

## 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4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」 : 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	エピペン注射液0.15mg	マイランEPD	医療機器使用の問題、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
2	アドレナリン	医薬品・ワクチン用注入器	エピペン注射液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
3	アドレナリン	医薬品・ワクチン用注入器	エピペン注射液0.3mg	マイランEPD	注射針の問題	アナフィラキシーのおそれ	国内	2	その他
4	アドレナリン	医薬品・ワクチン用注入器	エピペン注射液0.3mg	マイランEPD	医療機器使用の問題、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	エピペン注射液0.3mg	マイランEPD	医療機器使用の問題、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	エピペン注射液0.3mg	マイランEPD	医療機器使用の問題	注射部位冷感	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	破損	体内遺残のおそれ	国内	3	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	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	破損	異物体内遺残のおそれ	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 スクイブ	作動不良	詳細不明の感染症のおそれ	国内	7	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	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	20	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 スクイブ	汚染、除染の問題	異物体内遺残のおそれ	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
13	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	情報提供
14	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 スクイブ	作動不良	詳細不明の感染症のおそれ	国内	1	その他
15	イクセキズマブ(遺伝子組換え)	医薬品・ワクチン用注入器	トルツ皮下注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	2	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	トルツ皮下注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	1	情報提供
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	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	24	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	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
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	3	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	8	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、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
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	4	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	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	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	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
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	14	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	5	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	3	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	11	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	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	6	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	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加 のおそれ	国内	1	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	14	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	2	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	ピストン棒の故障の疑い、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
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	内部部品の故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	4	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

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	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	14	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	注入ボタンの故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	19	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	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
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	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	21	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	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
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	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
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
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	7	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
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
48	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	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 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、注射部位疼痛	国内	1	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	インスリングラルギン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、注射部位出血	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	インスリングラルギン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、四肢痛	国内	1	その他
52	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	76	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	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、血中ブドウ糖増加	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
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	インスリングルラルギン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	8	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	インスリングルラルギン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	6	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	アピドラ注ソロスター	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	その他
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	アピドラ注ソロスター	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	5	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	アピドラ注ソロスター	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	1	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	アピドラ注ソロスター	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	2	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	アピドラ注ソロスター	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	2	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	アピドラ注ソロスター	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	9	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	アピドラ注ソロスター	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	4	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	アピドラ注ソロスター	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	1	回収(改修)
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	アピドラ注ソロスター	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	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	アピドラ注ソロスター	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	4	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	8	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
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	7	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、痛み	国内	1	その他
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	血中ブドウ糖増加のおそれ、注射部位疼痛	国内	1	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	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
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	動作不能	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
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	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	3	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	動作不能	血中ブドウ糖減少のおそれ、低血糖	国内	2	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	注入不能	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	ヒューマログ注ミリオペン	日本イーライリリー	曲がり	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	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
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	6	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
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	血中ブドウ糖増加のおそれ、高血糖	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	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	13	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	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	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
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	回らない	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 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
87	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	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 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
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	注入ボタンの故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	20	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	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

