

## 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9月30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」 : 現時点では添付文書等に記載されていないが、追加の安全対策措置を検討するため、今後も発生動向を注視するなどの場合のもの

### － 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	温度の問題	アナフィラキシーショックのおそれ	国内	1	その他
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	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	作動不良	針刺し/穿刺	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	ブリistol・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	12	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	ブリistol・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	36	情報提供
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	ブリistol・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	7	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	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	作動不良、汚染・除染の問題	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
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	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	意図しない機器システムの動作	詳細不明の感染症のおそれ	国内	1	その他
8	アフリベルセプト	ガラス製シリンジ	アイリーア硝子体内注射用キット 40mg/mL	バイエル薬品	不明	眼圧上昇	国内	3	情報提供
9	アフリベルセプト	ガラス製シリンジ	アイリーア硝子体内注射用キット 40mg/mL	バイエル薬品	不明	角膜後面沈着物、硝子体混濁、非感染性眼内炎	国内	1	その他
10	アフリベルセプト	ガラス製シリンジ	アイリーア硝子体内注射用キット 40mg/mL	バイエル薬品	不明	一過性視力消失、眼圧上昇	国内	1	その他
11	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	排出精度が不正確であるの疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
12	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	49	その他
13	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
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	注入器の故障の疑い	コントロール不良の糖尿病	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
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
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	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	10	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	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	5	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	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	17	その他

コンビネーション医薬品不具合報告

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	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	7	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	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
22	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	17	その他
23	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	1	その他
24	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	国内	2	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	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	10	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	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	5	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	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
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	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
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	ピストン棒の故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	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	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	2	その他
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	8	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	3	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	8	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
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	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
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	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
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	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	11	その他
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	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

コンビネーション医薬品不具合報告

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	14	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
41	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	ソリクア配合注ソスター	サノフィ	排出精度が不正確であるの疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
42	インスリン グラルギン(遺伝子組換え) /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	ソリクア配合注ソスター	サノフィ	排出精度が不正確であるの疑い	血中ブドウ糖減少のおそれ	国内	1	その他
43	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	8	その他
44	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	9	その他
45	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	3	その他
46	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
47	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	2	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 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	14	その他
49	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	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 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	1	その他
51	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	9	その他
52	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	アビドラ注ソスター	サノフィ	排出精度が不正確であるの疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
53	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
54	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	9	その他
55	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	1	情報提供
56	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	4	その他
57	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	8	その他

コンビネーション医薬品不具合報告

58	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
59	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
60	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	5	その他
61	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
62	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	3	その他
63	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
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	アビドラ注ソスター	サノフィ	カートリッジホルダーの故障の疑い、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	1	その他
65	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
66	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	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
67	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	5	その他
68	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
69	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	16	その他
70	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	1	情報提供
71	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	2	その他
72	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	2	その他
73	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	1	情報提供
74	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	9	その他
75	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
76	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	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	2	その他

コンビネーション医薬品不具合報告

77	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	1	その他
78	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	国内	1	その他
79	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	5	その他
80	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	1	情報提供
81	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
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	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	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	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	2	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	ルムジェブ注ミリオペン	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	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	2	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	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	3	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	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
88	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	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
89	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	36	その他
90	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
91	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
92	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	低血糖	国内	1	その他
93	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	10	その他
94	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	8	その他
95	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

