

## 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 29 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

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(1596件)

番号	一般の名称 (医薬品)	一般の名称 (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	アダリムマブ(遺伝子組換え)	針付きシリンジ	ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL	アッヴィ	なし	腕に針残留	国内	1	その他
2	アダリムマブ(遺伝子組換え)	針付きシリンジ	ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL	アッヴィ	不明	腕に針残留	国内	1	その他
3	アドレナリン注射液	医薬品・ワクチン用注入器	エピペン注射液0.3mg	ファイザー	液漏れ	生命を脅かすおそれ	国内	1	回収(改修)
4	アドレナリン注射液	医薬品・ワクチン用注入器	エピペン注射液0.3mg	ファイザー	針が出ない	呼吸停止	国内	1	回収(改修)
5	アドレナリン注射液	医薬品・ワクチン用注入器	エピペン注射液0.3mg	ファイザー	針が出ない	生命を脅かすおそれ	国内	2	回収(改修)
6	アドレナリン注射液	医薬品・ワクチン用注入器	エピペン注射液0.3mg	ファイザー	注射できない	生命を脅かすおそれ	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	収納困難	なし	国内	33	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 シリンジ1mL	ブリistol・マイヤーズ ス	収納困難	なし	国内	4	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 シリンジ1mL	ブリistol・マイヤーズ ス	針折れ	体内遺残	国内	1	その他
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	ずれ	低血糖症	国内	1	その他
11	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	14	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 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	5	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 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	1	情報提供
14	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	注射部位内出血	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 (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
15	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	8	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	単位設定ダイヤルの故障の疑い	なし	国内	20	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	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	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	12	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
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	注入器の故障の疑い	なし	国内	4	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	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖増加	国内	2	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	排出精度が不正確である疑い	なし	国内	2	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	カートリッジホルダーの故障の疑い	なし	国内	3	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	単位設定ダイヤルの故障の疑い	なし	国内	92	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	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	15	情報提供
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	注入ボタンの故障の疑い	なし	国内	62	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
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	注射部位出血	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
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	注射部位出血、注射部位疼痛、注射部位変色	国内	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	国内	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	国内	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	なし	国内	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	国内	2	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	ランタス注ソロスター	サノフィ	注入器の故障の疑い	なし	国内	26	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	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖増加	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	高血糖	国内	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	5	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	ランタス注ソロスター	サノフィ	排出精度が不正確である 疑い	浮動性めまい	国内	1	情報提供
40	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	なし	国内	20	情報提供
41	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	国内	1	情報提供
42	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	なし	国内	3	情報提供
43	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	なし	国内	2	情報提供
44	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	排出精度が不正確である 疑い	なし	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
45	インスリン デグルデク(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	トレシーバ注フレックスタッチ	ノボノルディスクファーマ	欠損	なし	国内	1	情報提供
46	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	なし	国内	5	情報提供
47	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	回らない	なし	国内	2	情報提供
48	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	注入不能	なし	国内	1	情報提供
49	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	なし	国内	13	情報提供
50	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	高血糖	国内	1	情報提供
51	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	なし	国内	7	情報提供
52	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	注入不能	なし	国内	3	情報提供
53	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	なし	国内	1	情報提供
54	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	なし	国内	37	情報提供
55	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	国内	1	情報提供
56	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、動作不能	なし	国内	1	情報提供
57	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	なし	国内	14	情報提供
