

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5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	ヴィアトリス製薬	破損	治療/処置の遅れ	国内	1	その他
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	医療機器使用の問題	注射部位裂傷、注射部位癬痕	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	エピベン注射液0.3mg	マイランEPD	注射針の問題	注射部位疼痛	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	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
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	ヴィアトリス製薬	医療機器不具合	治療用製品効果不十分の疑い	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	ヴィアトリス製薬	医療機器使用の問題、製品品質の問題、注射針の問題	注射部位裂傷、注射部位癬痕	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	ヴィアトリス製薬	医療機器使用の問題、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
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	作動不良	詳細不明の感染症のおそれ	国内	6	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	22	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 スクイブ	汚染、除染の問題	異物体内遺残のおそれ	国内	2	その他
11	イキセキズマブ(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	5	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	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
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	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	25	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	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	情報提供
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	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	6	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	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	16	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
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	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	4	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、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

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注シロスター 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	15	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注シロスター 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	5	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注シロスター 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	2	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	アビドラ注シロスター	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	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注シロスター	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	29	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注シロスター	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	4	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注シロスター	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	17	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注シロスター	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
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注シロスター	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
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注シロスター	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
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注シロスター	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	10	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注シロスター	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
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注シロスター	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
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注シロスター	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
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	ランタス注シロスター	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	3	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	ランタス注シロスター	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	15	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	ランタス注シロスター	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
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	ランタス注シロスター	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	7	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	ランタス注シロスター	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

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	ランタス注シロスター	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
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	ランタス注シロスター	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
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	ランタス注シロスター	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
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	ランタス注シロスター	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	19	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	ランタス注シロスター	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	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	ランタス注シロスター	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	5	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	ソリクア配合注シロスター	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	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	ソリクア配合注シロスター	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
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	ソリクア配合注シロスター	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	5	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	ソリクア配合注シロスター	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
49	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	ソリクア配合注シロスター	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
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	ソリクア配合注シロスター	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
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、注射部位疼痛	国内	2	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	28	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	血中ブドウ糖増加、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	1	その他
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
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
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	アピドラ注シロスター	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	3	情報提供

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	4	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	12	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
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
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	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
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	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
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	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
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	3	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
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	押せない	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	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	39	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	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	2	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	回らない	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	2	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	押せない	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	7	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	5	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	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	19	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	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
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	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
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	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、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

77	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 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	14	その他
79	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	7	その他
80	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
81	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	11	その他
82	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	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 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
84	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
85	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	12	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	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
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	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
88	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	針付プレフィル用シリンジ	ステラール皮下注45mg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
89	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	医療機器関連損傷、創傷	国内	1	情報提供
90	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	不明	感染のおそれ	国内	1	その他
91	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	外れの疑い、亀裂の疑い	感染のおそれ	国内	1	その他
92	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	外れの疑い	感染のおそれ	国内	1	その他
93	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	取納困難	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
94	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	取納困難	感染のおそれ	国内	4	その他
95	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 ザー	アムジェン	取納困難	感染のおそれ、誤穿刺のおそれ、疼痛のおそ れ	国内	2	その他

コンビネーション医薬品不具合報告

96	エボロクマブ(遺伝子組換え)	医薬品・ワクチン用注入器	レバースア皮下注420mgオートミドローザ	アムジェン	収納困難	感染のおそれ	国内	2	その他
97	エボロクマブ(遺伝子組換え)	医薬品・ワクチン用注入器	レバースア皮下注420mgオートミドローザ	アムジェン	誤穿刺、収納困難	感染のおそれ、偶発的針穿刺、疼痛のおそれ	国内	1	その他
98	エボロクマブ(遺伝子組換え)	医薬品・ワクチン用注入器	レバースア皮下注420mgオートミドローザ	アムジェン	誤穿刺	感染のおそれ、偶発的針穿刺	国内	1	その他
99	エボロクマブ(遺伝子組換え)	医薬品・ワクチン用注入器	レバースア皮下注420mgオートミドローザ	アムジェン	異物混入	感染のおそれ	国内	1	その他
100	オマリズマブ(遺伝子組換え)注射剤	針付き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
101	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	4	その他
102	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	7	その他
103	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	11	その他
104	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	24	その他
105	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	注射部位からの出血	国内	1	その他
106	コリオゴナドトロピン アルファ(遺伝子組換え)	プレフィル用シリンジ	オビドレル皮下注シリンジ250μg	メルクバイオファーマ	材料の分割、切断、又は裂け	異物体内遺残	国内	1	その他
107	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
108	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	抜去不能	感染のおそれ	国内	1	情報提供
109	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	3	その他
110	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	イミグランキッド皮下注3mg	グラクソ・スミスクライン	材料のねじれ/曲がりの疑い、抜去不能の疑い	注射部位出血、注射部位損傷、注射部位疼痛	国内	1	その他
111	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	イミグランキッド皮下注3mg	グラクソ・スミスクライン	材料のねじれ/曲がりの疑い、抜去不能の疑い	出血、疼痛	国内	1	その他
112	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
113	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	情報提供
114	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	偶発的製品曝露、注射針の問題	医療機器関連損傷、注射部位出血	国内	1	その他

