

## 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」 : 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	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0.3mg	ヴィアトリス製薬	医療機器による投与の欠落、医療機器不具合、注射針の問題	アナフィラキシーショックのおそれ	国内	1	情報提供
2	アバタセプト(遺伝子組み換え)	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	プリストル・マイヤーズ スクイブ	作動不良、注入不全	詳細不明の感染症のおそれ	国内	1	情報提供
3	アバタセプト(遺伝子組み換え)	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	プリストル・マイヤーズ スクイブ	圧縮応力による変形	針刺し/穿刺	国内	1	その他
4	アバタセプト(遺伝子組み換え)	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	プリストル・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	情報提供
5	アバタセプト(遺伝子組み換え)	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	プリストル・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
6	アバタセプト(遺伝子組み換え)	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	プリストル・マイヤーズ スクイブ	汚染	異物体内遺残のおそれ	国内	6	その他
7	アバタセプト(遺伝子組み換え)	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	プリストル・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	1	その他
8	アバタセプト(遺伝子組み換え)	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	プリストル・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	20	その他
9	アバタセプト(遺伝子組み換え)	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	プリストル・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	2	情報提供
10	アバタセプト(遺伝子組み換え)	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	プリストル・マイヤーズ スクイブ	作動不良、注入不全	詳細不明の感染症のおそれ	国内	2	情報提供
11	アバタセプト(遺伝子組み換え)	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	プリストル・マイヤーズ スクイブ	作動不良のおそれ	詳細不明の感染症のおそれ	国内	1	その他
12	アバタセプト(遺伝子組み換え)	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	プリストル・マイヤーズ スクイブ	破損の疑い	異物体内遺残のおそれ	国内	2	その他
13	アバタセプト(遺伝子組み換え)	単回使用皮下注射用針	オレンシア皮下注125mgシリンジ1mL	プリストル・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	2	その他
14	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	一過性失明、黄斑浮腫、眼圧上昇	国内	1	情報提供
15	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	国内	10	情報提供
16	インスリン アスパルト(遺伝子組み換え) [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注ノスター 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
17	インスリン アスパルト(遺伝子組み換え) [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注ノスター 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	3	その他
18	インスリン アスパルト(遺伝子組み換え) [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注ノスター 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	14	その他
19	インスリン アスパルト(遺伝子組み換え) [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注ノスター 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

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	5	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	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
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	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
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	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
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	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	8	その他
25	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	23	その他
26	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	血中ブドウ糖減少のおそれ	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	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
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	ピストン棒の故障の疑い、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
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	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加 のおそれ	国内	4	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	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	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	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
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
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
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	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	10	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	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
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	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
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	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
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	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

コンビネーション医薬品不具合報告

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	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
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	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	23	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	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	10	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	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	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	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
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	ランタス注シロスター	サノフィ	排出精度が不正確であるの疑い	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	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	ソクア配合注シロスター	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
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)/ 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	3	その他
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	血中ブドウ糖減少のおそれ、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	9	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	1	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	6	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
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
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	5	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 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 リリー」	日本イーライリリー	外れ	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
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 グラルギンBS注ミリオペン「リ 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	7	その他
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	5	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	16	その他

コンビネーション医薬品不具合報告

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	インスリングルルギンBS注ミリオペン「リ 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	1	情報提供
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	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
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	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
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	9	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、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
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	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
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
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	10	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	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
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	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	15	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	ヒューマログミックス25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
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	ヒューマログミックス25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	情報提供
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	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	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加 のおそれ	国内	1	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	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	5	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	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	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	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	情報提供
77	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	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加 のおそれ	国内	2	その他
78	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	6	その他
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	国内	1	その他

コンビネーション医薬品不具合報告

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	情報提供
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	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	ヒューマログ注ミリオペン	日本イーライリリー	ずれ	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	2	その他
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	23	その他
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	押せない	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	3	情報提供
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	回らない	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	10	その他
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	回らない	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	4	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	3	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	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	3	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	動作不能	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	16	その他
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	動作不能	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	5	情報提供
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	5	その他
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
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	回らない	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	4	情報提供
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	回らない	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	4	その他
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	動作不能	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	7	その他
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	動作不能	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	6	情報提供
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	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	7	その他
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	押せない	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	情報提供
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	回らない	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

