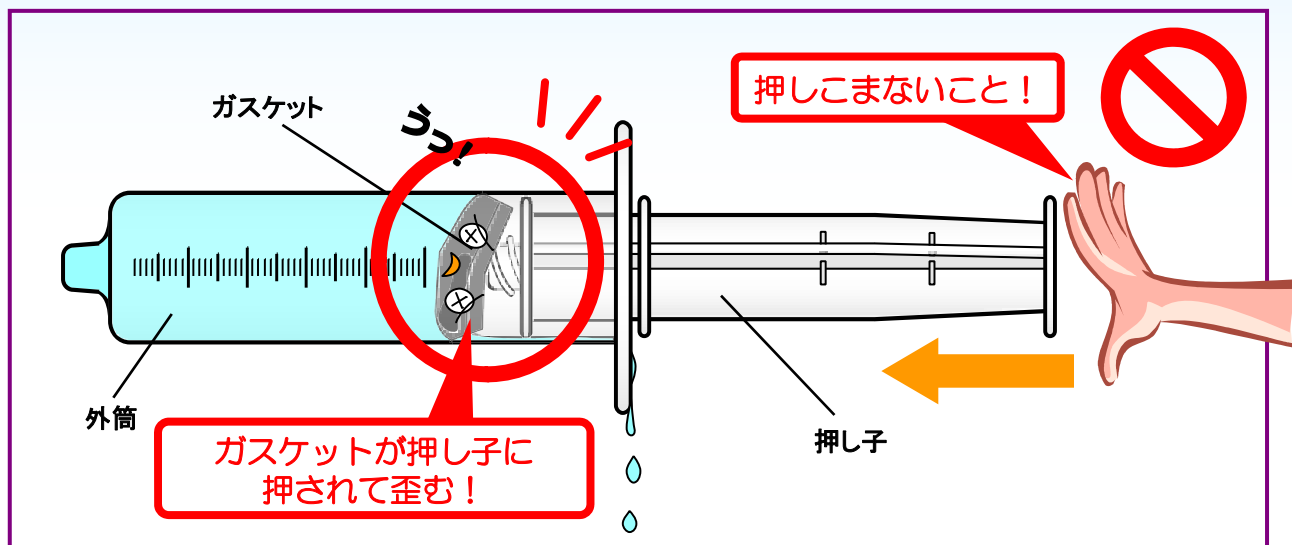
- プレフィルドシリンジ製剤の押し子とガスケットは、ねじ込み式による接続のため、取扱い時に接続がゆるむことがあるので注意すること。



(事例2) プレフィルドシリンジのガスケットが歪んでいたため、外筒とガスケットの隙間から薬液が漏れていた。

2 プレフィルドシリンジ製剤使用時の注意点について その2

- プレフィルドシリンジを組み立てる際は、押し子を回転させながらねじ込むこと。



ガスケットの歪みは、薬液漏れや気泡混入などの原因となります。プレフィルドシリンジ製剤を組み立てる際は、添付文書等に従って、正しく組み立て下さい。



使用時に組み立てるプレフィルドシリンジ製剤

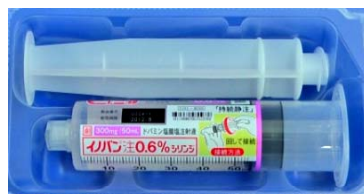
協和発酵キリン (株)



イノバン注0.1%シリンジ



イノバン注0.3%シリンジ



イノバン注0.6%シリンジ

テルモ (株)



ドブボン注0.1%シリンジ



ドブボン注0.3%シリンジ



ドブボン注0.6%シリンジ

アストラゼネカ (株)



**1%ディプリバン注一キット
(200mg20ml筒)**

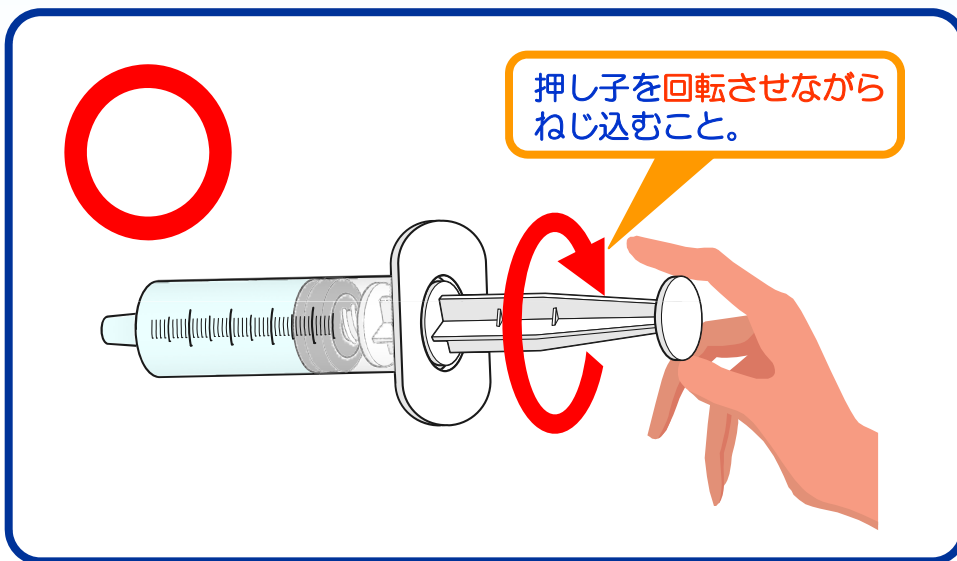


**1%ディプリバン注一キット
(500mg50ml筒)**

エーザイ (株)



ニトロール持続静注25mgシリンジ



押し子を回転させながら
ねじ込むこと。



すでに組み立てられているプレフィルドシリンジ製剤



組み立てられているプレフィルドシリンジ製剤であっても、
取扱い中にゆるむ可能性があるので十分注意して下さい。

味の素製薬 (株)



ローヘパ透析用100単位/mLシリンジ20mL



ローヘパ透析用150単位/mLシリンジ20mL



ローヘパ透析用200単位/mLシリンジ20mL

大洋薬品工業 (株)



ヘパリンNa透析用150単位/mLシリンジ20mL「AT」



ヘパリンNa透析用200単位/mLシリンジ20mL「AT」



ヘパリンNa透析用250単位/mLシリンジ20mL「AT」

扶桑薬品工業（株）



ヘパリンNa透析用150単位/mLシリンジ20mL「フソー」



ヘパリンNa透析用200単位/mLシリンジ20mL「フソー」



ヘパリンNa透析用250単位/mLシリンジ20mL「フソー」



ヘパリンNa透析用350単位/mLシリンジ20mL「フソー」

ニプロファーマ（株）



ヘパリンNa透析用500単位/mLシリンジ10mL「NP」



ヘパリンNa透析用500単位/mLシリンジ20mL「NP」

（株）大塚製薬工場



ヘパフィルド透析用250単位/mLシリンジ20mL

ニプロファーマ（株）



アルガトロバン注シリンジ10mg「NP」

これらのヘパリン製剤などをシリンジポンプだけでなく、透析装置へセットする際も同様に押し子外れに注意して下さい。



本情報の留意点

- * このPMDA医療安全情報は、財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業報告書及び薬事法に基づく副作用・不具合報告において収集された事例の中などから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が専門家の意見を参考に医薬品、医療機器の安全使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。
- * この情報の作成に当たり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。
- * この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではなく、あくまで医療従事者に対し、医薬品、医療機器の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。