

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。
- 3) 「対応状況」欄の記載については、原則、令和6年3月31日時点における措置の内容を簡潔に示したものである。記載事項及び内容は次のとおり。
 - ・「情報提供」 : 添付文書の改訂又は情報提供が行われたもの（当該報告が添付文書改訂の契機となった場合のほか、既に添付文書等で関連する情報提供が行われている場合を含む。）
 - ・「その他」 : その他の事項

－ 目次 －

コンビネーション医薬品不具合報告（国内）・・・・・・・・・・	1～
--------------------------------	----

コンビネーション医薬品不具合報告

番号	一般的名称(医薬品)	一般的名称 (医療機器に係る部分)	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	今後の対応
1	アドレナリン	医薬品・ワクチン用注入器	エビペン注射液0.3mg	ヴィアトリス製薬	医療機器不具合、注射針の問題	なし	国内	1	情報提供
2	アバタセプト(遺伝子組換え)	単回使用皮下注射用針	オレンシア皮下注125mgオートインジェクター1mL	プリストル・マイヤーズ スクイブ	破損の疑い	異物体内遺残のおそれ	国内	1	その他
3	アバタセプト(遺伝子組換え)	単回使用皮下注射用針	オレンシア皮下注125mgオートインジェクター1mL	プリストル・マイヤーズ スクイブ	作動不良、破損	異物体内遺残のおそれ、詳細不明の感染症のおそれ	国内	1	その他
4	アバタセプト(遺伝子組換え)	単回使用皮下注射用針	オレンシア皮下注125mgオートインジェクター1mL	プリストル・マイヤーズ スクイブ	作動不良	針刺し/穿刺	国内	1	その他
5	アバタセプト(遺伝子組換え)	単回使用皮下注射用針	オレンシア皮下注125mgオートインジェクター1mL	プリストル・マイヤーズ スクイブ	作動不良	詳細不明の感染症のおそれ	国内	13	その他
6	アバタセプト(遺伝子組換え)	単回使用皮下注射用針	オレンシア皮下注125mgオートインジェクター1mL	プリストル・マイヤーズ スクイブ	作動不良	詳細不明の感染症のおそれ	国内	24	情報提供
7	アバタセプト(遺伝子組換え)	単回使用皮下注射用針	オレンシア皮下注125mgオートインジェクター1mL	プリストル・マイヤーズ スクイブ	汚染・除染の問題	異物体内遺残のおそれ	国内	2	その他
8	アバタセプト(遺伝子組換え)	単回使用皮下注射用針	オレンシア皮下注125mgオートインジェクター1mL	プリストル・マイヤーズ スクイブ	汚染・除染の問題	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
9	アバタセプト(遺伝子組換え)	単回使用皮下注射用針	オレンシア皮下注125mgオートインジェクター1mL	プリストル・マイヤーズ スクイブ	圧縮応力による変形	針刺し/穿刺	国内	2	その他
10	アバタセプト(遺伝子組換え)	単回使用皮下注射用針	オレンシア皮下注125mgオートインジェクター1mL	プリストル・マイヤーズ スクイブ	圧縮応力による変形	偶発的針穿刺	国内	1	その他
11	アバタセプト(遺伝子組換え)	単回使用皮下注射用針	オレンシア皮下注125mgシリンジ1mL	プリストル・マイヤーズ スクイブ	作動不良	詳細不明の感染症のおそれ	国内	1	その他
12	イカチバント酢酸塩	プレフィル用シリンジ	フィラジル皮下注30mgシリンジ	武田薬品工業	不十分な流量又は注入	遺伝性血管浮腫のおそれ	国内	1	その他
13	イクセキズマブ(遺伝子組換え)	医薬品・ワクチン用注入器	トルソ皮下注80mgオートインジェクター	日本イーライリリー	取納困難	感染のおそれ	国内	3	その他
14	インスリン アスパルト(遺伝子組換え) [インスリン アスパルト 後続1]	インスリンペン型注入器	インスリン アスパルトBS注ソロスターNR「サノフィ」	サノフィ	内部部品の故障	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
15	インスリン アスパルト(遺伝子組換え) [インスリン アスパルト 後続1]	インスリンペン型注入器	インスリン アスパルトBS注ソロスターNR「サノフィ」	サノフィ	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	24	その他
16	インスリン アスパルト(遺伝子組換え) [インスリン アスパルト 後続1]	インスリンペン型注入器	インスリン アスパルトBS注ソロスターNR「サノフィ」	サノフィ	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	6	その他
17	インスリン アスパルト(遺伝子組換え) [インスリン アスパルト 後続1]	インスリンペン型注入器	インスリン アスパルトBS注ソロスターNR「サノフィ」	サノフィ	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖減少のおそれ	国内	1	その他
18	インスリン アスパルト(遺伝子組換え) [インスリン アスパルト 後続1]	インスリンペン型注入器	インスリン アスパルトBS注ソロスターNR「サノフィ」	サノフィ	注入ボタンの故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	11	その他
19	インスリン アスパルト(遺伝子組換え) [インスリン アスパルト 後続1]	インスリンペン型注入器	インスリン アスパルトBS注ソロスターNR「サノフィ」	サノフィ	単位設定ダイヤルの故障の疑い、内部部品の故障	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他

