

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3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	エピベン注射液0.15mg	マイランEPD	医療機器使用の問題	注射部位裂傷	国内	1	情報提供
2	アドレナリン	医薬品・ワクチン用注入器	エピベン注射液0.15mg	マイランEPD	医療機器リーク、医療機器不具合	アナフィラキシーのおそれ	国内	1	その他
3	アドレナリン	医薬品・ワクチン用注入器	エピベン注射液0.3mg	マイランEPD	注射針の問題	注射部位損傷のおそれ	国内	1	その他
4	アドレナリン	医薬品・ワクチン用注入器	エピベン注射液0.3mg	マイランEPD	製品品質の問題、注射針の問題	注射部位損傷	国内	1	情報提供
5	アドレナリン	医薬品・ワクチン用注入器	エピベン注射液0.3mg	マイランEPD	医療機器不具合、注射針の問題	アナフィラキシーのおそれ	国内	1	その他
6	アドレナリン	医薬品・ワクチン用注入器	エピベン注射液0.3mg	マイランEPD	医療機器不具合、注射針の問題	アナフィラキシーのおそれ	国内	1	情報提供
7	アドレナリン	医薬品・ワクチン用注入器	エピベン注射液0.3mg	マイランEPD	医療機器不具合、製品品質の問題	アナフィラキシーのおそれ	国内	1	その他
8	アドレナリン	医薬品・ワクチン用注入器	エピベン注射液0.3mg	マイランEPD	医療機器不具合	アナフィラキシーのおそれ	国内	1	その他
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	ブリistol・マイヤーズ スクイフ	収納困難	感染のおそれ	国内	24	情報提供
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	ブリistol・マイヤーズ スクイフ	作動不良	詳細不明の感染症のおそれ	国内	2	情報提供
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オートインジェクター1mL	ブリistol・マイヤーズ スクイフ	曲がり	偶発的針穿刺	国内	1	その他
12	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	ブリistol・マイヤーズ スクイフ	収納困難	感染のおそれ	国内	4	情報提供
13	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	1	情報提供
14	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	右眼失明、眼圧上昇、房水漏出、脈絡膜剥離	国内	1	その他
15	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	機器又は機器構成部品の分離	遺伝性血管浮腫のおそれ	国内	1	その他
16	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	収納困難	感染のおそれ	国内	3	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	内部部品の故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	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

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
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	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
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	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
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	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
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	5	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	3	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	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	情報提供
25	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	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
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	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	25	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	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	6	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	国内	7	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	23	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、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
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	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	11	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	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
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	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	内部部品の故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	4	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
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	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	9	その他
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	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	3	情報提供
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	2	その他
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、血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	情報提供
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
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	9	その他
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	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
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	注入ボタンの故障の疑い	血中ブドウ糖増加	国内	1	その他
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	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	9	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	2	情報提供
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	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	3	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	3	情報提供
50	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	4	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	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
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
53	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	インスリングラルギンBS注ミリオペン「リ リ」	日本イーライリリー	動作不能、動作不能	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) [インスリン グラルギン後続1]	インスリンペン型注入器	インスリングラルギンBS注ミリオペン「リ リ」	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	44	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
55	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	インスリングラルギンBS注ミリオペン「リ リ」	日本イーライリリー	動作不能	血中ブドウ糖増加、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) [インスリン グラルギン後続1]	インスリンペン型注入器	インスリングラルギンBS注ミリオペン「リ リ」	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
57	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	インスリングラルギンBS注ミリオペン「リ リ」	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	6	その他
58	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	インスリングラルギンBS注ミリオペン「リ リ」	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	3	その他
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	アビドラ注ソロスター	サノフィ	内部部品の故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	4	情報提供
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	アビドラ注ソロスター	サノフィ	内部部品の故障の疑い	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
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
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	3	情報提供
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
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	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
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	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
