

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7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」：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0.15mg	ヴィアトリス製薬	注射針の問題	意識消失	国内	1	その他
2	アドレナリン	医薬品・ワクチン用注入器	エビペン注射液0.3mg	ヴィアトリス製薬	注射針の問題	アナフィラキシーショックのおそれ、注射部位損傷	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	10	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	1	回収(改修)
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	作動不良	詳細不明の感染症のおそれ	国内	22	情報提供
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	汚染・除染の問題	異物体内遺残のおそれ	国内	2	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	汚染・除染の問題	異物体内遺残のおそれ	国内	2	情報提供
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	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
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	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	2	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	ひび割れ	異物体内遺残のおそれ	国内	1	情報提供
11	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、片側性黒内障	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	ゆるい又は間欠的な接続	遺伝性血管浮腫のおそれ	国内	1	その他
14	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	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	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	2	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	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	34	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、血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	6	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	12	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	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

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	6	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	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	36	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 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	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	2	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	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	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
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
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	13	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	5	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	3	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、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
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	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	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	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
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	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	7	その他

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
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	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
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
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、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
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、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	10	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	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	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	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
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	1	情報提供
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	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	3	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	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
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	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
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	3	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	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	4	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	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
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	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	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	インスリングルアルギン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	12	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	インスリングルアルギン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	5	情報提供
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	インスリングルアルギン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	9	その他

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) [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	9	その他
59	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	1	情報提供
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	9	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	1	情報提供
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	インスリングラルギンBS注ミリオペン 「リリー」	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	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	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	20	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
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	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	血中ブドウ糖減少のおそれ	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	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	6	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
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
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、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	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	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
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	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
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	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	11	その他
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	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
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	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
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	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

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	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
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	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	情報提供
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
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	動作不能	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	7	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	ヒューマログミックス50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
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50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	6	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	情報提供
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	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	23	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	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	4	情報提供
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	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	情報提供
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	動作不能	血中ブドウ糖減少のおそれ	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	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	回らない	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	4	情報提供
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	6	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	押せない	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	3	情報提供
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	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	3	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	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	4	情報提供
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	回らない	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他

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	ヒューマログ注ミリオペン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	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	ヒューマログ注ミリオペン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	情報提供
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	動作不能	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	8	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	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	9	情報提供
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	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
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	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
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	動作不能	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	3	その他
103	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	情報提供
104	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	1	その他
105	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	国内	1	情報提供
106	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	外れ	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
107	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	2	その他
108	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	3	情報提供
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	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
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	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	38	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
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	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
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	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
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、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

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
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、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
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	単位設定ダイアルの故障の疑い、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	13	その他
117	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	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	24	その他
118	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	1	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
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
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、注射針の問題	感染のおそれ、損傷のおそれ	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	医療機器の機械的問題、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	情報提供
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	医療機器の機械的問題、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
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	医療機器による投与の欠落、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	感染のおそれ、損傷のおそれ	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
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	3	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	医療機器の機械的問題、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	情報提供
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	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、注射針の問題	感染のおそれ、損傷のおそれ	国内	2	その他
129	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	医療機器機能不良、注射針の問題	感染のおそれ、損傷のおそれ	国内	1	その他
130	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、医療機器欠陥、医療機器装着の問題、注射針の問題	感染のおそれ、損傷のおそれ	国内	1	その他
131	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、医療機器の問題	関節リウマチ	国内	1	その他
132	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	1	その他
133	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	切断の疑い	感染のおそれ	国内	2	その他

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、突出不能の疑い	感染のおそれ	国内	1	その他
135	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	3	その他
136	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、収納困難の疑い	感染のおそれ	国内	1	その他
137	エボエチン ベータ ベゴル(遺伝子組換え)	プレフィル用シリンジ	ミルセラ注シリンジ100 μ g	中外製薬	異物混入	体内異物のおそれ	国内	1	その他
138	エボエチン ベータ ベゴル(遺伝子組換え)	プレフィル用シリンジ	ミルセラ注シリンジ75 μ g	中外製薬	異物混入	体内異物のおそれ	国内	1	その他
139	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	国内	10	その他
140	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	異物混入	感染のおそれ	国内	4	その他
141	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	針の先端の破損	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
142	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	国内	2	その他
143	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	異物混入	体内異物のおそれ	国内	1	その他
144	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	ケシンブタ皮下注20mgペン	ノバルティスファーマ	曲がり	投与部位血腫(腹部血腫)	国内	1	その他
145	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
146	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	5	その他
147	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	12	情報提供
148	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	3	その他
149	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	18	その他
150	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
151	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	突出不能	投与過少によるリウマチ症状の再燃	国内	1	その他
152	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