コンビネーション医薬品不具合報告

番号	一般的名称(医薬品)	一般的名称 (医療機器に係る部分)	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	今後の対応
20	インスリン アスパルト(遺伝子組換え) [インスリン アスパルト 後続1]	インスリンペン型注入器	インスリン アスパルトBS注ソロスター NR「サノフィ」	サノフィ	単位設定ダイヤルの故障の疑い、注入ボタンの故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	2	その他
21	インスリン アスパルト(遺伝子組換え) [インスリン アスパルト 後続1]	インスリンペン型注入器	インスリン アスパルトBS注ソロスター NR「サノフィ」	サノフィ	単位設定ダイヤルの故障の疑い、注入ボタンの故障の疑い	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
22	インスリン アスパルト(遺伝子組換え) [インスリン アスパルト 後続1]	インスリンペン型注入器	インスリン アスパルトBS注ソロスター NR「サノフィ」	サノフィ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	17	その他
23	インスリン アスパルト(遺伝子組換え) [インスリン アスパルト 後続1]	インスリンペン型注入器	インスリン アスパルトBS注ソロスター NR「サノフィ」	サノフィ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	11	その他
24	インスリン アスパルト(遺伝子組換え) [インスリン アスパルト 後続1]	インスリンペン型注入器	インスリン アスパルトBS注ソロスター NR「サノフィ」	サノフィ	カートリッジホルダーの故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
25	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	内部部品の故障	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
26	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	内部部品の故障	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
27	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	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	16	その他
28	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	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	2	その他
29	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	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	18	その他
30	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	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	情報提供
31	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	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	2	その他
32	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	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	8	その他
33	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	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
34	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	カートリッジホルダーの故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	3	その他
35	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	ランタス注ソロスター	サノフィ	内部部品の故障	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	10	情報提供
36	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	ランタス注ソロスター	サノフィ	内部部品の故障	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
37	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	ランタス注ソロスター	サノフィ	内部部品の故障	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	20	情報提供
38	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	ランタス注ソロスター	サノフィ	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	5	その他

コンビネーション医薬品不具合報告

番号	一般の名称(医薬品)	一般の名称 (医療機器に係る部分)	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	今後の対応
39	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	ランタス注ソロスター	サノフィ	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	2	その他
40	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	ランタス注ソロスター	サノフィ	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	情報提供
41	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	ランタス注ソロスター	サノフィ	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖減少のおそれ	国内	1	その他
42	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	ランタス注ソロスター	サノフィ	注入ボタンの故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	11	その他
43	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	ランタス注ソロスター	サノフィ	注入ボタンの故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	情報提供
44	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	ランタス注ソロスター	サノフィ	単位設定ダイヤルの故障の疑い、注入ボタンの故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
45	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	ランタス注ソロスター	サノフィ	単位設定ダイヤルの故障の疑い、注入ボタンの故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	情報提供
46	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	ランタス注ソロスター	サノフィ	単位設定ダイヤルの故障の疑い、注入ボタンの故障の疑い	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	3	その他
47	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	ランタス注ソロスター	サノフィ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	16	その他
48	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	ランタス注ソロスター	サノフィ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	2	情報提供
49	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	ランタス注ソロスター	サノフィ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	6	その他
50	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	ランタス注ソロスター	サノフィ	カートリッジホルダーの故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
51	インスリン グラルギン(遺伝子組換え) /リキシセナチド	インスリンペン型注入器/医薬品ペン型注入器	ソリクア配合注ソロスター	サノフィ	内部部品の故障	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
52	インスリン グラルギン(遺伝子組換え) /リキシセナチド	インスリンペン型注入器/医薬品ペン型注入器	ソリクア配合注ソロスター	サノフィ	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	6	その他
53	インスリン グラルギン(遺伝子組換え) /リキシセナチド	インスリンペン型注入器/医薬品ペン型注入器	ソリクア配合注ソロスター	サノフィ	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
54	インスリン グラルギン(遺伝子組換え) /リキシセナチド	インスリンペン型注入器/医薬品ペン型注入器	ソリクア配合注ソロスター	サノフィ	注入ボタンの故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	6	その他
55	インスリン グラルギン(遺伝子組換え) /リキシセナチド	インスリンペン型注入器/医薬品ペン型注入器	ソリクア配合注ソロスター	サノフィ	単位設定ダイヤルの故障の疑い、注入ボタンの故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
56	インスリン グラルギン(遺伝子組換え) /リキシセナチド	インスリンペン型注入器/医薬品ペン型注入器	ソリクア配合注ソロスター	サノフィ	単位設定ダイヤルの故障の疑い、注入ボタンの故障の疑い	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	2	その他
57	インスリン グラルギン(遺伝子組換え) /リキシセナチド	インスリンペン型注入器/医薬品ペン型注入器	ソリクア配合注ソロスター	サノフィ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	6	その他