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	注入ボタンの故障の疑い	血中ブドウ糖増加	国内	1	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
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	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
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	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	5	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	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
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	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
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	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

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
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	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	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	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
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	6	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
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
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	40	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	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
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	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	2	その他
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	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	56	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
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、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	7	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
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	ヒューマログ注ミリオペン	日本イーライリリー	注入不能	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	6	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、血中ブドウ糖変動	国内	2	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	回らない	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	5	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	押せない	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	2	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	押せない	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
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
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HD	日本イーライリリー	動作不能	血中ブドウ糖上昇、血中ブドウ糖増加のおそれ	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
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	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、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	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	1	その他
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	注入不能	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	2	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	押せない	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	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	4	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	注入不能	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	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	押せない	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
101	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	内部部品の故障の疑い	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 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
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	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	18	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	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
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
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	注入ボタンの故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	3	情報提供
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	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
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	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	5	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
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	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
110	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	不明	医療機器関連損傷、医療機器使用過程における誤った技法、外傷性出血	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25mgシリンジ0.5mL	ファイザー	不明	内出血	国内	1	その他
112	エノキサパリンナトリウム	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
113	エノキサパリンナトリウム	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	1	その他
114	エノキサパリンナトリウム	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	亀裂の疑い	感染のおそれ	国内	1	その他
115	エノキサパリンナトリウム	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	安全機構の故障の疑い	感染のおそれ	国内	1	その他
116	エボロクマブ(遺伝子組換え)	医薬品・ワクチン用注入器	レパーサ皮下注140mgペン	アムジェン	収納困難	感染のおそれ、誤穿刺のおそれ、疼痛のおそれ	国内	3	その他
117	エボロクマブ(遺伝子組換え)	医薬品・ワクチン用注入器	レパーサ皮下注420mgオートミニドージャー	アムジェン	収納困難	感染のおそれ、誤穿刺のおそれ、疼痛のおそれ	国内	15	その他
118	エレヌマブ(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	収納困難	感染のおそれ、誤穿刺のおそれ、疼痛のおそれ	国内	3	その他
119	オマリズマブ(遺伝子組換え)注射剤	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	収納困難	感染のおそれ	国内	3	その他
120	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	1	その他
121	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	誤穿刺	腹腔内血管損傷	国内	1	その他
122	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	6	その他
123	サリルマブ(遺伝子組換え)	医薬品ペン型注入器	ケプザラ皮下注200mgオートインジェクター	サノフィ	収納困難の疑い	感染のおそれ	国内	1	その他
124	セクキヌマブ(遺伝子組換え)	針付プレフィル用シリンジ	コセンティクス皮下注150mgシリンジ	ノバルティスファーマ	収納困難	感染のおそれ	国内	1	その他
125	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
126	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quick注用5.3MG	ファイザー	不明	偶発的製品曝露、注射部位出血、皮膚接触を介した曝露	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
127	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	亀裂、逆流、漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
128	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	異物混入	なし	国内	1	情報提供
129	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	異物混入の疑い	塞栓症のおそれ	国内	1	その他