コンビネーション医薬品不具合報告

115	ダルテバリンナトリウム	汎用注射筒	ダルテバリンNa静注2500単位/10mL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
116	ダルテバリンナトリウム	汎用注射筒	ダルテバリン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	その他
117	ダルテバリンナトリウム	汎用注射筒	ダルテバリン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
118	ダルテバリンナトリウム	汎用注射筒	ダルテバリンNa静注5000単位/20mLシリンジ「ニプロ」	ニプロ	汚染	塞栓症のおそれ	国内	1	その他
119	デクスメデトミジン塩酸塩	汎用注射筒	デクスメデトミジン静注液200 μ g/50mLシリンジ「ニプロ」	ニプロ	異物混入	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
120	デュビルマブ(遺伝子組換え)	医薬品ペン型注入器	デュビクセント皮下注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
121	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	突出不能の疑い	感染のおそれ	国内	1	その他
122	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	取納困難	感染のおそれ	国内	34	その他
123	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28.2 μ gオートインジェクター	旭化成ファーマ	取納困難(針カバーが戻らない)	感染のおそれ	国内	1	その他
124	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28.2 μ gオートインジェクター	旭化成ファーマ	取納困難(針カバーがロックされない)	感染のおそれ	国内	3	その他
125	トシリズムマブ(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	折れ	感染のおそれ	国内	1	その他
126	トシリズムマブ(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	針取納困難	感染の疑い	国内	1	その他
127	トシリズムマブ(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	針取納困難	感染のおそれ	国内	14	その他
128	トシリズムマブ(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	針取納困難	感染のおそれ	国内	1	情報提供
129	トシリズムマブ(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	針のむき出し	感染のおそれ	国内	2	その他
130	トシリズムマブ(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シリンジ	中外製薬	偶発的針穿刺	感染のおそれ	国内	1	その他
131	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
132	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
133	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	完全閉塞	低血圧のおそれ	国内	1	情報提供

コンビネーション医薬品不具合報告

134	パルナパリンナトリウム	プレフィル用シリンジ	ローヘパ透析用200単位/mLシリンジ20mL	エイワイファーマ	漏れ	出血	国内	1	その他
135	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	2	その他
136	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
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	4	その他
138	ヘパリンナトリウム	プレフィル用シリンジ	ヘパフィド透析用150単位/mLシリンジ20mL	大塚製薬工場	なし	失血	国内	1	情報提供
139	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	不明	不明	国内	1	その他
140	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	7	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20mL「ニプロ」	ニプロ	亀裂、逆流、漏れ	出血のおそれ	国内	7	情報提供
142	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、破損、漏れ	出血のおそれ	国内	1	その他
143	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
144	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
145	ボニコグ アルファ(遺伝子組換え)	溶解器	ボンペンディ静注用1300	武田薬品工業	粒子状物質	出血のおそれ	国内	1	その他
146	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	医療機器関連損傷、感染のおそれ、注射部位出血、注射部位疼痛	国内	1	情報提供
147	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
148	リュープロレリン酢酸塩	針付プレフィル用シリンジ	リュープリン注射用キット3.75mg	武田薬品工業	材料のねじれ/曲がり	誤穿刺による感染のおそれ	国内	1	その他
149	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	1	情報提供
150	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	12	その他
151	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	72	情報提供
152	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1.88mg「NP」	ニプロ	外れ	感染のおそれ	国内	2	その他

コンビネーション医薬品不具合報告

153	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	外れの疑い	感染のおそれ	国内	1	その他
154	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、注入不能	感染のおそれ	国内	1	その他
155	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、曲がり	感染のおそれ	国内	1	情報提供
156	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、誤穿刺	国内	1	その他
157	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	51	その他
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	201	情報提供
159	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	ぐらつき	感染のおそれ	国内	1	情報提供
160	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1000	武田薬品工業	注入不全	出血のおそれ	国内	2	情報提供
161	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	4	情報提供
162	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
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3000	武田薬品工業	作動不良	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(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
165	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	作動不良	出血のおそれ	国内	1	情報提供
166	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	不正子宮出血	国内	3	情報提供
167	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	腸閉塞、卵管卵巣膿瘍	国内	1	その他
168	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
169	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	4	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	子宮癒着	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	子宮内器具使用中の妊娠	国内	1	情報提供

コンビネーション医薬品不具合報告

172	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	子宮内器具使用中の異所性妊娠	国内	1	情報提供
173	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	子宮穿孔の疑い	国内	1	情報提供
174	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	7	情報提供
175	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	国内	1	情報提供
176	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
177	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	国内	6	情報提供
178	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	A群レンサ球菌による感染、骨盤内炎症性疾患、敗血症性ショック	国内	1	情報提供
179	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	医療機器除去不成功	国内	1	情報提供
180	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	IUD埋没	国内	1	情報提供
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	IUD破損	不明	国内	2	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	IUD破損	子宮内膜ポリープの疑い	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	IUD破損	IUD埋没	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	IUD破損	IUD腹腔内迷入の疑い	国内	1	情報提供
185	ロモソズマブ(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	医療機器関連損傷、感染のおそれ、注射部位出血	国内	1	その他
186	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
187	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	1	その他
188	精製ヒアルロン酸ナトリウム	汎用注射筒	ヒアルロン酸Na関節注25mgシリンジ「NP」	ニプロ	異物混入	感染のおそれ	国内	1	その他
189	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	色素沈着障害、皮膚潰瘍	国内	1	その他
190	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	針付プレフィル用シリンジ	クアトロバック皮下注シリンジ	KMバイオロジクス	針外れ	感染のおそれ	国内	2	その他