コンビネーション医薬品不具合報告

番号	一般的名称(医薬品)	一般的名称 (医療機器に係る部分)	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	今後の対応
58	インスリン グラルギン(遺伝子組換え) /リキセンナチド	インスリンペン型注入器/ 医薬品ペン型注入器	ソリクア配合注ソロスター	サノフィ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加 のおそれ	国内	2	その他
59	インスリン グラルギン(遺伝子組換え) /リキセンナチド	インスリンペン型注入器/ 医薬品ペン型注入器	ソリクア配合注ソロスター	サノフィ	ピストン棒の故障の疑い、注入ボタンの故障の 疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
60	インスリン グラルギン(遺伝子組換え) [インスリン グラルギン後続1]	インスリンペン型注入器	インスリングルルギンBS注ミリオペン 「リリー」	日本イーライリリー	動作不能	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	22	その他
61	インスリン グラルギン(遺伝子組換え) [インスリン グラルギン後続1]	インスリンペン型注入器	インスリングルルギンBS注ミリオペン 「リリー」	日本イーライリリー	動作不能	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加 のおそれ	国内	4	その他
62	インスリン グラルギン(遺伝子組換え) [インスリン グラルギン後続1]	インスリンペン型注入器	インスリングルルギンBS注ミリオペン 「リリー」	日本イーライリリー	回らない	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	3	その他
63	インスリン グラルギン(遺伝子組換え) [インスリン グラルギン後続1]	インスリンペン型注入器	インスリングルルギンBS注ミリオペン 「リリー」	日本イーライリリー	押せない	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	5	その他
64	インスリン グルリジン(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	アビドラ注ソロスター	サノフィ	内部部品の故障	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	12	情報提供
65	インスリン グルリジン(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	アビドラ注ソロスター	サノフィ	内部部品の故障	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加 のおそれ	国内	24	情報提供
66	インスリン グルリジン(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	アビドラ注ソロスター	サノフィ	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	7	その他
67	インスリン グルリジン(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	アビドラ注ソロスター	サノフィ	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加 のおそれ	国内	5	その他
68	インスリン グルリジン(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	アビドラ注ソロスター	サノフィ	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加 のおそれ	国内	1	情報提供
69	インスリン グルリジン(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	アビドラ注ソロスター	サノフィ	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖減少のおそれ	国内	1	その他
70	インスリン グルリジン(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	アビドラ注ソロスター	サノフィ	注入ボタンの故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	4	その他
71	インスリン グルリジン(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	アビドラ注ソロスター	サノフィ	注入ボタンの故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	情報提供
72	インスリン グルリジン(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	アビドラ注ソロスター	サノフィ	注入ボタンの故障の疑い	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加 のおそれ	国内	1	その他
73	インスリン グルリジン(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	アビドラ注ソロスター	サノフィ	単位設定ダイヤルの故障の疑い、内部部品の 故障	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	情報提供
74	インスリン グルリジン(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	アビドラ注ソロスター	サノフィ	単位設定ダイヤルの故障の疑い、内部部品の 故障	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加 のおそれ	国内	1	情報提供
75	インスリン グルリジン(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	アビドラ注ソロスター	サノフィ	単位設定ダイヤルの故障の疑い、注入ボタ ンの故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
76	インスリン グルリジン(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	アビドラ注ソロスター	サノフィ	単位設定ダイヤルの故障の疑い、注入ボタ ンの故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	情報提供

コンビネーション医薬品不具合報告

番号	一般的名称(医薬品)	一般的名称 (医療機器に係る部分)	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	今後の対応
77	インスリン グルリジン(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	アビドラ注ソロスター	サノフィ	単位設定ダイヤルの故障の疑い、注入ボタンの故障の疑い	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	情報提供
78	インスリン グルリジン(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	アビドラ注ソロスター	サノフィ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	11	その他
79	インスリン グルリジン(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	アビドラ注ソロスター	サノフィ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	3	その他
80	インスリン グルリジン(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	アビドラ注ソロスター	サノフィ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	2	情報提供
81	インスリン グルリジン(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	アビドラ注ソロスター	サノフィ	カートリッジホルダーの故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
82	インスリン リスプロ(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	ヒューマログミックス25注ミリオペン	日本イーライリリー	動作不能	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
83	インスリン リスプロ(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	ヒューマログミックス25注ミリオペン	日本イーライリリー	回らない	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
84	インスリン リスプロ(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	ヒューマログミックス25注ミリオペン	日本イーライリリー	押せない	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
85	インスリン リスプロ(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	ヒューマログミックス50注ミリオペン	日本イーライリリー	動作不能	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	4	その他
86	インスリン リスプロ(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	ヒューマログミックス50注ミリオペン	日本イーライリリー	動作不能	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
87	インスリン リスプロ(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	ヒューマログミックス50注ミリオペン	日本イーライリリー	押せない	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
88	インスリン リスプロ(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	ヒューマログ注ミリオペン	日本イーライリリー	動作不能	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	26	その他
89	インスリン リスプロ(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	ヒューマログ注ミリオペン	日本イーライリリー	動作不能	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	3	その他
90	インスリン リスプロ(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	ヒューマログ注ミリオペン	日本イーライリリー	動作不能	血中ブドウ糖減少のおそれ	国内	3	その他
91	インスリン リスプロ(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	ヒューマログ注ミリオペン	日本イーライリリー	回らない	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	7	その他
92	インスリン リスプロ(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	ヒューマログ注ミリオペン	日本イーライリリー	押せない	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	2	その他
93	インスリン リスプロ(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	ヒューマログ注ミリオペン	日本イーライリリー	ずれ	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
94	インスリン リスプロ(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	ヒューマログ注ミリオペンHD	日本イーライリリー	動作不能	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	2	その他
95	インスリン リスプロ(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	ヒューマログ注ミリオペンHD	日本イーライリリー	動作不能	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他