58	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	なし	国内	4	情報提供
59	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	なし	国内	16	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
60	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	国内	2	情報提供
61	エプタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	ノボセブン HI静注用 5mg シリンジ	ノボノルディスクファーマ	注入不能	なし	国内	1	情報提供
62	エポエチン ベータ ペゴル(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 $\mu$ g	中外製薬	異物混入	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
63	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	注射筒	シェルガン0.5 眼粘弾剤	生化学工業	針外れ	なし	国内	1	情報提供
64	セクキヌマブ(遺伝子組換え)	プレフィル用シリンジ	コセンティクス皮下注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	11	その他
65	ダルテパリンナトリウム	プレフィル用シリンジ	ダルテパリン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	情報提供
66	ダルテパリンナトリウム	プレフィル用シリンジ	ダルテパリンNa静注5000単位/20mL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
67	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	国内	10	情報提供
68	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	折れ	なし	国内	1	その他
69	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	折れ	注射部位疼痛	国内	1	その他
70	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	動作不能	なし	国内	1	その他
71	パルナパリンナトリウム注射液	プレフィル用シリンジ	ミニヘパ透析用150単位/mLシリンジ20mL	扶桑薬品工業	亀裂	出血	国内	2	情報提供
72	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	押せない	なし	国内	1	情報提供
73	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	注入不能	なし	国内	1	情報提供
74	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	押せない	なし	国内	3	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
75	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「ニプロ」	ニプロ	亀裂、逆流、漏れ	出血のおそれ	国内	8	情報提供
76	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	ガasketの外れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
77	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	情報提供
78	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350単位/mLシリンジ20mL「フソー」	扶桑薬品工業	亀裂	出血	国内	1	情報提供
79	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500単位/mLシリンジ10mL「NP」	ニプロ	亀裂、逆流、漏れ	出血のおそれ	国内	2	情報提供
80	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
81	ラニビズマブ(遺伝子組換え)	プレフィル用シリンジ	ルセンティス硝子体内注射用キット 10mg/mL	ノバルティスファーマ	異物混入	炎症のおそれ	国内	1	その他
82	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	位置異常、妊娠	国内	4	情報提供
83	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	子宮穿孔	国内	2	情報提供
84	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	子宮穿孔、妊娠	国内	1	情報提供
85	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	子宮平滑筋腫	国内	1	情報提供
86	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	妊娠	国内	2	情報提供
87	アドレナリン注射液	医薬品・ワクチン用注入器	エピペン注射液0.3mg	ファイザー	ひび	生命を脅かすおそれ	外国	1	その他
88	アドレナリン注射液	医薬品・ワクチン用注入器	エピペン注射液0.3mg	ファイザー	安全キャップの外れ	親指の骨まで針が刺さった	外国	1	その他
89	アドレナリン注射液	医薬品・ワクチン用注入器	エピペン注射液0.3mg	ファイザー	液漏れ	生命を脅かすおそれ	外国	1	回収(改修)

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
90	アドレナリン注射液	医薬品・ワクチン用注入器	エピペン注射液0.3mg	ファイザー	作動しなかった	なし	外国	1	その他
91	アドレナリン注射液	医薬品・ワクチン用注入器	エピペン注射液0.3mg	ファイザー	作動しなかった	生命を脅かすおそれ	外国	11	その他
92	アドレナリン注射液	医薬品・ワクチン用注入器	エピペン注射液0.3mg	ファイザー	勝手に作動した	生命を脅かすおそれ	外国	2	その他
93	アドレナリン注射液	医薬品・ワクチン用注入器	エピペン注射液0.3mg	ファイザー	針がなかった	生命を脅かすおそれ	外国	1	その他
94	アドレナリン注射液	医薬品・ワクチン用注入器	エピペン注射液0.3mg	ファイザー	針が出ない	生命を脅かすおそれ	外国	12	その他
95	アドレナリン注射液	医薬品・ワクチン用注入器	エピペン注射液0.3mg	ファイザー	針が出ない	斑状出血	外国	1	その他
96	アドレナリン注射液	医薬品・ワクチン用注入器	エピペン注射液0.3mg	ファイザー	針が長すぎる	針が大腿骨に当たった、局所の痛み、脚骨の痛み	外国	1	その他
97	アドレナリン注射液	医薬品・ワクチン用注入器	エピペン注射液0.3mg	ファイザー	打てなかった	薬効欠如	外国	1	その他
98	アドレナリン注射液	医薬品・ワクチン用注入器	エピペン注射液0.3mg	ファイザー	注射できない	生命を脅かすおそれ	外国	2	その他
99	アドレナリン注射液	医薬品・ワクチン用注入器	エピペン注射液0.3mg	ファイザー	注射針の曲がり	生命を脅かすおそれ	外国	4	その他
100	アドレナリン注射液	医薬品・ワクチン用注入器	エピペン注射液0.3mg	ファイザー	注射針の曲がり	注射部位損傷、注射部位癬痕	外国	1	その他
101	アドレナリン注射液	医薬品・ワクチン用注入器	エピペン注射液0.3mg	ファイザー	注射針の曲がり	裂傷	外国	1	その他
102	アドレナリン注射液	医薬品・ワクチン用注入器	エピペン注射液0.3mg	ファイザー	注射針の曲がり、薬液残存	薬効欠如	外国	1	その他
103	アドレナリン注射液	医薬品・ワクチン用注入器	エピペン注射液0.3mg	ファイザー	注射針の折れ	疼痛、注射部位熱感	外国	1	その他
104	アドレナリン注射液	医薬品・ワクチン用注入器	エピペン注射液0.3mg	ファイザー	注入された感じがしない、ペンの中に薬液を確認できない	生命を脅かすおそれ	外国	1	その他

コンビネーション医薬品不具合報告

番号	一般の名称 (医薬品)	一般の名称 (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
105	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	なし	外国	2	その他
106	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	注射部位出血	外国	1	その他
107	インスリン アスパルト(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	ノボラピッド30ミックス注 フレックスペン	ノボノルディスクファーマ	不具合の疑い	血中ブドウ糖減少	外国	1	情報提供
108	インスリン アスパルト(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	ノボラピッド注フレックスペン	ノボノルディスクファーマ	機能不良の疑い	クレブシエラ膀胱炎、 血中ブドウ糖増加、血 中マグネシウム減少、 転倒	外国	1	情報提供
109	インスリン アスパルト(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	ノボラピッド注フレックスペン	ノボノルディスクファーマ	機能不良の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
110	インスリン アスパルト(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	ノボラピッド注フレックスペン	ノボノルディスクファーマ	機能不良の疑い	血中ブドウ糖増加、薬 効欠如	外国	4	情報提供
111	インスリン アスパルト(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	ノボラピッド注フレックスペン	ノボノルディスクファーマ	誤投与の疑い	血中ブドウ糖減少、血 中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