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	回らない	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	情報提供
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	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
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	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
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	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
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	押せない	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	情報提供
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	押せない	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
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	動作不能	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	5	その他
107	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	17	その他
108	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	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	5	その他
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	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
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
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
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
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
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	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	19	その他
115	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	収納困難	感染のおそれ	国内	1	情報提供
116	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	情報提供
117	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
118	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	医療機器使用法過誤、医療機器送達システムの問題、医療機器不具合、注射針の問題	感染のおそれ、損傷のおそれ	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

コンビネーション医薬品不具合報告

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	注射針の問題	感染のおそれ、損傷のおそれ	国内	3	その他
121	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	医療機器の機械的問題、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)	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	医療機器リーク、医療機器送達システムの問題、使用困難な医療機器、注射針の問題	感染のおそれ、損傷のおそれ	国内	1	その他
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50mgペン1.0mL	ファイザー	医療機器による誤用量投与、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
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、医療機器の機械的問題	状態悪化	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	医療機器による投与の欠落、医療機器の機械的問題、注射針の問題	感染のおそれ、損傷のおそれ	国内	1	その他
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	医療機器の機械的問題、医療機器欠陥、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
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、注射針の問題	感染のおそれ、損傷のおそれ	国内	1	その他
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	医療機器の問題、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
129	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	医療機器リーク、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	その他
130	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	2	その他
131	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	医療機器物理的性状の問題、注射針の問題	感染のおそれ、損傷のおそれ	国内	1	その他
132	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	製品包装量の問題、注射針の問題	感染のおそれ、損傷のおそれ	国内	2	その他
133	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、医療機器埋没、注射部位疼痛	国内	1	その他
134	エノキサパリンナトリウム	針付プレフィル用シリンジ	クレキサソ皮下注キット2000IU	サノフィ	外れの疑い	感染のおそれ	国内	2	その他
135	エノキサパリンナトリウム	針付プレフィル用シリンジ	クレキサソ皮下注キット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
136	エノキサパリンナトリウム	針付プレフィル用シリンジ	クレキサソ皮下注キット2000IU	サノフィ	曲がりの疑い、突出不能の疑い	感染のおそれ	国内	1	その他
137	エノキサパリンナトリウム	針付プレフィル用シリンジ	クレキサソ皮下注キット2000IU	サノフィ	切断の疑い	感染のおそれ	国内	1	その他
138	エボエチン カッパ(遺伝子組換え)[エボエチンアルファ後続1]	プレフィル用シリンジ	エボエチンアルファBS注3000シリンジ「JCR」	JCRファーマ	破損	出血のおそれ	国内	1	その他
139	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50μg	中外製薬	異物混入	体内異物のおそれ	国内	1	その他

コンビネーション医薬品不具合報告

140	エボロクマブ(遺伝子組換え)	医薬品・ワクチン用注入器	レパース皮下注140mgペン	アムジェン	異物混入	感染のおそれ	国内	2	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	レパース皮下注140mgペン	アムジェン	収納困難	感染のおそれ	国内	14	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	レパース皮下注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	1	その他
143	エレスマブ(遺伝子組み換え)	医薬品・ワクチン用注入器	アイモビーグ皮下注70mgペン	アムジェン	異物混入	感染のおそれ	国内	3	その他
144	エレスマブ(遺伝子組み換え)	医薬品・ワクチン用注入器	アイモビーグ皮下注70mgペン	アムジェン	除去困難	体内遺残のおそれ	国内	1	その他
145	オファツムマブ(遺伝子組換え)製剤	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	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	8	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	3	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デボ	アストラゼネカ	収納困難	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
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3.6mgデボ	アストラゼネカ	収納困難	感染のおそれ	国内	2	その他
150	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デボ	アストラゼネカ	収納困難	汚染された装置への曝露／感染リスクのおそれ	国内	2	その他
151	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デボ	アストラゼネカ	収納困難	感染のおそれ	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
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	シリンジの問題	感染のおそれ、損傷のおそれ	国内	2	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	医療機器の問題	感染のおそれ、損傷のおそれ	国内	1	その他
155	サトラリズマブ(遺伝子組換え)	プレフィル用シリンジ	エンスプリング皮下注120mgシリンジ	中外製薬	針収納困難	感染のおそれ	国内	1	その他
156	セクキヌマブ(遺伝子組換え)	医薬品・ワクチン用注入器	コセンティクス皮下注150mgペン	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
157	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	5	その他
158	ソマトロピン(遺伝子組換え)	医薬品ペン型注入器	ジェ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
159	ソマトロピン(遺伝子組換え)	医薬品ペン型注入器	ジェトロピンゴークイック注用12mg	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