コンビネーション医薬品不具合報告

番号	一般的名称(医薬品)	一般的名称 (医療機器に係る部分)	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	今後の対応
96	インスリン リスプロ(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	ルムジェブ注ミリオペン	日本イーライリリー	動作不能	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	15	その他
97	インスリン リスプロ(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	ルムジェブ注ミリオペン	日本イーライリリー	動作不能	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	2	その他
98	インスリン リスプロ(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	ルムジェブ注ミリオペン	日本イーライリリー	回らない	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	3	その他
99	インスリン リスプロ(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	ルムジェブ注ミリオペンHD	日本イーライリリー	動作不能	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	3	その他
100	インスリン リスプロ(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	ルムジェブ注ミリオペンHD	日本イーライリリー	動作不能	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	2	その他
101	インスリン リスプロ(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	ルムジェブ注ミリオペンHD	日本イーライリリー	回らない	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
102	インスリン リスプロ(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	ルムジェブ注ミリオペンHD	日本イーライリリー	押せない	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
103	インスリン リスプロ(遺伝子組換え) [インスリン リスプロ後続1]	インスリンペン型注入器	インスリン リスプロ BS 注ソロスター HU「サノフィ」	サノフィ	排出精度が不正確であるの疑い	高血糖	国内	1	その他
104	インスリン リスプロ(遺伝子組換え) [インスリン リスプロ後続1]	インスリンペン型注入器	インスリン リスプロ BS 注ソロスター HU「サノフィ」	サノフィ	内部部品の故障	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	2	その他
105	インスリン リスプロ(遺伝子組換え) [インスリン リスプロ後続1]	インスリンペン型注入器	インスリン リスプロ BS 注ソロスター HU「サノフィ」	サノフィ	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	22	その他
106	インスリン リスプロ(遺伝子組換え) [インスリン リスプロ後続1]	インスリンペン型注入器	インスリン リスプロ BS 注ソロスター HU「サノフィ」	サノフィ	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	9	その他
107	インスリン リスプロ(遺伝子組換え) [インスリン リスプロ後続1]	インスリンペン型注入器	インスリン リスプロ BS 注ソロスター HU「サノフィ」	サノフィ	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖減少のおそれ	国内	1	その他
108	インスリン リスプロ(遺伝子組換え) [インスリン リスプロ後続1]	インスリンペン型注入器	インスリン リスプロ BS 注ソロスター HU「サノフィ」	サノフィ	注入ボタンの故障の疑い、内部部品の故障	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
109	インスリン リスプロ(遺伝子組換え) [インスリン リスプロ後続1]	インスリンペン型注入器	インスリン リスプロ BS 注ソロスター HU「サノフィ」	サノフィ	注入ボタンの故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	12	その他
110	インスリン リスプロ(遺伝子組換え) [インスリン リスプロ後続1]	インスリンペン型注入器	インスリン リスプロ BS 注ソロスター HU「サノフィ」	サノフィ	注入ボタンの故障の疑い	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	2	その他
111	インスリン リスプロ(遺伝子組換え) [インスリン リスプロ後続1]	インスリンペン型注入器	インスリン リスプロ BS 注ソロスター HU「サノフィ」	サノフィ	注入ボタンの故障の疑い	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	情報提供
112	インスリン リスプロ(遺伝子組換え) [インスリン リスプロ後続1]	インスリンペン型注入器	インスリン リスプロ BS 注ソロスター HU「サノフィ」	サノフィ	単位設定ダイヤルの故障の疑い、注入ボタンの故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	4	その他
113	インスリン リスプロ(遺伝子組換え) [インスリン リスプロ後続1]	インスリンペン型注入器	インスリン リスプロ BS 注ソロスター HU「サノフィ」	サノフィ	単位設定ダイヤルの故障の疑い、注入ボタンの故障の疑い	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	4	その他
114	インスリン リスプロ(遺伝子組換え) [インスリン リスプロ後続1]	インスリンペン型注入器	インスリン リスプロ BS 注ソロスター HU「サノフィ」	サノフィ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	41	その他

コンビネーション医薬品不具合報告

番号	一般の名称(医薬品)	一般の名称 (医療機器に係る部分)	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	今後の対応
115	インスリン リスプロ(遺伝子組換え) [インスリン リスプロ後続1]	インスリンペン型注入器	インスリン リスプロ BS 注ソロスター HU「サノフィ」	サノフィ	単位設定ダイアルの故障の疑い	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	19	その他
116	インスリン リスプロ(遺伝子組換え) [インスリン リスプロ後続1]	インスリンペン型注入器	インスリン リスプロ BS 注ソロスター HU「サノフィ」	サノフィ	ピストン棒の故障の疑い、単位設定ダイアルの故障の疑い	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
117	エタネルセプト(遺伝子組換え)	医薬品・ワクチン用注入器	エンブレル皮下注25mgペン0.5mL	ファイザー	注射針の問題	感染のおそれ、損傷のおそれ	国内	2	その他
118	エタネルセプト(遺伝子組換え)	医薬品・ワクチン用注入器	エンブレル皮下注25mgペン0.5mL	ファイザー	注射針の問題	感染のおそれ	国内	3	その他
119	エタネルセプト(遺伝子組換え)	医薬品・ワクチン用注入器	エンブレル皮下注25mgペン0.5mL	ファイザー	医療機器不具合	感染のおそれ	国内	1	その他
120	エタネルセプト(遺伝子組換え)	医薬品・ワクチン用注入器	エンブレル皮下注25mgペン0.5mL	ファイザー	医療機器機能不良	感染のおそれ	国内	1	その他
121	エタネルセプト(遺伝子組換え)	医薬品・ワクチン用注入器	エンブレル皮下注25mgペン0.5mL	ファイザー	医療機器の問題	不明	国内	1	その他
122	エタネルセプト(遺伝子組換え)	医薬品・ワクチン用注入器	エンブレル皮下注25mgペン0.5mL	ファイザー	医療機器の問題	感染のおそれ、損傷のおそれ	国内	1	その他
123	エタネルセプト(遺伝子組換え)	医薬品・ワクチン用注入器	エンブレル皮下注25mgペン0.5mL	ファイザー	医療機器の問題	感染のおそれ	国内	1	その他
124	エタネルセプト(遺伝子組換え)	医薬品・ワクチン用注入器	エンブレル皮下注25mgペン0.5mL	ファイザー	医療機器の機械的問題、医療機器の問題、医療機器送達システムの問題	感染のおそれ	国内	1	その他
125	エタネルセプト(遺伝子組換え)	医薬品・ワクチン用注入器	エンブレル皮下注25mgペン0.5mL	ファイザー	医療機器の機械的問題	感染のおそれ、損傷のおそれ	国内	1	その他
126	エタネルセプト(遺伝子組換え)	医薬品・ワクチン用注入器	エンブレル皮下注25mgペン0.5mL	ファイザー	医療機器による投与の欠落	感染のおそれ	国内	1	その他
127	エタネルセプト(遺伝子組換え)	医薬品・ワクチン用注入器	エンブレル皮下注50mgペン1.0mL	ファイザー	薬物送達システムの問題	感染のおそれ	国内	1	その他
128	エタネルセプト(遺伝子組換え)	医薬品・ワクチン用注入器	エンブレル皮下注50mgペン1.0mL	ファイザー	注射針の問題	感染のおそれ、損傷のおそれ	国内	1	その他
129	エタネルセプト(遺伝子組換え)	医薬品・ワクチン用注入器	エンブレル皮下注50mgペン1.0mL	ファイザー	医療機器不具合、注射針の問題	感染のおそれ	国内	2	その他
130	エタネルセプト(遺伝子組換え)	医薬品・ワクチン用注入器	エンブレル皮下注50mgペン1.0mL	ファイザー	医療機器不具合	感染のおそれ	国内	1	その他
131	エタネルセプト(遺伝子組換え)	医薬品・ワクチン用注入器	エンブレル皮下注50mgペン1.0mL	ファイザー	医療機器送達システムの問題、注射針の問題	感染のおそれ、損傷のおそれ	国内	1	その他
132	エタネルセプト(遺伝子組換え)	医薬品・ワクチン用注入器	エンブレル皮下注50mgペン1.0mL	ファイザー	医療機器機能不良	感染のおそれ	国内	1	その他
133	エタネルセプト(遺伝子組換え)	医薬品・ワクチン用注入器	エンブレル皮下注50mgペン1.0mL	ファイザー	医療機器の問題、注射針の問題	感染のおそれ	国内	1	その他