コンビネーション医薬品不具合報告

96	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 注シロスター 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	19	その他
97	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 注シロスター HU「サノフィ」	サノフィ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加 のおそれ	国内	7	その他
98	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	不明	壊死性軟部組織感染、劇症型溶血性レンサ球 菌感染症、注射部位感染	国内	1	その他
99	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	3	その他
100	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	2	その他
101	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	4	その他
102	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、医療機器閉 塞、注射針の問題	感染のおそれ、損傷のおそれ	国内	1	その他
103	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、医療機器リーク、注 射針の問題	感染のおそれ、損傷のおそれ	国内	1	その他
104	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	医療機器による投与の欠落、製品コミュニケー ションの問題	感染のおそれ、損傷のおそれ	国内	1	その他
105	エタネルセプト(遺伝子組換え)	針付プレフィル用シリンジ	エンブレル皮下注25mgクリックワイズ 用0.5mL	ファイザー	医療機器不具合	感染のおそれ、損傷のおそれ	国内	1	その他
106	エタネルセプト(遺伝子組換え)	針付プレフィル用シリンジ	エンブレル皮下注25mgクリックワイズ 用0.5mL	ファイザー	医療機器機能不良	感染のおそれ、損傷のおそれ	国内	1	その他
107	エタネルセプト(遺伝子組換え)	針付プレフィル用シリンジ	エンブレル皮下注25mgクリックワイズ 用0.5mL	ファイザー	医療機器による投与の欠落、医療機器送達シ ステムの問題	関節リウマチ増悪	国内	1	その他
108	エタネルセプト(遺伝子組換え)	針付プレフィル用シリンジ	エンブレル皮下注25mgクリックワイズ 用0.5mL	ファイザー	医療機器による投与の欠落、医療機器送達シ ステムの問題	関節リウマチ	国内	1	その他
109	エタネルセプト(遺伝子組換え)	針付プレフィル用シリンジ	エンブレル皮下注25mgクリックワイズ 用0.5mL	ファイザー	医療機器による投与の欠落、医療機器の機械 的問題、医療機器の情報出力問題、医療機器 送達システムの問題、医療機器動力源問題	感染のおそれ、損傷のおそれ	国内	1	その他
110	エタネルセプト(遺伝子組換え)	針付プレフィル用シリンジ	エンブレル皮下注25mgシリンジ0.5 mL	ファイザー	不明	壊死性軟部組織感染、劇症型溶血性レンサ球 菌感染症、注射部位感染	国内	1	その他
111	エタネルセプト(遺伝子組換え)	針付プレフィル用シリンジ	エンブレル皮下注50mgクリックワイズ 用1.0mL	ファイザー	不明	関節手術	国内	1	その他
112	エタネルセプト(遺伝子組換え)	針付プレフィル用シリンジ	エンブレル皮下注50mgクリックワイズ 用1.0mL	ファイザー	医療機器の機械的問題、注射針の問題	感染のおそれ、損傷のおそれ	国内	1	その他
113	エタネルセプト(遺伝子組換え)	針付プレフィル用シリンジ	エンブレル皮下注50mgクリックワイズ 用1.0mL	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
114	エタネルセプト(遺伝子組換え)	針付プレフィル用シリンジ	エンブレル皮下注50mgクリックワイズ 用1.0mL	ファイザー	医療機器による投与の欠落、医療機器の情報 出力問題、注射針の問題	感染のおそれ、損傷のおそれ	国内	1	その他

コンビネーション医薬品不具合報告

115	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	2	その他
116	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	注入不能の疑い、突出不能の疑い	感染のおそれ	国内	1	その他
117	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	収納困難の疑い	感染のおそれ	国内	2	その他
118	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、収納困難の疑い	感染のおそれ	国内	2	その他
119	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	感染のおそれ	国内	4	その他
120	エボロクマブ(遺伝子組換え)	医薬品・ワクチン用注入器	レパース皮下注140mgペン	アムジェン	収納困難	感染のおそれ	国内	6	その他
121	エボロクマブ(遺伝子組換え)	医薬品・ワクチン用注入器	レパース皮下注140mgペン	アムジェン	異物混入	感染のおそれ	国内	2	その他
122	エボロクマブ(遺伝子組換え)	医薬品・ワクチン用注入器	レパース皮下注420mgオートミドローザ	アムジェン	針の先端の破損	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
123	エレスマブ(遺伝子組み換え)	医薬品・ワクチン用注入器	アイモビーグ皮下注70mgペン	アムジェン	異物混入	感染のおそれ	国内	3	その他
124	オゾラリズマブ(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	収納困難	感染のおそれ	国内	2	その他
125	オマリズマブ(遺伝子組換え)	針付プレフィル用シリンジ	ゾレア皮下注150mgシリンジ	ノバルティスファーマ	折りたたみ、展開、又は収納が困難	感染のおそれ	国内	2	その他
126	オマリズマブ(遺伝子組換え)	針付プレフィル用シリンジ	ゾレア皮下注用	ノバルティスファーマ	折りたたみ、展開、又は収納が困難	感染のおそれ	国内	3	その他
127	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	収納困難	感染のおそれ	国内	6	その他
128	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	収納困難	感染のおそれ	国内	2	情報提供
129	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	収納困難	感染のおそれ	国内	12	その他
130	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デポ	アストラゼネカ	収納困難	感染のおそれ	国内	7	その他
131	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デポ	アストラゼネカ	誤穿刺、収納困難	感染のおそれ	国内	2	その他
132	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デポ	アストラゼネカ	誤穿刺	腹腔内出血、腹部動脈損傷	国内	1	その他
133	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デポ	アストラゼネカ	誤穿刺	出血、腹直筋内に血腫形成、腹壁動脈損傷	国内	1	その他



