

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8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	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	対応状況
1	アドレナリン	医薬品・ワクチン用注入器	エビベン注射液0.3mg	ヴィアトリス製薬	医療機器エンタラップメント、注射針の問題	皮下出血、皮膚の損傷	国内	1	その他
2	アドレナリン	医薬品・ワクチン用注入器	エビベン注射液0.3mg	ヴィアトリス製薬	医療機器不具合、製品品質の問題、注射針の問題	アナフィラキシーショック、状態悪化	国内	1	その他
3	アドレナリン	医薬品・ワクチン用注入器	エビベン注射液0.3mg	ヴィアトリス製薬	注射針の問題	注射部位内出血、注射部位疼痛	国内	1	情報提供
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	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	意図しない射出、作動不良	詳細不明の感染症のおそれ	国内	1	その他
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	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	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	意図しない機器システムの動作、注入不全	詳細不明の感染症のおそれ	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 スクイブ	意図しない射出、作動不良	詳細不明の感染症のおそれ	国内	3	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	異物体内遺残のおそれ	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	汚染、作動不良、注入不全	異物体内遺残のおそれ、詳細不明の感染症のおそれ	国内	1	その他
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	作動不良	詳細不明の感染症のおそれ	国内	5	その他
11	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	情報提供
12	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、注入不全	詳細不明の感染症のおそれ	国内	1	情報提供
13	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、注入不全	詳細不明の感染症のおそれ	国内	1	その他
14	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 スクイブ	作動不良	詳細不明の感染症のおそれ	国内	1	情報提供
15	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	機器のずれ又は外れ	遺伝性血管性浮腫のおそれ	国内	2	その他
16	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	感染のおそれ	国内	4	その他
17	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	感染のおそれ	国内	1	情報提供
18	インスリン アスバルト(遺伝子組換え) [インスリン アスバルト 後続1]	インスリンペン型注入器	インスリン アスバルトBS注ソロスター NRFサノフィ	サノフィ	カートリッジホルダーの故障の疑い	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
19	インスリン アスバルト(遺伝子組換え) [インスリン アスバルト 後続1]	インスリンペン型注入器	インスリン アスバルトBS注ソロスター NRF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	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	国内	2	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	26	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	2	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	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
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	14	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	3	情報提供
27	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
28	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	15	その他
29	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、血中ブドウ糖増加 のおそれ	国内	1	その他
30	インスリン イコデク(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	アウィクリ注フレックスタッチ総量300単 位	ノボ ノルディスク ファーマ	ダイヤルが回らないの疑い	高血糖	国内	1	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
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注ロスター	サノフィ	カートリッジホルダーの故障の疑い、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	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	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
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
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
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	15	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XR注ロスター	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	9	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	1	その他
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	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
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の疑い	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加	国内	1	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
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	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
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	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	22	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
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	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	7	その他
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	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	16	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	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
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
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
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	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	27	その他
52	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	ランタス注ソロスター	サノフィ	内部部品の故障	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
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	内部部品の故障	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
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	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
55	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	1	その他
56	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) /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	1	その他

58	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、血中ブドウ糖増加 のおそれ	国内	1	その他
59	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	6	その他
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	14	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	2	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	回らない	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	22	その他
63	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
64	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	血中ブドウ糖減少のおそれ	国内	3	その他
65	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	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
66	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	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	23	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	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
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	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
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	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
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	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	19	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	5	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	3	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、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
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	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
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	注入器の故障の疑い	グリコヘモグロビン増加	国内	1	その他
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	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	国内	1	その他

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	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
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	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	1	情報提供
79	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	19	その他
80	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、低血糖	国内	1	その他
81	インスリン デテムル(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	レベミル注 フレックスペン	ノボ ノルディスク ファーマ	蓋が開かないの疑い	血糖コントロール不良	国内	1	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	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	4	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	4	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	3	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	5	その他
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	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	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	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
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	ずれ	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	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	25	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	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	22	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	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
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	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
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	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	37	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	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
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	5	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	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	5	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	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	血中ブドウ糖減少のおそれ	国内	2	その他
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	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	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	2	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	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	5	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	押せない	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	回らない	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	3	その他
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	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	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
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	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
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	押せない	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	3	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	回らない	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	3	その他
109	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
110	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	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	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	13	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	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
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	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
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

