

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、平成 28 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。主な記載事項及び内容は次のとおり。
 - ・「回収（改修）」：当該報告又は類似の報告を契機として回収（改修）が行われたもの
 - ・「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。）
 - ・「調査中」：現在、調査継続中のもの
 - ・「その他」：その他の事項

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 (90件)

番号	一般の名称 (医薬品)	一般の名称 (機械器具に係る部分)	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	対応状況
1	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	なし	国内	1	情報提供
2	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	注射部位疼痛	国内	1	情報提供
3	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	なし	国内	2	情報提供
4	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	なし	国内	2	情報提供
5	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	なし	国内	4	情報提供
6	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	なし	国内	5	情報提供
7	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	注入不能	血中ブドウ糖変動	国内	1	調査中
8	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	注入不能	なし	国内	5	情報提供
9	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	なし	国内	2	情報提供
10	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	なし	国内	4	情報提供
11	エキセチナド	医薬品・ワクチン注入用針	ピデュリオン 皮下注用2mgペン	アストラゼネカ	詰まり	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
12	デュラゲルチド(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	なし	国内	5	情報提供
13	アクリジニウム臭化物	非加熱式ネブライザ	エクリラ400 μgジェヌエア30吸入用	杏林製薬	デバイスのカウンター及び ウィンドウが正常に稼動しな い	慢性閉塞性疾患(COPD)の 急性増悪	国内	1	その他

コンピネーション医薬品不具合報告

コンピネーション医薬品 (90件)

番号	一般の名称 (医薬品)	一般の名称 (機械器具に係る部分)	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	対応状況
14	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疑い	血中ブドウ糖増加、血中ブドウ糖減少	外国	1	情報提供
15	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疑い	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
16	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	注射部位内出血、血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
17	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	高血糖	外国	2	情報提供
18	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	呼吸困難、関節腫脹、下痢、血中ブドウ糖増加	外国	2	情報提供
19	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、グリコヘモグロビン増加	外国	3	情報提供
20	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	外国	6	情報提供
21	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、排出精度が不正確である疑い	血中ブドウ糖減少、血中ブドウ糖異常	外国	2	情報提供
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	注入ボタンの故障の疑い、注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖減少	外国	6	情報提供
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	注入ボタンの故障の疑い	注射部位疼痛	外国	1	情報提供
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	注入ボタンの故障の疑い	四肢手術	外国	1	情報提供
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	外国	4	情報提供
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	注入ボタンの故障の疑い	なし	外国	2	情報提供

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 (90件)

番号	一般的名称 (医薬品)	一般的名称 (機械器具等に係る部分)	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	対応状況
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	低血糖症	外国	1	情報提供
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	血中ブドウ糖増加	外国	3	情報提供
29	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	血中ブドウ糖増加	外国	2	情報提供
30	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	なし	外国	17	情報提供
31	チオトロピウム臭化物水和物	家庭用超音波吸入器	スピオルトレスピマツト28吸入	日本ベーリンガーインゲルハイム	用量アダプター、用量カウンター不良	COPD増悪、うっ血性心不全、深部静脈血栓症	外国	1	その他