コンビネーション医薬品不具合報告

番号	一般的名称(医薬品)	一般的名称 (医療機器に係る部分)	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	今後の対応
134	エタネルセプト(遺伝子組換え)	医薬品・ワクチン用注入器	エンブレル皮下注50mgペン1.0mL	ファイザー	医療機器の問題	感染のおそれ、損傷のおそれ	国内	1	その他
135	エタネルセプト(遺伝子組換え)	医薬品・ワクチン用注入器	エンブレル皮下注50mgペン1.0mL	ファイザー	医療機器の問題	感染のおそれ	国内	1	その他
136	エタネルセプト(遺伝子組換え)	医薬品・ワクチン用注入器	エンブレル皮下注50mgペン1.0mL	ファイザー	医療機器の機械的問題、医療機器の問題、注射針の問題	感染のおそれ	国内	1	その他
137	エノキサバリンナトリウム	針付プレフィル用シリンジ	クレキサン皮下注キット2000IU	サノフィ	突出不能の疑い	感染のおそれ	国内	1	その他
138	エノキサバリンナトリウム	針付プレフィル用シリンジ	クレキサン皮下注キット2000IU	サノフィ	取納困難の疑い	感染のおそれ	国内	1	その他
139	エノキサバリンナトリウム	針付プレフィル用シリンジ	クレキサン皮下注キット2000IU	サノフィ	誤穿刺の疑い、取納困難の疑い	感染のおそれ	国内	2	その他
140	エノキサバリンナトリウム	針付プレフィル用シリンジ	クレキサン皮下注キット2000IU	サノフィ	外れの疑い、取納困難の疑い	感染のおそれ	国内	2	その他
141	エノキサバリンナトリウム	針付プレフィル用シリンジ	クレキサン皮下注キット2000IU	サノフィ	外れの疑い、亀裂の疑い、曲がりの疑い	感染のおそれ	国内	1	その他
142	エポエチン カッパ(遺伝子組換え)[エポエチンアルファ後続1]	プレフィル用シリンジ	エポエチンアルファBS注3000シリンジ「JCR」	JCRファーマ	破損	異物体内遺残のおそれ	国内	1	その他
143	エボロクマブ(遺伝子組換え)	医薬品・ワクチン用注入器	レバーサ皮下注140mgペン	アムジェン	取納困難	感染のおそれ	国内	5	その他
144	エボロクマブ(遺伝子組換え)	医薬品・ワクチン用注入器	レバーサ皮下注140mgペン	アムジェン	異物混入	感染のおそれ	国内	3	その他
145	エボロクマブ(遺伝子組換え)	医薬品・ワクチン用注入器	レバーサ皮下注420mgオートミドローザ	アムジェン	取納困難	感染のおそれ	国内	3	その他
146	オゾラズマブ(遺伝子組換え)	医薬品・ワクチン用注入器	ナノゾラ皮下注30mgオートインジェクター	大正製薬	取納困難	感染のおそれ	国内	1	その他
147	オフアツムマブ(遺伝子組換え)注射剤	医薬品・ワクチン用注入器	ケシンプタ皮下注20mgペン	ノバルティスファーマ	折りたたみ、展開、又は取納が困難	感染のおそれ	国内	1	その他
148	ガルカネズマブ(遺伝子組換え)	医薬品・ワクチン用注入器	エムガルティ皮下注120mgオートインジェクター	日本イーライリリー	取納困難	感染のおそれ	国内	10	その他
149	グセルクマブ(遺伝子組換え)	針付プレフィル用シリンジ	トレムフィア皮下注100mg シリンジ	ヤンセンファーマ	取納困難	感染のおそれ	国内	1	情報提供
150	グリチルリチン酸-アンモニウム、グリシン、L-システイン塩酸塩水和物	汎用注射筒	ヒンファーゲン配合静注シリンジ20mL	ニプロ	空気混入、破損	塞栓症のおそれ	国内	4	情報提供
151	ゴセレリン酢酸塩	医薬品・ワクチン用注入器	ゾラデックス1.8mgデポ	アストラゼネカ	誤穿刺	血管損傷、腹腔内血腫	国内	1	その他
152	ゴセレリン酢酸塩	医薬品・ワクチン用注入器	ゾラデックス3.6mgデポ	アストラゼネカ	取納困難	感染のおそれ	国内	10	その他