コンビネーション医薬品不具合報告

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	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
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	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖増加	国内	1	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	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	16	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	内部部品の故障	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)	針付プレフィル用シリンジ	エンブレル皮下注25mgクリックワイズ 用0. 5mL	ファイザー	不明	蜂巣炎	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	医療機器使用法過誤、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
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
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	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25mgペン0. 5mL	ファイザー	不明	蜂巣炎	国内	1	その他
124	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、医療機器の機械 的問題、医療機器送達システムの問題、医療 機器電気的不具合、注射針の問題	感染のおそれ、損傷のおそれ	国内	1	その他
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	医療機器による誤用量投与、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
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	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	医療機器リーク、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
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	情報提供
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	医療機器欠陥、製品送達メカニズムの問題	感染のおそれ、損傷のおそれ	国内	1	情報提供
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	医療機器送達システムの問題	感染のおそれ、損傷のおそれ	国内	3	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	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
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	医療機器送達システムの問題、注射針の問題 、注射針の問題	感染のおそれ、損傷のおそれ	国内	2	その他

コンビネーション医薬品不具合報告

134	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、不適切な製品適用計画	感染のおそれ、損傷のおそれ	国内	1	その他
135	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	2	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	クレキササン皮下注キット2000IU	サノフィ	外れの疑い	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	1	その他
138	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
139	エプタコグ アルファ(活性型)(遺伝子組換え)	プレフィル用シリンジ	ノボセプン HI 静注用 5mg シリンジ	ノボ ノルディスク ファーマ	ピストン棒の接続不良	出血のおそれ	国内	1	その他
140	エフトレノコグ アルファ(遺伝子組換え)	プレフィル用シリンジ	オルプロリクス静注用 500	サノフィ	異物混入の疑い	血管デバイス感染	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140mgペン	アムジェン	異物混入	感染のおそれ	国内	4	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140mgペン	アムジェン	収納困難	感染のおそれ	国内	19	その他
143	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、針の先端の破損	感染のおそれ、体内遺残のおそれ	国内	1	その他
144	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	針の先端の破損	体内遺残のおそれのおそれ	国内	1	その他
145	エレヌマブ(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	1	その他
146	エレヌマブ(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	収納困難	感染のおそれ	国内	2	その他
147	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
148	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	収納困難	感染のおそれ	国内	2	その他
149	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	7	その他
150	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	4	情報提供
151	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、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
152	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	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

153	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	収納困難のおそれ	なし	国内	1	その他
154	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	8	その他
155	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	針付ブ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
156	コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNA ワクチン	ブ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	3	その他
157	コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNA ワクチン	ブ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、医療機器リーク	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	ブ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、医療機器材質の問題	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	ブ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	ブ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	その他
161	コロナウイルス(SARS-CoV-2)RNA ワクチン	ブ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	不明	ワクチン接種部位びらん、ワクチン接種部位紅斑、ワクチン接種部位腫脹、ワクチン接種部位小水疱、ワクチン接種部位蜂巣炎、ワクチン接種部位疼痛、壊死、血性水疱、瘢痕	国内	1	その他
162	サトラリズマブ(遺伝子組換え)	ブ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
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	作動不良	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	8	その他
165	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	抜去不能	医療機器関連損傷、注射部位出血、注射部位疼痛	国内	1	その他
166	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
167	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、偶発的針穿刺	感染のおそれ	国内	2	その他
168	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60mgペン	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
169	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	亀裂、逆流、漏れ	出血のおそれ	国内	1	その他
170	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	亀裂、逆流、漏れ	出血のおそれ	国内	1	その他
171	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