112	インスリン アスパルト(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	ノボラピッド注フレックスペン	ノボノルディスクファーマ	不具合の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
113	インスリン アスパルト(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	ノボラピッド注フレックスペン	ノボノルディスクファーマ	不具合の疑い	血中ブドウ糖増加、血 中カリウム増加、脱水	外国	1	情報提供
114	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	血中ブドウ糖増加	外国	2	情報提供
115	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	外国	3	情報提供
116	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	糖尿病	外国	3	情報提供
117	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	3	情報提供
118	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	1	情報提供
119	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	注射部位内出血	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
120	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	注射部位変色	外国	2	情報提供
121	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	4	情報提供
122	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、注射部位内出血	外国	1	情報提供
123	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	外国	1	情報提供
124	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
125	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	1	情報提供
126	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	神経過敏	外国	1	情報提供
127	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	外国	1	情報提供
128	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	糖尿病	外国	1	情報提供
129	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	なし	外国	1	情報提供
130	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	2	情報提供
131	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	血中ブドウ糖変動、注射部位出血、注射部位腫瘍	外国	1	情報提供
132	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	高血糖	外国	2	情報提供
133	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	注射部位紅斑、注射部位出血、注射部位損傷、注射部位発疹	外国	1	情報提供
134	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	外国	8	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
135	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	6	情報提供
136	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	寝汗	外国	1	情報提供
137	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	注射部位損傷	外国	1	情報提供
138	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	外国	1	情報提供
139	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	外国	3	情報提供
140	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	外国	1	情報提供
141	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	10	情報提供
142	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、注射部位疼痛	外国	1	情報提供
143	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	灼熱感、注射部位疼痛、注射部位内出血	外国	1	情報提供
144	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	注射部位出血、注射部位疼痛	外国	1	情報提供
145	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	注射部位内出血	外国	3	情報提供
146	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	注射部位反応	外国	1	情報提供
147	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	注射部位変色	外国	1	情報提供
148	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	外国	5	情報提供
149	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、注射部位内出血	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
150	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、排出精度が不正確である疑い	なし	外国	1	情報提供
151	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、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
152	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	15	情報提供
153	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	血中ブドウ糖異常	外国	2	情報提供
154	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	血中ブドウ糖減少	外国	4	情報提供
155	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	22	情報提供
156	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、ケトアシドーシス	外国	1	情報提供
157	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、注射部位出血	外国	1	情報提供
158	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、注射部位損傷	外国	1	情報提供
159	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、注射部位疼痛	外国	3	情報提供
160	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	高血糖	外国	1	情報提供
161	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	注射部位結節	外国	1	情報提供
162	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	注射部位血腫、注射部位内出血	外国	1	情報提供
163	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、注射部位出血、注射部位腫脹	外国	1	情報提供
164	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、注射部位疼痛	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
165	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	注射部位紅斑	外国	1	情報提供
166	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	注射部位腫脹、注射部位疼痛	外国	1	情報提供
167	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	注射部位腫脹、注射部位癬痕、注射部位不快感	外国	4	情報提供
168	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	注射部位腫瘍、注射部位疼痛、注射部位内出血	外国	1	情報提供
169	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	注射部位出血	外国	7	情報提供
170	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	注射部位出血、注射部位内出血	外国	3	情報提供