コンビネーション医薬品不具合報告

番号	一般的名称(医薬品)	一般的名称 (医療機器に係る部分)	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	今後の対応
153	ゴセレリン酢酸塩	医薬品・ワクチン用注入器	ゾラデックス3.6mgデボ	アストラゼネカ	誤穿刺	血管損傷、投与部位出血	国内	1	その他
154	ゴセレリン酢酸塩	医薬品・ワクチン用注入器	ゾラデックス3.6mgデボ	アストラゼネカ	誤穿刺	右下腹壁動脈損傷、腹壁巨大血腫	国内	1	その他
155	ゴセレリン酢酸塩	医薬品・ワクチン用注入器	ゾラデックスLA10.8mgデボ	アストラゼネカ	収納困難	感染のおそれ	国内	98	その他
156	ゴセレリン酢酸塩	医薬品・ワクチン用注入器	ゾラデックスLA10.8mgデボ	アストラゼネカ	誤穿刺	腹腔内出血、腹痛	国内	1	その他
157	ゴセレリン酢酸塩	医薬品・ワクチン用注入器	ゾラデックスLA10.8mgデボ	アストラゼネカ	誤穿刺	腹腔内出血	国内	2	その他
158	ゴセレリン酢酸塩	医薬品・ワクチン用注入器	ゾラデックスLA10.8mgデボ	アストラゼネカ	誤穿刺	注射部位血腫、動脈損傷、貧血、腹腔内出血	国内	1	その他
159	ゴセレリン酢酸塩	医薬品・ワクチン用注入器	ゾラデックスLA10.8mgデボ	アストラゼネカ	誤穿刺	出血、腹部血腫	国内	1	その他
160	ゴセレリン酢酸塩	医薬品・ワクチン用注入器	ゾラデックスLA10.8mgデボ	アストラゼネカ	誤穿刺	下腹壁動脈損傷、注射部位出血、皮下出血	国内	1	その他
161	ゴセレリン酢酸塩	医薬品・ワクチン用注入器	ゾラデックスLA10.8mgデボ	アストラゼネカ	誤穿刺	下腹壁動脈損傷、注射部位血腫	国内	2	その他
162	ゴセレリン酢酸塩	医薬品・ワクチン用注入器	ゾラデックスLA10.8mgデボ	アストラゼネカ	誤穿刺	下大静脈損傷、出血性ショック、腹腔内出血	国内	1	その他
163	ゴセレリン酢酸塩	医薬品・ワクチン用注入器	ゾラデックスLA10.8mgデボ	アストラゼネカ	誤穿刺	胃腸管への損傷、腸間膜出血	国内	1	その他
164	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	針付プレフィル用シリンジ	シンボニー皮下注50mgシリンジ	ヤンセンファーマ	収納困難	感染のおそれ	国内	1	情報提供
165	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	単回使用皮下注射用針	シンボニー皮下注50mgオートインジェクター	ヤンセンファーマ	収納困難	感染のおそれ	国内	4	その他
166	スマトリプタンコハク酸塩注射液	針付プレフィル用シリンジ	イミグランキット皮下注3mg	グラクソ・スミスクライン	不十分な情報	肝炎のおそれ	国内	1	その他
167	セクキヌマブ(遺伝子組換え)	医薬品・ワクチン用注入器	コセンティクス皮下注150mgペン	ノバルティスファーマ	材料のねじれ/曲がり	感染のおそれ	国内	1	その他
168	セルトリズマブベゴル(遺伝子組換え)	医薬品・ワクチン用注入器	シムジア皮下注200mgオートクリックス	ユーシービージャパン	抜去不能	医療機器関連損傷、注射部位出血、注射部位皮膚剥脱、注射部位疼痛	国内	1	その他
169	セルトリズマブベゴル(遺伝子組換え)	医薬品・ワクチン用注入器	シムジア皮下注200mgオートクリックス	ユーシービージャパン	収納困難	誤穿刺による感染のおそれ	国内	2	その他
170	セルトリズマブベゴル(遺伝子組換え)	医薬品・ワクチン用注入器	シムジア皮下注200mgオートクリックス	ユーシービージャパン	収納困難	誤穿刺による感染のおそれ	国内	1	情報提供
171	ソマトロピン(遺伝子組換え)	医薬品ペン型注入器	ジェトロピンゴークイック注用5.3mg	ファイザー	不明	医療機器関連損傷、出血	国内	1	その他