172	チルゼパチド	医薬品・ワクチン用注入器	ゼップバウンド皮下注15mg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
173	チルゼパチド	医薬品・ワクチン用注入器	ゼップバウンド皮下注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	1	その他
174	チルゼパチド	医薬品・ワクチン用注入器	ゼップバウンド皮下注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	1	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	6	その他
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10mg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
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	2	その他
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15mg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
179	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	24	その他
180	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	12	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	41	その他
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	9	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
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	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7.5mg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
186	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200 μ g/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
187	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200 μ g/50mLシリンジ「ファイザー」	ファイザー	シリンジの問題	損傷のおそれ	国内	1	その他
188	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200 μ g/50mLシリンジ「ファイザー」	ファイザー	医療機器の問題、医療機器リーク	感染のおそれ、損傷のおそれ	国内	1	その他
189	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200 μ g/50mLシリンジ「ファイザー」	ファイザー	医療機器リーク	損傷のおそれ	国内	1	その他
190	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200 μ g/50mLシリンジ「ファイザー」	ファイザー	医療機器破損	損傷のおそれ	国内	1	その他

191	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200 μ g/50mLシリンジ「ファイザー」	ファイザー	眼接触を介した曝露、偶発的製品曝露	損傷のおそれ	国内	1	その他
192	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200 μ g/50mLシリンジ「ファイザー」	ファイザー	製品調製の問題、適応外使用、品質不良製品の適用	損傷のおそれ	国内	1	その他
193	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HI皮下注60mgシリンジ0.5mL	第一三共	収納困難	感染のおそれ	国内	1	その他
194	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	1	その他
195	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	外れの疑い	感染のおそれ	国内	1	その他
196	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	外れの疑い、切断の疑い	感染のおそれ	国内	1	その他
197	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	外れの疑い、突出不能の疑い	感染のおそれ	国内	1	その他
198	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
199	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	曲がりの疑い、折れの疑い、漏れの疑い	感染のおそれ	国内	1	その他
200	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	収納困難の疑い	感染のおそれ	国内	2	その他
201	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	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
202	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	感染のおそれ	国内	1	その他
203	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	感染のおそれ	国内	1	その他
204	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	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
205	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	外れの疑い、漏れの疑い	感染のおそれ	国内	1	その他
206	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	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
207	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	折れの疑い、注入不能の疑い	感染のおそれ	国内	1	その他
208	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
209	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	7	その他

210	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	医療機器関連損傷のおそれ	国内	4	その他
211	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	2	その他
212	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	7	その他
213	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	針収集困難	感染のおそれ	国内	1	その他
214	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	14	その他
215	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	1	その他
216	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
217	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	1	情報提供
218	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「テルモ」	テルモ	完全閉塞	低血圧のおそれ	国内	2	情報提供
219	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「テルモ」	テルモ	部分的な閉塞	低血圧のおそれ	国内	2	情報提供
220	ニトログリセリン	プレフィル用シリンジ	ニトログリセリン静注25mg／50mLRFIDシリンジ「テルモ」	テルモ	機器内の空気／ガスの混入	過量投与、血圧低下、要投薬	国内	1	情報提供
221	バルナバリンナトリウム	プレフィル用シリンジ	ローヘバ透析用150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
222	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	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
223	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	血中ブドウ糖減少のおそれ	国内	1	その他
224	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
225	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	その他
226	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	回らない	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
227	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	4	その他
228	ファリシマブ(遺伝子組換え)	単回使用注射用針	パビースモ硝子体内注射用キット120mg/mL	中外製薬	包装の損傷	感染のおそれ	国内	1	その他