コンビネーション医薬品不具合報告

134	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デポ	アストラゼネカ	感染のおそれ	収納困難	国内	1	その他
135	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	2	その他
136	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	折りたたみ、展開、又は収納が困難	感染のおそれ	国内	1	その他
137	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	その他
138	ソマトロピン(遺伝子組換え)	医薬品ペン型注入器	ジェントロピンゴークイック注用12mg	ファイザー	医療機器使用法過誤、医療機器物理的性状の問題、偶発的過少量投与	感染のおそれ、損傷のおそれ	国内	1	その他
139	ソマトロピン(遺伝子組換え)	医薬品ペン型注入器	ジェントロピンゴークイック注用12mg	ファイザー	医療機器の問題、医療機器リーク、医療機器破損	感染のおそれ、損傷のおそれ	国内	1	その他
140	ソマトロピン(遺伝子組換え)	医薬品ペン型注入器	ジェントロピンゴークイック注用5.3mg	ファイザー	医療機器の問題、医療機器使用過程における誤った技法	感染のおそれ、損傷のおそれ	国内	1	その他
141	ソマトロピン(遺伝子組換え)	医薬品ペン型注入器	ジェントロピンゴークイック注用5.3mg	ファイザー	医療機器による誤用量投与、医療機器の機械的問題、医療機器使用過程における誤った技法、医療機器送達システムの問題	感染のおそれ、損傷のおそれ	国内	1	その他
142	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
143	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	亀裂、逆流、漏れ	出血のおそれ	国内	1	その他
144	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	亀裂、逆流、漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
145	チルゼバチド	医薬品・ワクチン用注入器	マンジャロ皮下注10mg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	2	その他
146	チルゼバチド	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	2	その他
147	チルゼバチド	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	情報提供
148	チルゼバチド	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	13	その他
149	チルゼバチド	医薬品・ワクチン用注入器	マンジャロ皮下注7.5mg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
150	デクスメトミジン塩酸塩	プレフィル用シリンジ	プレセデックス静注液200μg/50mLシリンジ「ファイザー」	ファイザー	医療機器接続不具合	損傷のおそれ	国内	1	その他
151	デクスメトミジン塩酸塩	プレフィル用シリンジ	プレセデックス静注液200μg/50mLシリンジ「ファイザー」	ファイザー	シリンジの問題	感染のおそれ、損傷のおそれ	国内	1	その他
152	デュピクマブ(遺伝子組換え)	医薬品ペン型注入器	デュピクセント皮下注300mgペン	サノフィ	突出不能の疑い、漏れの疑い	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

153	デュビルマブ(遺伝子組換え)	医薬品ペン型注入器	デュピクセント皮下注300mgペン	サノフィ	穿刺不全の疑い、突出不能の疑い	感染のおそれ	国内	1	その他
154	デュビルマブ(遺伝子組換え)	医薬品ペン型注入器	デュピクセント皮下注300mgペン	サノフィ	穿刺不全の疑い、注入不能の疑い、漏れの疑い	感染のおそれ	国内	1	その他
155	デュビルマブ(遺伝子組換え)	医薬品ペン型注入器	デュピクセント皮下注300mgペン	サノフィ	穿刺不全の疑い、注入不能の疑い、突出不能の疑い、漏れの疑い	感染のおそれ	国内	1	その他
156	デュビルマブ(遺伝子組換え)	医薬品ペン型注入器	デュピクセント皮下注300mgペン	サノフィ	穿刺不全の疑い、注入不能の疑い	感染のおそれ	国内	2	その他
157	デュビルマブ(遺伝子組換え)	医薬品ペン型注入器	デュピクセント皮下注300mgペン	サノフィ	収納困難の疑い、漏れの疑い	感染のおそれ	国内	1	その他
158	デュビルマブ(遺伝子組換え)	医薬品ペン型注入器	デュピクセント皮下注300mgペン	サノフィ	収納困難の疑い、注入不能の疑い、漏れの疑い	感染のおそれ	国内	1	その他
159	デュビルマブ(遺伝子組換え)	医薬品ペン型注入器	デュピクセント皮下注300mgペン	サノフィ	収納困難の疑い、注入不能の疑い	感染のおそれ	国内	1	その他
160	デュビルマブ(遺伝子組換え)	医薬品ペン型注入器	デュピクセント皮下注300mgペン	サノフィ	外れの疑い、漏れの疑い	感染のおそれ	国内	1	その他
161	デュビルマブ(遺伝子組換え)	医薬品ペン型注入器	デュピクセント皮下注300mgペン	サノフィ	過剰突出の疑い、収納困難の疑い	感染のおそれ	国内	2	その他
162	デュビルマブ(遺伝子組換え)	医薬品ペン型注入器	デュピクセント皮下注300mgペン	サノフィ	異物混入の疑い、注入不能の疑い、突出不能の疑い	感染のおそれ	国内	1	その他
163	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	9	その他
164	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)	汚染された装置への曝露/感染リスクのおそれ	国内	2	その他
165	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、注射部位出血	国内	2	その他
166	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、偶発的針穿刺、注射部位出血、注射部位変色、注射部位疼痛、皮膚損傷のおそれ	国内	1	その他
167	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	8	その他
168	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	4	その他
169	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	1	その他
170	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、注射部位出血	国内	1	その他
171	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	29	その他