171	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	注射部位出血、注射部位内出血、注射部位変色	外国	1	情報提供
172	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	注射部位出血、注射部位疼痛、注射部位変色	外国	1	情報提供
173	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	外国	3	情報提供
174	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、注射部位疼痛	外国	1	情報提供
175	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、注射部位疼痛、注射部位変色	外国	2	情報提供
176	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	外国	7	情報提供
177	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、注射部位腫脹	外国	1	情報提供
178	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、注射部位変色	外国	1	情報提供
179	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、発疹	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
180	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	注射部位変色	外国	3	情報提供
181	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	注射部位裂傷	外国	2	情報提供
182	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	外国	17	情報提供
183	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、注射部位内出血	外国	2	情報提供
184	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、 排出精度が不正確である 疑い	なし	外国	1	情報提供
185	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、 排出精度が不正確である 疑い	注射部位疼痛	外国	2	情報提供
186	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	外国	12	情報提供
187	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	胃食道逆流性疾患、腎 障害、体液pH異常、頻 尿、平衡障害、網膜症	外国	1	情報提供
188	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	15	情報提供
189	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、注 射部位出血	外国	1	情報提供
190	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	3	情報提供
191	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	注射部位血腫	外国	1	情報提供
192	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、注射部 位反応、皮膚障害	外国	1	情報提供
193	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	注射部位紅斑、注射部 位腫脹、注射部位疼痛	外国	1	情報提供
194	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	注射部位腫瘤、注射部 位疼痛、注射部位内出 血	外国	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 (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
195	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	注射部位出血	外国	1	情報提供
196	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	注射部位反応	外国	1	情報提供
197	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	注射部位変色	外国	1	情報提供
198	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	注射部位疼痛	外国	1	情報提供
199	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	糖尿病性高血糖昏睡	外国	1	情報提供
200	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
201	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	血中ブドウ糖増加	外国	3	情報提供
202	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	血糖値管理不良	外国	1	情報提供
203	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、 排出精度が不正確である 疑い	高血糖	外国	1	情報提供
204	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	排出精度が不正確である 疑い	高血糖	外国	1	情報提供
205	インスリン デグルデク(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	トレシーバ注フレックスタッチ	ノボルディスクファーマ	不具合の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
206	インスリン デグルデク(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	トレシーバ注フレックスタッチ	ノボルディスクファーマ	不具合の疑い	糖尿病	外国	1	情報提供
207	クロルヘキシジングルコン酸塩	穿刺部保護パッチ	バイオパッチ CHG 含浸スポンジドレッシング	ジョンソン・エンド・ジョンソン	不明	不明	外国	1	情報提供
208	血漿分画製剤	薬液用両刃針	ベリナート P 静注用 500	CSLベーリング	接続不具合	入院	外国	1	その他
209	精製ヒアルロン酸ナトリウム	注射筒	プロビスク0.85眼粘弾剤 1%	日本アルコン	眼内異物	角膜浮腫、異物除去、 追加処置	外国	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 (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
210	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	眼内異物	角膜浮腫、異物除去、追加処置	外国	1	その他
211	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	気泡	中毒性前眼部症候群	外国	1	その他
212	デュラグルチド(遺伝子組換え)	医薬品・ワクチン用注入器	トルリンシティ皮下注0.75 mgアテオス	日本イーライリリー	収納困難	なし	外国	4	情報提供
213	デュラグルチド(遺伝子組換え)	医薬品・ワクチン用注入器	トルリンシティ皮下注0.75 mgアテオス	日本イーライリリー	収納困難	損傷、感染のおそれ	外国	1	情報提供
214	デュラグルチド(遺伝子組換え)	医薬品・ワクチン用注入器	トルリンシティ皮下注0.75 mgアテオス	日本イーライリリー	収納困難	注射部位腫瘍	外国	1	その他
215	リラグルチド(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	ビクトーザ皮下注18mg	ノボルディスクファーマ	医療機器不具合(疑い)、規定量以上の投与(疑い)	転倒、血中ブドウ糖増加、嘔吐	外国	2	情報提供
216	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	なし	妊娠	外国	1	情報提供
217	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	機器の不具合	子宮穿孔	外国	1	情報提供
218	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	機器の不具合	埋没	外国	1	情報提供
219	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	機器の不具合、破損	子宮穿孔	外国	1	情報提供
220	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	破損	位置異常	外国	1	情報提供
221	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	破損	医療機器除去合併症	外国	1	情報提供
222	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	破損	医療機器除去合併症、除去困難、埋没	外国	1	情報提供
223	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	破損	骨盤膿瘍、埋没	外国	1	情報提供
224	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	破損	子宮穿孔	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
225	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	破損	子宮穿孔、出血	外国	1	情報提供