229	ペ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ボディーボット	協和キリン	故障	好中球減少症	国内	1	その他
230	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	亀裂、逆流、漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
231	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
232	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
233	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	情報提供
234	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	亀裂の疑い、逆流、漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
235	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	6	その他
236	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	出血のおそれ	亀裂、逆流、漏れ	国内	3	情報提供
237	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	4	情報提供
238	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	その他
239	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	亀裂、逆流、漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
240	ベリムマブ(遺伝子組み換え)注射液	針付ブレフィル用シリンジ	ベシリスタ皮下注200mgオートインジェクター	グラクソ・スミスクライン	不適切又は間違った手順又は方法の疑い	偶発的物質曝露の疑い、出血、詳細不明の感染症のおそれ	国内	1	その他
241	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、粒子状物質	出血のおそれ	国内	1	その他
242	ミリキズマブ(遺伝子組換え)	医薬品・ワクチン用注入器	オンボー皮下注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
243	ミリキズマブ(遺伝子組換え)	医薬品・ワクチン用注入器	オンボー皮下注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
244	ランレオチド酢酸塩	針付ブレフィル用シリンジ	ソマチュリン皮下注120mg	帝人ファーマ	プランジャー押下不良の疑い	感染のおそれ	国内	3	その他
245	ランレオチド酢酸塩	針付ブレフィル用シリンジ	ソマチュリン皮下注120mg	帝人ファーマ	針刺し事故防止装置が作動しなかったの疑い	感染のおそれ	国内	1	その他
246	リュープロレリン酢酸塩	針付ブ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	機器のずれ又は外れ	誤穿刺による感染のおそれ	国内	1	その他
247	リュープロレリン酢酸塩	針付ブレフィル用シリンジ	リュープロレリン酢酸塩SR注射用キット11.25mg「あすか」	あすか製薬	収納困難	感染のおそれ	国内	1	その他

248	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	2	情報提供
249	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
250	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	注射針の脱落	感染のおそれ	国内	1	その他
251	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	16	その他
252	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	5	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52mg	バイエル薬品	IUD糸目視不能, 除去困難な医療機器	医療機器関連合併症のおそれ	国内	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52mg	バイエル薬品	IUD破損	IUD合併症のおそれ	国内	1	その他
255	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, 子宮穿孔	国内	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52mg	バイエル薬品	IUD破損	IUD埋没, 子宮癒着	国内	1	その他
257	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	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
259	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	国内	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52mg	バイエル薬品	IUD破損	薬物送達機器除去不完全	国内	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52mg	バイエル薬品	IUD破損の疑い	医療機器関連合併症のおそれ	国内	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52mg	バイエル薬品	除去困難な医療機器	医療機器関連合併症のおそれ	国内	1	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52mg	バイエル薬品	除去困難な医療機器	医療機器除去不成功	国内	3	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52mg	バイエル薬品	避妊具の不適切な複数挿入	医療機器関連合併症のおそれ	国内	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52mg	バイエル薬品	避妊具の不適切な複数挿入	子宮穿孔	国内	1	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52mg	バイエル薬品	不明	IUD腹腔内迷入	国内	1	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
268	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	2	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52mg	バイエル薬品	不明	ビフィドバクテリウム感染、壊死性子宮頸線維症	国内	1	その他
270	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	医療機器除去不成功	国内	1	その他
271	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	15	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52mg	バイエル薬品	不明	子宮穿孔の疑い	国内	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52mg	バイエル薬品	不明	処置後の部分子宮穿孔	国内	1	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52mg	バイエル薬品	不明	処置後子宮穿孔	国内	1	情報提供
275	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
276	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	ヒーロン眼粘弾剤1%シリンジ0.85mL	エイエムオー・ジャパン	不明	眼内炎のおそれ	国内	1	その他
277	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	単回使用眼科用医薬品注入器	ビスコート0.5 眼粘弾剤	日本アルコン	不明	異物体内遺残	国内	1	その他
278	組換えRSウイルスワクチン	プレフィル用シリンジ	アブリスボ筋注用	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	その他
279	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	ブレベナー20水性懸濁注	ファイザー	シリンジの問題、医療機器使用法過誤	感染のおそれ、損傷のおそれ	国内	1	その他
280	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	ブレベナー20水性懸濁注	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
281	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	ブレベナー20水性懸濁注	ファイザー	不明	ブドウ球菌性膿瘍、ワクチン接種部位膿瘍	国内	1	その他