

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 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

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 (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	今後の対応
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	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	なし	国内	1	その他
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	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	12	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	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	国内	2	その他
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	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	過量投与	なし	国内	1	その他
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	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	6	その他
6	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	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	緩み	なし	国内	1	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	2	情報提供
8	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	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	1	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	なし	国内	1	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	5	情報提供
11	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	8	情報提供
12	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	3	情報提供
13	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	低血糖	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 (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	今後の対応
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	ランタス注ソロスター	サノフィ	ピストン棒の故障の疑い	なし	国内	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	33	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	8	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、注入器の故障の疑い	なし	国内	1	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	48	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	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	ランタス注ソロスター	サノフィ	注入ボタンの故障の疑い	四肢疼痛	国内	1	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	注射部位硬結	国内	1	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	5	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	ランタス注ソロスター	サノフィ	注入器の故障の疑い	なし	国内	11	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	ランタス注ソロスター	サノフィ	注入器の故障の疑い	グリコヘモグロビン増加、注射部位出血	国内	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	ランタス注ソロスター	サノフィ	注入器の故障の疑い	注射部位硬結	国内	1	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	ランタス注ソロスター	サノフィ	排出精度が不正確である疑い	なし	国内	7	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 (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	今後の対応
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	ランタス注ソロスター	サノフィ	排出精度が不正確である疑い、注入ボタンの故障の疑い	血中ブドウ糖変動	国内	1	情報提供
28	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	12	情報提供
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	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	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注ソロスター	サノフィ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	異常感	外国	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	単位設定ダイヤルの故障の疑い	グリコヘモグロビン増加、体重減少、血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
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	注射部位疼痛	外国	1	情報提供
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	注入ボタンの故障の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	2	情報提供
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	注入ボタンの故障の疑い	浮動性めまい、神経過敏、血中ブドウ糖増加	外国	1	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	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XR注ソロスター	サノフィ	注入器の故障の疑い	倦怠感、昏睡、血中ブドウ糖増加、血中ブドウ糖減少	外国	2	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XR注ソロスター	サノフィ	注入器の故障の疑い	注射部位血腫	外国	1	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	外国	2	情報提供
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XR注ソロスター	サノフィ	注入器の故障の疑い	注射部位疼痛、血中ブドウ糖増加	外国	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 (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	今後の対応
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
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、血中 ブドウ糖異常	外国	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	単位設定ダイヤルの故障 の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
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	注射部位疼痛、血中ブ ドウ糖増加	外国	1	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	外国	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	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	注射部位疼痛、血中ブ ドウ糖増加	外国	1	情報提供
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、注入ボタンの故障 の疑い	低血糖	外国	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	注入ボタンの故障の疑い	なし	外国	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	注入ボタンの故障の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
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	注入ボタンの故障の疑い	血中ブドウ糖変動	外国	1	情報提供
50	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	四肢手術	外国	1	情報提供
51	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	接種部位疼痛	外国	1	情報提供
52	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	体重減少、注射部位疼 痛、糖尿病性ケトアシ ドーシス	外国	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 (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	今後の対応
53	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	注射部位損傷、血中ブドウ糖増加	外国	2	情報提供
54	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	注射部位内出血、血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
55	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	糖尿病性昏睡、高血糖	外国	2	情報提供
56	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、 注入器の故障の疑い	低血糖、平衡障害、血中ブドウ糖増加	外国	1	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、 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
58	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	コントロール不良の糖尿病	外国	1	情報提供
59	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	外国	2	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	倦怠感、口内乾燥、失神寸前の状態、高血糖	外国	1	情報提供
61	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	高血糖	外国	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	糖尿病性ケトアシドーシス	外国	1	情報提供
63	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疑い	なし	外国	1	情報提供
64	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疑い	低血糖、異常感、視力障害	外国	2	情報提供
65	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	外国	10	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 (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	今後の対応
66	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	1	その他
67	アバタセプト(遺伝子組換え)	医薬品・ワクチン用注入器	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	折れ	なし	外国	1	その他
68	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	乾癬、発疹	外国	1	その他
69	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	アステラス・アムジェン・ バイオファーマ	投与できず	なし	外国	1	情報提供