コンビネーション医薬品不具合報告

160	ソマトロピン(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	医療機器破損	感染のおそれ、損傷のおそれ	国内	1	その他
161	ソマトロピン(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	医療機器使用法過誤、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
162	ソマトロピン(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	医療機器破損、製品再調製の品質の問題、製品包装量の問題	感染のおそれ、損傷のおそれ	国内	1	その他
163	ソムアトロゴン(遺伝子組換え)	医薬品ペン型注入器	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
164	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3000単位/12mL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
165	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	2	情報提供
166	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、折れ	医療機器関連損傷のおそれ、感染のおそれ	国内	1	その他
167	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12.5mg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	1	その他
168	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12.5mg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
169	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15mg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
170	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	10	その他
171	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	2	情報提供
172	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	21	その他
173	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	9	情報提供
174	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	折れ	医療機器関連損傷のおそれ	国内	2	その他
175	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	折れ	医療機器関連損傷のおそれ	国内	1	情報提供
176	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	折れ	体内異物	国内	1	その他
177	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	8	情報提供
178	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	4	その他
179	デクスメトミジン塩酸塩	プレフィル用シリンジ	プレセデックス静注液200μg/50mLシリンジ「ファイザー」	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

コンビネーション医薬品不具合報告

180	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	取納困難	感染のおそれ	国内	4	その他
181	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200mgシリンジ	サノフィ	亀裂の疑い	感染のおそれ	国内	1	その他
182	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200mgシリンジ	サノフィ	注入不能の疑い	感染のおそれ	国内	1	その他
183	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	外れの疑い、突出不能の疑い、漏れの疑い	感染のおそれ	国内	1	その他
184	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、取納困難の疑い、漏れの疑い	感染のおそれ	国内	1	その他
185	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	取納困難の疑い、突出不能の疑い	感染のおそれ	国内	1	その他
186	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	空気混入の疑い、取納困難の疑い、穿刺不全の疑い、注入不能の疑い	感染のおそれ	国内	1	その他
187	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	取納困難の疑い、注入不能の疑い	感染のおそれ	国内	1	その他
188	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	穿刺不全の疑い、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
189	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	感染のおそれ	国内	1	その他
190	デュラグルチド(遺伝子組換え)	医薬品・ワクチン用注入器	トルシシティ皮下注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	4	その他
191	デュラグルチド(遺伝子組換え)	医薬品・ワクチン用注入器	トルシシティ皮下注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	2	情報提供
192	デュラグルチド(遺伝子組換え)	医薬品・ワクチン用注入器	トルシシティ皮下注0.75 mg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	情報提供
193	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28.2μg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)	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
194	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	11	その他
195	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	針取納困難	感染のおそれ	国内	14	その他
196	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	針取納困難	感染のおそれ、注射部位出血	国内	4	その他
197	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	針取納困難	感染のおそれ、注射部位内出血	国内	1	その他
198	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	針取納困難、折れ	感染のおそれ、皮膚損傷のおそれ	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	不明	感染のおそれ、偶発的針穿刺	国内	1	その他