コンビネーション医薬品不具合報告

番号	一般的名称(医薬品)	一般的名称 (医療機器に係る部分)	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	今後の対応
172	ダルテパリンナトリウム	汎用注射筒	ダルテパリンNa静注2500単位/10mLシリンジ「ニプロ」	ニプロ	異物混入	塞栓症のおそれ	国内	1	その他
173	ダルテパリンナトリウム	汎用注射筒	ダルテパリンNa静注3000単位/12mLシリンジ「ニプロ」	ニプロ	逆流、漏れ	出血のおそれ	国内	1	その他
174	ダルテパリンナトリウム	汎用注射筒	ダルテパリンNa静注4000単位/16mLシリンジ「ニプロ」	ニプロ	逆流、漏れ	出血のおそれ	国内	1	その他
175	ダルテパリンナトリウム	汎用注射筒	ダルテパリンNa静注5000単位/20mLシリンジ「ニプロ」	ニプロ	逆流、漏れ	出血のおそれ	国内	1	その他
176	ダルテパリンナトリウム	汎用注射筒	ダルテパリンNa静注5000単位/20mLシリンジ「ニプロ」	ニプロ	逆流、漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
177	テルゼパチド	医薬品・ワクチン用注入器	マンジャロ皮下注2.5mgアテオス	日本イーライリリー	動作不能	感染のおそれ	国内	1	その他
178	テルゼパチド	医薬品・ワクチン用注入器	マンジャロ皮下注2.5mgアテオス	日本イーライリリー	収納困難	感染のおそれ	国内	1	その他
179	テルゼパチド	医薬品・ワクチン用注入器	マンジャロ皮下注5mgアテオス	日本イーライリリー	収納困難	感染のおそれ	国内	7	その他
180	テルゼパチド	医薬品・ワクチン用注入器	マンジャロ皮下注5mgアテオス	日本イーライリリー	収納困難	感染のおそれ	国内	1	情報提供
181	デュビルマブ(遺伝子組換え)	医薬品ベン型注入器	デュビクセント皮下注300mgベン	サノフィ	過剰突出の疑い、注入不能の疑い、漏れの疑い	感染のおそれ	国内	1	その他
182	デュビルマブ(遺伝子組換え)	針付プレフィル用シリンジ	デュビクセント皮下注300mgシリンジ	サノフィ	外れの疑い、曲がりの疑い	感染のおそれ	国内	1	その他
183	デュラグルチド(遺伝子組換え)	医薬品・ワクチン用注入器	トルリシティ皮下注0.75 mgアテオス	日本イーライリリー	収納困難	感染のおそれ	国内	10	その他
184	テリバラチド酢酸塩	プレフィル用シリンジ	テリボン皮下注28.2μgオートインジェクター	旭化成ファーマ	収納困難(針カバーが戻らない)	感染のおそれ	国内	1	情報提供
185	テリバラチド酢酸塩	プレフィル用シリンジ	テリボン皮下注28.2μgオートインジェクター	旭化成ファーマ	収納困難(針カバーがロックされない)	汚染された装置への曝露/感染リスクのおそれ	国内	1	その他
186	トシリズマブ(遺伝子組換え)	医薬品・ワクチン用注入器	アクテムラ皮下注162mgオートインジェクター	中外製薬	異物混入	体内異物のおそれ	国内	2	その他
187	トシリズマブ(遺伝子組換え)	医薬品・ワクチン用注入器	アクテムラ皮下注162mgオートインジェクター	中外製薬	針収納困難	感染のおそれ、皮膚損傷のおそれ	国内	2	その他
188	トシリズマブ(遺伝子組換え)	医薬品・ワクチン用注入器	アクテムラ皮下注162mgオートインジェクター	中外製薬	針収納困難	感染のおそれ	国内	23	その他
189	トシリズマブ(遺伝子組換え)	医薬品・ワクチン用注入器	アクテムラ皮下注162mgオートインジェクター	中外製薬	偶発的針穿刺	感染のおそれ	国内	2	その他
190	トシリズマブ(遺伝子組換え)	医薬品・ワクチン用注入器	アクテムラ皮下注162mgオートインジェクター	中外製薬	異物混入	体内異物のおそれ	国内	13	その他

コンビネーション医薬品不具合報告

番号	一般的名称(医薬品)	一般的名称 (医療機器に係る部分)	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	今後の対応
191	ドバミン塩酸塩	プレフィル用シリンジ	イノバン注0.3%シリンジ	協和キリン	シリンジの問題	血圧低下のおそれ	国内	1	情報提供
192	ドブタミン塩酸塩	プレフィル用シリンジ	ドブタミン持続静注150mgシリンジ「KKC」	テルモ	完全閉塞	低血圧のおそれ	国内	1	情報提供
193	フルベストラント	プレフィル用シリンジ	フェソロデックス筋注250mg	アストラゼネカ	シリンジ破損、フィンガーフランジ破損	右第二指切創(指の損傷)、創傷のおそれ	国内	1	その他
194	ヘパリンナトリウム	汎用注射筒	ヘパリンNa透析用250単位/mLシリンジ12mL「ニプロ」	ニプロ	逆流、漏れ	出血のおそれ	国内	1	その他
195	ヘパリンナトリウム	汎用注射筒	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、逆流、漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
196	ヘパリンナトリウム	汎用注射筒	ヘパリンNa透析用250単位/mLシリンジ12mL「ニプロ」	ニプロ	異物混入	塞栓症のおそれ	国内	1	その他
197	ヘパリンナトリウム	汎用注射筒	ヘパリンNa透析用250単位/mLシリンジ16mL「ニプロ」	ニプロ	逆流、漏れ	出血のおそれ	国内	1	その他
198	ヘパリンナトリウム	汎用注射筒	ヘパリンNa透析用250単位/mLシリンジ16mL「ニプロ」	ニプロ	亀裂、逆流、漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
199	ヘパリンナトリウム	汎用注射筒	ヘパリンNa透析用250単位/mLシリンジ20mL「ニプロ」	ニプロ	逆流、漏れ	出血のおそれ	国内	8	その他
200	ヘパリンナトリウム	汎用注射筒	ヘパリンNa透析用250単位/mLシリンジ20mL「ニプロ」	ニプロ	亀裂、逆流、漏れ	出血のおそれ	国内	7	その他
201	ヘパリンナトリウム	汎用注射筒	ヘパリンNa透析用250単位/mLシリンジ20mL「ニプロ」	ニプロ	亀裂、逆流、漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
202	ヘパリンナトリウム	汎用注射筒	ヘパリンNa透析用250単位/mLシリンジ20mL「ニプロ」	ニプロ	外れ、逆流、漏れ	出血のおそれ	国内	1	その他
203	ヘパリンナトリウム	汎用注射筒	ヘパリンNa透析用500単位/mLシリンジ10mL「NP」	ニプロ	亀裂の疑い、逆流、漏れ	出血のおそれ	国内	1	その他
204	ヘパリンナトリウム	汎用注射筒	ヘパリンNa透析用500単位/mLシリンジ20mL「NP」	ニプロ	逆流、漏れ	出血のおそれ	国内	2	その他
205	ペリウムマブ(遺伝子組み換え)注射液	針付プレフィル用シリンジ	ペンリスタ皮下注200mgオートインジェクター	グラクソ・スミスクライン	不明	詳細不明の感染症のおそれ	国内	1	その他
206	リドカイン塩酸塩	汎用注射筒	キシロカイン注シリンジ1%	ニプロ	異物混入	塞栓症のおそれ	国内	1	その他
207	リュープロレリン酢酸塩	針付プレフィル用シリンジ	リュープリンPRO注射用キット22.5mg	武田薬品工業	機器又は機器構成部品の分離	誤穿刺による感染のおそれ	国内	1	その他
208	リュープロレリン酢酸塩	針付プレフィル用シリンジ	リュープリンSR注射用キット11.25mg	武田薬品工業	作動不良	誤穿刺による感染のおそれ	国内	1	情報提供
209	リュープロレリン酢酸塩	針付プレフィル用シリンジ	リュープリンSR注射用キット11.25mg	武田薬品工業	機器又は機器構成部品の分離	誤穿刺による感染のおそれ	国内	1	その他