226	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	破損	子宮穿孔、直腸損傷	外国	1	情報提供
227	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	破損	子宮穿孔、妊娠	外国	1	情報提供
228	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	破損	出血、埋没	外国	1	情報提供
229	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	破損	妊娠	外国	2	情報提供
230	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	破損	妊娠、埋没	外国	1	情報提供
231	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	破損	不明	外国	3	情報提供
232	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	破損	埋没	外国	26	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	バイエル薬品	不明	位置異常	外国	38	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	バイエル薬品	不明	位置異常、骨盤内炎症性疾患	外国	1	情報提供
235	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	位置異常、骨盤内炎症性疾患、埋没	外国	1	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	バイエル薬品	不明	異所性妊娠破裂、出血、子宮穿孔、妊娠	外国	1	情報提供
237	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	異所性妊娠破裂、出血、妊娠	外国	3	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	バイエル薬品	不明	異所性妊娠破裂、妊娠	外国	5	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	バイエル薬品	不明	医療機器挿入合併症、子宮穿孔	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
240	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	炎症	外国	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	バイエル薬品	不明	感染	外国	4	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	バイエル薬品	不明	感染、骨盤内炎症性疾患、子宮穿孔	外国	1	情報提供
243	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	感染、埋没	外国	1	情報提供
244	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	骨盤痛、埋没	外国	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	バイエル薬品	不明	骨盤内炎症性疾患	外国	8	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	バイエル薬品	不明	骨盤内炎症性疾患、下腹部痛	外国	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	バイエル薬品	不明	骨盤内炎症性疾患、子宮穿孔	外国	3	情報提供
248	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	骨盤膿瘍	外国	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	バイエル薬品	不明	骨盤膿瘍、子宮穿孔、腹痛、癒着	外国	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	バイエル薬品	不明	子宮壊死	外国	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	バイエル薬品	不明	子宮頸管裂傷	外国	1	情報提供
252	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	子宮穿孔	外国	222	情報提供
253	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	子宮穿孔、出血	外国	1	情報提供
254	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	子宮穿孔、出血、敗血症	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
255	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	子宮穿孔、消化管損傷、妊娠	外国	1	情報提供
256	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	子宮穿孔、腸管穿孔	外国	1	情報提供
257	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	子宮穿孔、妊娠	外国	15	情報提供
258	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	子宮穿孔、妊娠、流産	外国	2	情報提供
259	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	子宮穿孔、埋没	外国	1	情報提供
260	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	子宮穿孔、疼痛	外国	1	情報提供
261	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	子宮穿孔、膀胱穿孔	外国	1	情報提供
262	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	子宮内膜炎	外国	3	情報提供
263	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	子宮内膜炎、卵巣卵管炎	外国	1	情報提供
264	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	失神	外国	1	情報提供
265	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	出血	外国	5	情報提供
266	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	出血、妊娠	外国	5	情報提供
267	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	出血、妊娠、流産	外国	2	情報提供
268	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	出血性卵巣嚢胞、妊娠	外国	1	情報提供
269	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	心内膜炎	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
270	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	前置胎盤、妊娠	外国	1	情報提供
271	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	損傷	外国	7	情報提供
272	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	入院	外国	1	情報提供
273	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	妊娠	外国	190	情報提供
274	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	妊娠、胎児死亡、埋没	外国	1	情報提供
275	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	妊娠、胎盤早期剥離	外国	1	情報提供
276	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	妊娠、胎盤早期剥離、 羊膜破裂、流産	外国	1	情報提供
277	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	妊娠、腹腔内迷入	外国	1	情報提供
278	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	妊娠、埋没	外国	10	情報提供
279	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	妊娠、流産	外国	22	情報提供
280	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	肺塞栓症、敗血症性塞栓、 レンサ球菌性心内膜炎	外国	1	情報提供
281	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	腹腔内迷入	外国	1	情報提供
282	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	腹痛、腹部膨満	外国	1	情報提供
283	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	腹膜炎	外国	1	情報提供
284	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	埋没	外国	122	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
285	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	卵管炎	外国	1	情報提供