コンビネーション医薬品不具合報告

200	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	テルモ	完全閉塞	低血圧のおそれ	国内	3	情報提供
201	ドパミン塩酸塩	プレフィル用シリンジ	ドパミン持続静注150mgシリンジ「テルモ」	テルモ	完全閉塞	低血圧のおそれ	国内	3	情報提供
202	ドパミン塩酸塩	プレフィル用シリンジ	ドパミン持続静注150mgシリンジ「テルモ」	テルモ	部分的な閉塞	低血圧のおそれ	国内	1	情報提供
203	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
204	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	液体/血液の漏出	出血	国内	1	その他
205	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	押せない	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	情報提供
206	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	2	その他
207	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
208	ベグフィルグラステム(遺伝子組換え)	医薬品・ワクチン用注入器	ジーラスタ皮下注3.6mgボディーボッド	協和キリン	故障	好中球減少症	国内	1	その他
209	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	出血のおそれ	国内	1	その他
210	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	2	その他
211	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, 接続不良, 漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
212	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, 変形の疑い, 漏れ	出血のおそれ	国内	1	その他
213	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	4	その他
214	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	1	情報提供
215	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	亀裂, 逆流, 漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
216	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, 漏れ	出血のおそれ	国内	1	その他
217	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
218	ベンラリズマブ	針付プレフィル用シリンジ	ファセンラ	アストラゼネカ	曲がり	出血のおそれ	国内	1	その他
219	ボニコグ アルファ(遺伝子組換え)	溶解器	ボンベンディ静注用1300	武田薬品工業	注入不全	出血のおそれ	国内	4	その他

コンビネーション医薬品不具合報告

220	ミリキズマブ(遺伝子組換え)	医薬品・ワクチン用注入器	オンボロ皮下注100mg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	2	情報提供
221	ミリキズマブ(遺伝子組換え)	医薬品・ワクチン用注入器	オンボロ皮下注100mg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
222	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PRO注射用キット22. 5mg	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
223	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	破損	誤穿刺による感染のおそれ	国内	1	その他
224	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	1	情報提供
225	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	1	その他
226	レブリキズマブ(遺伝子組換え)	医薬品・ワクチン用注入器	イブグリース皮下注250mg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	7	その他
227	レブリキズマブ(遺伝子組換え)	医薬品・ワクチン用注入器	イブグリース皮下注250mg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	2	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52mg	バイエル薬品	IUD破損	IUD埋没	国内	2	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	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	IUD破損	医療機器除去不成功, 子宮穿孔, 腹膜癒着	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	IUD破損, 除去困難な医療機器	IUD埋没	国内	1	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52mg	バイエル薬品	医療機器破損	医療機器関連合併症のおそれ	国内	1	その他
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	IUD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	IUD腹腔内迷入	国内	2	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52mg	バイエル薬品	不明	IUD腹腔内迷入, 処置後子宮穿孔, 腹膜癒着, 卵管癒着, 卵巣癒着	国内	1	その他
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	IUD腹腔内迷入, 腹膜癒着	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	IUD埋没	国内	5	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	IUD埋没の疑い	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	意識消失	国内	1	情報提供

コンビネーション医薬品不具合報告

240	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	2	情報提供
241	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	骨盤内感染	国内	1	情報提供
242	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	18	情報提供
243	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、腹膜癒着	国内	3	その他
244	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
245	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妊娠	国内	4	情報提供
246	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	処置後子宮穿孔	国内	1	情報提供
247	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	処置後痛	国内	1	情報提供
248	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	異物混入	感染のおそれ	国内	1	その他
249	乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	薬液用両刃針	ベリナートP静注用500	CSLベーリング	注入不能の疑い	遺伝性血管性浮腫発作のおそれ	国内	2	その他
250	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Na 0.85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
251	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Na 0.85眼粘弾剤1%「アルコン」	日本アルコン	異物混入の疑い	異物体内遺残のおそれ	国内	1	その他
252	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
253	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	不明	関節腫脹、発熱、末梢腫脹	国内	1	その他