コンビネーション医薬品不具合報告

番号	一般的名称(医薬品)	一般的名称 (医療機器に係る部分)	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	今後の対応
210	リュープロレリン酢酸塩	針付プレフィル用シリンジ	リュープロレリン酢酸塩注射用キット 3.75mg「あすか」	あすか製薬	注射針の脱落	感染のおそれ	国内	1	その他
211	リュープロレリン酢酸塩	針付プレフィル用シリンジ	リュープロレリン酢酸塩注射用キット 3.75mg「あすか」	あすか製薬	収納困難	感染のおそれ	国内	5	情報提供
212	リュープロレリン酢酸塩	単回使用皮下注射用針	リュープロレリン酢酸塩注射用キット 3.75mg「NP」	ニプロ	外れ	感染のおそれ	国内	22	情報提供
213	リュープロレリン酢酸塩	単回使用皮下注射用針	リュープロレリン酢酸塩注射用キット 3.75mg「NP」	ニプロ	液漏れ、外れ	感染のおそれ	国内	1	情報提供
214	ルリオクトコグ アルファ ベゴル(遺伝子組換え)	溶解器	アディノベイト静注用キット2000	武田薬品工業	注入不全	出血のおそれ	国内	5	情報提供
215	ルリオクトコグ アルファ ベゴル(遺伝子組換え)	溶解器	アディノベイト静注用キット3000	武田薬品工業	注入不全	出血のおそれ	国内	3	情報提供
216	ルリオクトコグ アルファ ベゴル(遺伝子組換え)	溶解器	アディノベイト静注用キット3000	武田薬品工業	作動不良	出血のおそれ	国内	1	情報提供
217	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ52mg	バイエル薬品	不明	子宮内器具使用中の妊娠	国内	3	情報提供
218	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ52mg	バイエル薬品	不明	子宮穿孔	国内	6	情報提供
219	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ52mg	バイエル薬品	不明	月経過多	国内	1	情報提供
220	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ52mg	バイエル薬品	不明	医療機器埋没	国内	1	情報提供
221	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ52mg	バイエル薬品	不明	ホルモン付加IUD使用時の不正性器出血	国内	1	情報提供
222	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ52mg	バイエル薬品	不明	IUD埋没の疑い	国内	1	情報提供
223	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ52mg	バイエル薬品	不明	IUD埋没、子宮内感染	国内	1	情報提供
224	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ52mg	バイエル薬品	不明	IUD埋没	国内	2	情報提供
225	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ52mg	バイエル薬品	不明	IUD腹腔内迷入	国内	6	情報提供
226	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ52mg	バイエル薬品	不明	IUD使用中の妊娠、子宮穿孔	国内	1	情報提供
227	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ52mg	バイエル薬品	不明	IUD移動	国内	1	情報提供
228	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ52mg	バイエル薬品	除去困難な医療機器	不明	国内	1	情報提供

コンビネーション医薬品不具合報告

番号	一般的名称(医薬品)	一般的名称 (医療機器に係る部分)	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	今後の対応
229	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ52mg	バイエル薬品	除去困難な医療機器	医療機器除去不成功	国内	1	情報提供
230	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ52mg	バイエル薬品	除去困難な医療機器	医療機器モニタリング過誤、禁忌医療機器使用、子宮内膜癌第4期	国内	1	その他
231	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ52mg	バイエル薬品	医療機器挿入困難	不明	国内	1	情報提供
232	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ52mg	バイエル薬品	IUD破損、除去困難な医療機器	IUD埋没、薬物送達機器除去不完全	国内	1	情報提供
233	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ52mg	バイエル薬品	IUD破損、除去困難な医療機器	IUD埋没、医療機器送達システム除去不完全	国内	1	情報提供
234	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ52mg	バイエル薬品	IUD破損	不明	国内	2	情報提供
235	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ52mg	バイエル薬品	IUD破損	IUD埋没の疑い	国内	1	情報提供
236	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ52mg	バイエル薬品	IUD破損	IUD埋没	国内	1	情報提供
237	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ52mg	バイエル薬品	IUD糸目視不能、除去困難な医療機器	不明	国内	1	情報提供
238	塩化ナトリウム	単回使用輸液容器	生食溶解液キットH(100mL)	ニプロ	異物混入	塞栓症のおそれ	国内	1	その他
239	精製ヒアルロン酸ナトリウム	単回使用眼科用医薬品注入器	ヒアルロン酸Na 0.85眼粘弾剤1%「アルコン」	日本アルコン	異物混入	異物体内遺残のおそれ	国内	1	その他
240	精製ヒアルロン酸ナトリウム/コンドロイチン硫酸エステルナトリウム	プレフィル用シリンジ/単回使用眼科手術用カニューレ	シエルガン0.5眼粘弾剤	生化学工業	針外れ	重篤な眼部手術合併症のおそれ	国内	2	情報提供
241	レボドバ・カルビドバ水和物	輸液ポンプ用輸液セット	デュオドーパ配合経腸用液	アッヴィ	ポンプアラームが鳴りやまない	悪性症候群のおそれ	国内	1	その他