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 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	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	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
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	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
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	カートリッジホルダーの故障の疑い	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
95	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	医療機器関連損傷、注射部位出血、注射部位疼痛、皮下血腫	国内	1	情報提供
96	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	医療機器使用過程における誤った技法、不適切な製品適用計画	パニック反応、医療機器関連損傷、股関節手術、四肢痛、創傷出血、末梢腫脹	国内	1	その他
97	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、医療機器リーク、注射針の問題	医療機器による投与の欠落	国内	1	その他
98	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	使用困難な医療機器、品質不良医療機器の使用	注射部位出血	国内	1	その他
99	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	4	その他
100	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	3	その他
101	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、収納困難の疑い	感染のおそれ	国内	1	その他
102	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	7	その他
103	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	5	その他
104	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	1	その他
105	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	国内	1	その他
106	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	異物混入	感染のおそれ	国内	1	その他
107	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	その他
108	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	収納困難	感染のおそれ	国内	11	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	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	59	その他
110	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	感染のおそれし	国内	1	その他
111	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	81	その他
112	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	動脈損傷	国内	1	その他
113	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	下腹壁動静脈損傷による出血	国内	1	その他
114	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	SS不作動	感染のおそれ	国内	1	その他
115	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	3	情報提供
116	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	1	その他
117	セルトリズマブペゴル(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
118	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	不明	医療機器関連損傷、注射部位出血、注射部位疼痛	国内	1	その他
119	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	外れ、接続不良、漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
120	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
121	デュピルマブ(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
122	デュピルマブ(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	詰まりの疑い	感染のおそれ	国内	1	その他
123	デュピルマブ(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	その他、突出不能の疑い、漏れの疑い	感染のおそれ	国内	1	その他
124	デュピルマブ(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
125	デュピルマブ(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、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
126	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	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	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、高血糖	国内	1	その他
128	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	33	その他
129	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	6	情報提供
130	テリパラチド酢酸塩	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
131	テリパラチド酢酸塩	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)	感染のおそれ	国内	4	その他
132	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	9	その他
133	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	1	情報提供
134	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	1	情報提供
135	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	9	情報提供
136	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	3	情報提供
137	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	動作不能	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
138	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	動作不能	血中ブドウ糖増加	国内	1	その他
139	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	1	その他
140	ヘパリンナトリウム	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「フソー」	扶桑薬品工業	亀裂	出血	国内	1	その他
141	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
142	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
143	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	漏れ	出血のおそれ	国内	1	その他
144	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	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
145	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	1	情報提供
146	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	その他
147	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	12	情報提供
148	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	異物混入	塞栓症のおそれ	国内	2	その他
149	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	注入不能の疑い	塞栓症のおそれ	国内	1	その他
150	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	異物混入	塞栓症のおそれ	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
152	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	情報提供
153	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
154	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
155	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	収納困難	感染のおそれ	国内	2	情報提供
156	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	1	その他
157	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	6	情報提供
158	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	その他
159	ルリオクトコグ アルファ ペゴル(遺伝子組換え)	溶解器	アディノ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	1	情報提供
160	ルリオクトコグ アルファ ペゴル(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	その他
161	ルリオクトコグ アルファ ペゴル(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	2	情報提供
162	ルリオクトコグ アルファ ペゴル(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	3	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
163	ルリオクトコグ アルファ ペゴル(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	1	情報提供
164	ルリオクトコグ アルファ ペゴル(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	2	その他
165	ルリオクトコグ アルファ ペゴル(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	注入不全	出血のおそれ	国内	1	その他
166	ルリオクトコグ アルファ ペゴル(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
167	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	2	情報提供
168	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
169	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	1	情報提供
170	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	卵巣嚢腫茎捻転の疑い、卵巣嚢胞	国内	1	その他
171	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
172	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	処置後の部分子宮穿孔	国内	1	情報提供
173	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、薬効欠如	国内	1	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	子宮内器具使用中の妊娠	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	子宮穿孔の疑い	国内	1	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	子宮穿孔	国内	5	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	IUD埋没の疑い	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	IUD埋没、処置後感染	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	IUD埋没	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	IUD腹腔内迷入	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脱落	国内	1	情報提供
182	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、薬効欠如	国内	1	情報提供
183	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	国内	1	情報提供
184	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
185	塩化ナトリウム	汎用注射筒	生食注シリンジ「NP」(10mL)	ニプロ	異物混入	塞栓症のおそれ	国内	1	その他
186	塩化ナトリウム	汎用注射筒	生食注シリンジ「NP」(10mL)	ニプロ	異物混入	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
187	塩化ナトリウム	汎用注射筒	生食注シリンジ「NP」(20mL)	ニプロ	異物混入	塞栓症のおそれ	国内	1	その他
188	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	注入不能	塞栓症のおそれ	国内	2	その他
189	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
190	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Na0.85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	2	その他
191	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	カニューレ同梱プレフィル用シリンジ	シェルガン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
192	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
193	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	医療機器使用の問題、職業性製品曝露、注射針の問題	ワクチン接種部位硬結、ワクチン接種部位紅斑、ワクチン接種部位腫脹、医療機器関連損傷、出血、疼痛	国内	1	その他
194	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	なし	ワクチン接種部位紅斑、ワクチン接種部位腫脹、ワクチン接種部位熱感、ワクチン接種部位疼痛、紅斑、腫脹、発熱、蜂巣炎	国内	1	その他
195	日局精製ヒアルロン酸ナトリウム	プレフィル用シリンジ	アルツディスボ関節注25mg	生化学工業	機器のずれ又は外れ	に伴う炎症などのおそれ、関節内損傷のおそれ、破損針の体内貯留、破損針の体内貯留のおそれ	国内	1	その他