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	コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNA ワクチン	プレフィル用シリンジ	コミナティ筋注シリンジ12歳以上用	ファイザー	医療機器破損	感染のおそれ、損傷のおそれ	国内	7	その他
154	コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNA ワクチン	プレフィル用シリンジ	コミナティ筋注シリンジ12歳以上用	ファイザー	医療機器破損	感染のおそれ、損傷のおそれ	国内	1	回収(改修)
155	コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNA ワクチン	プレフィル用シリンジ	コミナティ筋注シリンジ12歳以上用	ファイザー	医療機器材質の問題	感染のおそれ、損傷のおそれ	国内	3	その他
156	コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNA ワクチン	プレフィル用シリンジ	コミナティ筋注シリンジ12歳以上用	ファイザー	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
157	コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNA ワクチン	プレフィル用シリンジ	コミナティ筋注シリンジ12歳以上用	ファイザー	医療機器リーク、医療機器材質の問題、医療機器接続不具合	感染のおそれ、損傷のおそれ	国内	1	その他
158	コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNA ワクチン	プレフィル用シリンジ	コミナティ筋注シリンジ12歳以上用	ファイザー	医療機器の問題、医療機器破損	感染のおそれ、損傷のおそれ	国内	1	その他
159	コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNA ワクチン	プレフィル用シリンジ	コミナティ筋注シリンジ12歳以上用	ファイザー	医療機器の機械的問題、医療機器破損	感染のおそれ、損傷のおそれ	国内	1	その他
160	コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNA ワクチン	プレフィル用シリンジ	コミナティ筋注シリンジ12歳以上用	ファイザー	シリンジの問題、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
161	コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNA ワクチン	プレフィル用シリンジ	コミナティ筋注シリンジ12歳以上用	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	6	その他
162	コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNA ワクチン	プレフィル用シリンジ	コミナティ筋注シリンジ12歳以上用	ファイザー	シリンジの問題	医療機器関連損傷、皮膚裂傷	国内	1	その他
163	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
164	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	3	情報提供
165	ソマトロビン(遺伝子組換え)	医薬品ペン型注入器	ジェノ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	感染のおそれ、損傷のおそれ	国内	1	その他
166	ソマトロビン(遺伝子組換え)	医薬品ペン型注入器	ジェノトロピンゴークイック注用12mg	ファイザー	医療機器の機械的問題、医療機器破損、医療機器物理的性状の問題	感染のおそれ、損傷のおそれ	国内	1	その他
167	ソマトロビン(遺伝子組換え)	医薬品ペン型注入器	ジェノトロピンゴークイック注用12mg	ファイザー	医療機器の機械的問題、医療機器破損	感染のおそれ、損傷のおそれ	国内	1	その他
168	ソマトロビン(遺伝子組換え)	医薬品ペン型注入器	ジェノトロピンゴークイック注用12mg	ファイザー	医療機器の機械的問題、医療機器機能不良、医療機器破損	感染のおそれ、損傷のおそれ	国内	1	その他
169	ソマトロビン(遺伝子組換え)	医薬品ペン型注入器	ジェノトロピンゴークイック注用5.3mg	ファイザー	針穿刺	感染のおそれ	国内	1	その他
170	ソマトロビン(遺伝子組換え)	医薬品ペン型注入器	ジェノトロピンゴークイック注用5.3mg	ファイザー	偶発的針穿刺、注射針の問題	感染のおそれ、損傷のおそれ	国内	1	その他
171	ソマトロビン(遺伝子組換え)	医薬品ペン型注入器	ジェノトロピンゴークイック注用5.3mg	ファイザー	偶発的針穿刺	感染のおそれ	国内	2	その他