コンビネーション医薬品不具合報告

172	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	5	その他
173	ドパミン塩酸塩	プレフィル用シリンジ	イノパン注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	4	情報提供
174	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	部分的な閉塞	低血圧のおそれ	国内	10	情報提供
175	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	7	情報提供
176	トラロキヌマブ(遺伝子組換え)	針付プレフィル用シリンジ	アドラーザ皮下注150mgシリンジ	レオファーマ	折りたたみ、展開、又は収納が困難	製品を介する感染因子の伝播のおそれ	国内	2	その他
177	バルナバリンナトリウム	プレフィル用シリンジ	ローヘパ透析用100単位/mLシリンジ20mL	エイワイファーマ	液体/血液の漏出、亀裂	出血	国内	1	その他
178	ファリシマブ(遺伝子組換え)	採液針	パピースモ硝子体内注射液120mg/mL-機器	中外製薬	異物混入	眼内異物のおそれ	国内	2	その他
179	フルベストラント	プレフィル用シリンジ	フェンロデックス筋注250mg	アストラゼネカ	誤穿刺	投与部位潰瘍、痛み、投与部位の出血、発赤・硬結、発赤・硬結	国内	1	その他
180	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	15	その他
181	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、注入不能、漏れ	出血のおそれ	国内	3	その他
182	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、折れ、漏れ	出血のおそれ	国内	1	その他
183	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	亀裂の疑い、逆流、漏れ	出血のおそれ	国内	2	その他
184	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	2	その他
185	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	3	情報提供
186	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、逆流、漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
187	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	出血のおそれ	逆流、変形、漏れ	国内	1	その他
188	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	1	その他
189	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	亀裂、逆流、漏れ	出血のおそれ	国内	1	その他
190	ミルキズマブ(遺伝子組換え)	医薬品・ワクチン用注入器	オンボー皮下注100mgオートインジェクター	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

コンビネーション医薬品不具合報告

191	メボリズマブ(遺伝子組換え)	オートインジェクター	ヌーカラ皮下注100mg ペン	グラクソ・スミスクライン	不十分な情報	異物体内遺残の疑い	国内	1	その他
192	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1.88mg「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
193	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
194	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	3	情報提供
195	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	1	情報提供
196	ルリオクトコグ アルファ ベゴル(遺伝子組換え)	溶解器	アディノバイト静注用キット3000	武田薬品工業	注入不全	出血のおそれ	国内	1	情報提供
197	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	腔分泌物異常	国内	1	情報提供
198	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	処置後子宮穿孔の疑い	国内	1	情報提供
199	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	子宮癒着	国内	1	その他
200	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	1	情報提供
201	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	7	情報提供
202	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	骨盤腹膜炎、子宮内膜炎	国内	1	情報提供
203	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
204	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
205	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	3	情報提供
206	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腹腔内迷入の疑い	国内	1	情報提供
207	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、ホルモン付加IUD使用時の不正性器出血	国内	1	情報提供
208	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	8	情報提供
209	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脱出、子宮出血、出血性貧血	国内	1	その他

コンビネーション医薬品不具合報告

210	レボノルゲステレル	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	子宮頸線維症増悪、腎機能低下、水腎水尿管症	国内	1	その他
211	レボノルゲステレル	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
212	レボノルゲステレル	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、医療機器除去不成功	国内	1	情報提供
213	レボノルゲステレル	子宮内避妊用具	ミレーナ52mg	バイエル薬品	IUD破損	薬物送達機器除去不完全	国内	1	情報提供
214	レボノルゲステレル	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
215	レボノルゲステレル	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
216	レボノルゲステレル	子宮内避妊用具	ミレーナ52mg	バイエル薬品	IUD破損	IUD腹腔内迷入の疑い、IUD埋没	国内	1	情報提供
217	レボノルゲステレル	子宮内避妊用具	ミレーナ52mg	バイエル薬品	IUD破損	IUD合併症のおそれ	国内	1	その他
218	人工透析液	単回使用輸液容器	サブパック血液ろ過用補充液-Bi	ニプロ	剥離、漏れ	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
219	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
220	腹膜透析液	腹膜灌流液注排用チューブ及び関連用具セット	ベリセート360NL腹膜透析液	ジェイ・エム・エス	不明	血性排液	国内	2	その他
221	腹膜透析液	腹膜灌流液注排用チューブ及び関連用具セット	ベリセート400NL腹膜透析液	ジェイ・エム・エス	不明	血性排液	国内	1	その他