130	デュビルマブ(遺伝子組換え)	医薬品ベン型注入器	デュピクセント皮下注300mgペン	サノフィ	突出不能の疑い	感染のおそれ	国内	2	その他
131	デュビルマブ(遺伝子組換え)	針付プレフィル用シリンジ	デュピクセント皮下注300mgシリンジ	サノフィ	突出不能の疑い	感染のおそれ	国内	1	その他
132	デュビルマブ(遺伝子組換え)	針付プレフィル用シリンジ	デュピクセント皮下注300mgシリンジ	サノフィ	穿刺不全の疑い	感染のおそれ	国内	1	その他
133	デュビルマブ(遺伝子組換え)	針付プレフィル用シリンジ	デュピクセント皮下注300mgシリンジ	サノフィ	収納困難の疑い	感染のおそれ	国内	1	その他
134	デュビルマブ(遺伝子組換え)	針付プレフィル用シリンジ	デュピクセント皮下注300mgシリンジ	サノフィ	曲がりの疑い	疼痛	国内	1	その他
135	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、注射部位疼痛	国内	3	その他
136	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、注射部位内出血	国内	1	その他
137	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	50	その他
138	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	その他
139	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	14	その他
140	ドパミン塩酸塩	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	10	情報提供
141	ドパミン塩酸塩	プレフィル用シリンジ	イノバン注0.6%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	2	情報提供
142	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	注入不能	血圧低下のおそれ	国内	15	情報提供
143	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300mgシリンジ「KKC」	テルモ	注入不能	血圧低下のおそれ	国内	2	情報提供
144	ドブタミン塩酸塩	プレフィル用シリンジ	ドブボン注0.3%シリンジ	テルモ	注入不能	血圧低下のおそれ	国内	6	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
145	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	ヒューマリン3/7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
146	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	ヒューマリンN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
147	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	ヒューマリンR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	3	その他
148	ブドウ糖	汎用注射筒	ブドウ糖注5%シリンジ「NP」	ニプロ	異物混入	塞栓症のおそれ	国内	1	その他
149	ヘパリンナトリウム	汎用注射筒	ヘパリンNaロック用100単位/mLシリンジ10mL「ニプロ」	ニプロ	異物混入	血栓症のおそれ	国内	1	情報提供
150	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	1	その他
151	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	1	情報提供
152	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	3	その他
153	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	5	その他
154	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	8	情報提供
155	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	出血のおそれ	国内	1	その他
156	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	逆流、漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
157	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
158	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
159	ボニコグ アルファ(遺伝子組換え)	溶解器	ボンベンディ静注用1300	武田薬品工業	破損	出血のおそれ	国内	1	その他
160	ボニコグ アルファ(遺伝子組換え)	溶解器	ボンベンディ静注用1300	武田薬品工業	注入不全	出血のおそれ	国内	2	その他
161	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	収納困難	感染のおそれ	国内	1	その他
162	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	収納困難	感染のおそれ	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
163	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1500	武田薬品工業	注入不全	出血のおそれ	国内	1	情報提供
164	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	3	その他
165	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	9	情報提供
166	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	作動不良	出血のおそれ	国内	1	その他
167	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250	武田薬品工業	注入不能	出血のおそれ	国内	1	情報提供
168	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	2	その他
169	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	2	情報提供
170	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500	武田薬品工業	作動不良	出血のおそれ	国内	1	その他
171	ルリオクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	溶解器	アドベイト静注用キット1000	武田薬品工業	注入不全	出血のおそれ	国内	5	その他
172	ルリオクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	溶解器	アドベイト静注用キット1500	武田薬品工業	注入不全	出血のおそれ	国内	1	情報提供
173	ルリオクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	溶解器	アド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
174	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	性器出血	国内	2	情報提供
175	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	処置後出血	国内	5	情報提供
176	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	国内	1	情報提供
177	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の疑い	国内	1	情報提供
178	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
179	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	子宮穿孔の疑い	国内	1	情報提供
180	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、処置後出血	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
181	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	不明	子宮穿孔	国内	5	情報提供
182	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	不明	骨盤内炎症性疾患NOS、子宮穿孔、子宮内反症、避妊具使用中の異所性妊娠、卵巣嚢胞破裂	国内	1	その他
183	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	不明	骨盤内炎症性疾患NOS	国内	1	情報提供
184	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	不明	医療機器位置異常、処置後出血	国内	1	情報提供
185	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	不明	医療機器のずれ、処置後出血	国内	1	情報提供
186	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	不明	IUD目視不能、子宮穿孔	国内	1	情報提供
187	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	不明	IUD目視不能	国内	1	情報提供
188	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	不明	IUD埋没、子宮内感染	国内	1	情報提供
189	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	不明	IUD埋没	国内	1	情報提供
190	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	不明	IUD腹腔内迷入、子宮穿孔	国内	1	情報提供
191	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	不明	IUD脱出、妊娠	国内	1	情報提供
192	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	不明	IUD使用中の妊娠、自然流産	国内	1	情報提供
193	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	不明	IUD使用中の妊娠	国内	1	情報提供
194	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	不明	IUD移動	国内	1	情報提供
195	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
196	ロモゾマブ(遺伝子組換え)	プレフィル用シリンジ	イベニティ皮下注105mgシリンジ	アムジェン	誤穿刺	感染のおそれ、偶発的針穿刺、疼痛のおそれ	国内	1	その他
197	ロモゾマブ(遺伝子組換え)	プレフィル用シリンジ	イベニティ皮下注105mgシリンジ	アムジェン	異物混入	感染のおそれ	国内	1	その他
198	精製ヒアルロン酸ナトリウム	単回使用眼科手術用カニューレ	ヒーロン眼粘弾剤1%シリンジ0.85mL	エイエムオー・ジャパン	不明	眼障害のおそれ	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
199	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	単回使用眼科手術用カニューレ	デスコビスク1.0眼粘弾剤	日本アルコン	異物混入	異物遺残のおそれ、感染症のおそれ	国内	1	その他
200	沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)	プレフィル用シリンジ	プレベナー13水性懸濁注	ファイザー	不明	ワクチン接種部位蜂巣炎	国内	1	その他