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
172	ソマトロビン(遺伝子組換え)	医薬品ベン型注入器	ジェノトロビンゴークイック注用5.3mg	ファイザー	医療機器使用法過誤, 偶発的針穿刺	感染のおそれ	国内	1	その他
173	ソマトロビン(遺伝子組換え)	医薬品ベン型注入器	ジェノトロビンゴークイック注用5.3mg	ファイザー	医療機器使用の問題, 偶発的針穿刺	感染のおそれ	国内	1	その他
174	ソマトロビン(遺伝子組換え)	医薬品ベン型注入器	ジェノトロビンゴークイック注用5.3mg	ファイザー	医療機器のユーザーインターフェイス問題, 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, 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
175	ソムアトロゴン(遺伝子組換え)	医薬品ベン型注入器	エヌジェンラ皮下注24mgペン	ファイザー	偶発的針穿刺	感染のおそれ	国内	1	その他
176	ソムアトロゴン(遺伝子組換え)	医薬品ベン型注入器	エヌジェンラ皮下注60mgペン	ファイザー	偶発的針穿刺	感染のおそれ	国内	1	その他
177	ソムアトロゴン(遺伝子組換え)	医薬品ベン型注入器	エヌジェンラ皮下注60mgペン	ファイザー	医療機器リーク, 偶発的針穿刺, 偶発的製品曝露	感染のおそれ	国内	1	その他
178	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	逆流, 漏れ	出血のおそれ	国内	1	その他
179	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
180	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
181	チルゼパチド	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	1	情報提供
182	チルゼパチド	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	折れ	医療機器関連損傷のおそれ	国内	1	その他
183	チルゼパチド	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	3	情報提供
184	チルゼパチド	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	24	その他
185	チルゼパチド	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	17	情報提供
186	チルゼパチド	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	2	その他
187	チルゼパチド	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	2	情報提供
188	デノスマブ(遺伝子組換え)	針付プレフィル用シリンジ	ブラリア皮下注60mgシリンジ	第一三共	収納困難	感染のおそれ	国内	2	その他
189	デュピルマブ(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
190	デュピルマブ(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	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

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	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	曲がりの疑い、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
192	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	収納困難の疑い、漏れの疑い	感染のおそれ	国内	1	その他
193	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	曲がりの疑い、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
194	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	曲がりの疑い、収納困難の疑い	感染のおそれ	国内	1	その他
195	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
196	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	1	情報提供
197	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	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	1	その他
198	トシリズマブ(遺伝子組換え)	プレフィル用シリンジ	アクテムラ皮下注162mg(剤型不明)	中外製薬	異物混入	体内異物のおそれ	国内	1	その他
199	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、注射部位疼痛	国内	1	その他
200	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	3	その他
201	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、偶発的針穿刺	国内	1	その他
202	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	10	その他
203	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	3	その他
204	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、注射部位疼痛	国内	1	その他
205	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
206	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	国内	1	その他
207	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	33	その他
208	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、偶発的針穿刺	国内	1	その他
209	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

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	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	テルモ	完全閉塞	低血圧のおそれ	国内	2	情報提供
211	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	4	情報提供
212	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	1	情報提供
213	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	9	情報提供
214	パ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	出血	国内	1	その他
215	パ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150単位/mL20シリンジmL	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
216	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
217	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
218	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
219	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	情報提供
220	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
221	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
222	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
223	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
224	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、漏れ	出血のおそれ	国内	1	その他
225	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	4	その他
226	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
227	ペリムマブ(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	患者-機器不適合	血腫	国内	1	その他
228	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

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	不明	腔穿孔	国内	1	その他
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	不明	腹痛、卵管穿孔	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	不明	敗血症性ショック	国内	1	その他
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	不明	出血性ショック、性器出血	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	不明	子宮内器具使用中の妊娠	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	不明	子宮穿孔、腹部癒着	国内	1	その他
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	不明	子宮穿孔	国内	13	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	不明	劇症型溶血性レンサ球菌感染症、敗血症性ショック	国内	1	その他
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	不明	医療機器埋没	国内	1	情報提供
238	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
239	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	ショック、口腔内泡沫、心肺停止	国内	1	その他
240	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、医療機器除去不成功	国内	1	情報提供
241	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
242	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、腹膜癒着	国内	1	その他
243	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、子宮穿孔、腹膜癒着	国内	2	その他
244	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、子宮穿孔	国内	1	情報提供
245	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	5	情報提供
246	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
247	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、除去困難な医療機器	IUD埋没、医療機器除去合併症	国内	1	情報提供

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
248	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	医療機器除去合併症	国内	1	情報提供
249	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, 薬物送達機器除去不完全	国内	1	情報提供
250	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, 医療機器除去不成功	国内	1	情報提供
251	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合併症のおそれ	国内	1	その他
252	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	医療機器関連合併症のおそれ	国内	2	その他
253	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, 医療機器除去不成功	国内	1	その他
254	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
255	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	不明	注射による偶発的気泡	国内	1	その他
256	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	情報提供
257	塩化ナトリウム	汎用注射筒	生食注シリンジ50mL「ニプロ」	ニプロ	逆流, 漏れ	出血のおそれ	国内	1	その他
258	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	ビスコート0.5 眼粘弾剤	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
259	沈降20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20水性懸濁注	ファイザー	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
260	沈降20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20水性懸濁注	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
261	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	パリエート360N腹膜透析液	ジェイ・エム・エス	不明	腹膜炎	国内	2	情報提供