

## 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 30 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

### － 目次 －

コンビネーション医薬品不具合報告（国内）・・・・・・・・	1～
<参考>コンビネーション医薬品不具合報告（外国）・・・・	7～

コンビネーション医薬品国内報告(552件)

番号	一般的名称(医薬品)	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	エピペン注射液0.3mg	マイランEPD	注射針の曲がり	生命を脅かすおそれ	国内	1	その他
2	アドレナリン	医薬品・ワクチン用注入器	エピペン注射液0.3mg	マイランEPD	注射できなかった	生命を脅かすおそれ	国内	1	その他
3	アドレナリン	医薬品・ワクチン用注入器	エピペン注射液0.3mg	マイランEPD	針が出なかった	生命を脅かすおそれ	国内	1	その他
4	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	プリストル・マイヤーズスクイブ	収納困難、漏れ	感染のおそれ	国内	1	情報提供
5	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	プリストル・マイヤーズスクイブ	収納困難、注入不能	針穿刺による感染のおそれ	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	プリストル・マイヤーズスクイブ	収納困難	感染のおそれ	国内	22	情報提供
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	プリストル・マイヤーズスクイブ	曲がり、抜去不能	注射部位しびれ感、注射部位疼痛	国内	1	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	プリストル・マイヤーズスクイブ	収納困難	感染のおそれ	国内	3	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	排出精度が不正確である疑い	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	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖増加	国内	1	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	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖異常	国内	1	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	19	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	注入ボタンの故障の疑い	なし	国内	25	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
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	単位設定ダイヤルの故障の疑い	なし	国内	9	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	ピストン棒の故障の疑い	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(国内)

番号	一般的名称(医薬品)	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
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	排出精度が不正確である疑い	なし	国内	3	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	注入器の故障の疑い	注射部位変色	国内	1	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	注入器の故障の疑い	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	注入器の故障の疑い	なし	国内	23	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	注射部位内出血	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	血中ブドウ糖異常	国内	1	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	注入ボタンの故障の疑い	なし	国内	75	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	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	注射部位腫脹、注射部位疼痛	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	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	14	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	なし	国内	61	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 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	10	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 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	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 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	グリコヘモグロビン増加	国内	1	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 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	4	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 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	7	その他
32	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	注射部位疼痛	国内	1	情報提供
33	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	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供

コンビネーション医薬品不具合報告(国内)

番号	一般的名称(医薬品)	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
34	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	なし	国内	10	情報提供
35	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	国内	1	情報提供
36	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	なし	国内	7	情報提供
37	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、排出精度が不正確である疑い	なし	国内	1	情報提供
38	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	なし	国内	2	情報提供
39	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	なし	国内	23	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	なし	国内	1	情報提供
41	インスリン デグルデク(遺伝子組換え)、 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	ライゾデグ配合注フレックスタッチ	ノボルディスクファーマ	ピストンワッシャー(ピストン棒の先端の円盤部品)の欠落	なし	国内	1	その他
42	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	なし	国内	4	その他
43	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	3	その他
44	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	1	その他
45	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	6	その他
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50注ミリオペン	日本イーライリリー	注入不能	なし	国内	4	その他
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50注ミリオペン	日本イーライリリー	回らない、注入不能	なし	国内	1	その他
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50注ミリオペン	日本イーライリリー	回らない	なし	国内	5	その他
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	3	その他
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	ヒューマログ注ミリオペン	日本イーライリリー	動作不能	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(国内)

番号	一般的名称(医薬品)	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
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	7	その他
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	ヒューマログ注ミリオペン	日本イーライリリー	動作不能	なし	国内	13	その他
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	ヒューマログ注ミリオペン	日本イーライリリー	注入不能	なし	国内	8	その他
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	回らない	なし	国内	11	その他
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	2	その他
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	なし	国内	35	その他
57	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	ステラーラ皮下注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	その他
58	エノキサパリンナトリウム	針付プレフィル用シリンジ	クレキサン皮下注キット2000IU	サノフィ	誤穿刺、突出不能の疑い	なし	国内	1	情報提供
59	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	ルアーロックアダプターが本体から外れた	感染のおそれ	国内	3	その他
60	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50 $\mu$ g	中外製薬	ルアーロックアダプターとシリンジパレルの接続箇所 <sup>に</sup> 緩み	感染のおそれ	国内	1	その他
61	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75 $\mu$ g	中外製薬	ルアーロックアダプターが本体から外れた	感染のおそれ	国内	2	その他
62	エポエチン ベータ(遺伝子組換え)	プレフィル用シリンジ	エボジン注シリンジ1500	中外製薬	ルアーロックアダプターの不具合	感染のおそれ	国内	1	その他
63	エポエチン ベータ(遺伝子組換え)	プレフィル用シリンジ	エボジン注シリンジ1500	中外製薬	シリンジの問題	感染のおそれ	国内	1	情報提供
64	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	針付きプレフィル用シリンジ	シンポニー皮下注50mgシリンジ	ヤンセンファーマ	収納困難、注入困難	感染のおそれ	国内	1	その他
65	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	針付きプレフィル用シリンジ	シンポニー皮下注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	6	その他
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	2	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	折れ	なし	国内	13	その他

コンビネーション医薬品不具合報告(国内)

番号	一般的名称(医薬品)	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
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	収納困難	注射部位硬結	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	収納困難	なし	国内	22	その他
70	ドブタミン塩酸塩	プレフィル用シリンジ	ドブポン注0.3%シリンジ	テルモ	逆流、漏れ	出血	国内	1	その他
71	パルナパリンナトリウム	プレフィル用シリンジ	ミニヘパ透析用100単位/mLシリンジ20mL	扶桑薬品工業	漏れ	出血	国内	1	その他
72	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	亀裂、漏れ	出血	国内	1	その他
73	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150単位/mLシリンジ20mL	エイワイファーマ	逆流	出血	国内	1	その他
74	ヒアルロン酸ナトリウム	ガラス注射筒	ヒーロン V 0.6 眼粘弾剤 2.3%	エイエムオー・ジャパン	不明	眼損傷のおそれ	国内	1	その他
75	ヒアルロン酸ナトリウム	ガラス注射筒	ヒーロン0.85 眼粘弾剤1%	エイエムオー・ジャパン	不明	眼損傷のおそれ	国内	2	その他
76	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	なし	国内	1	その他
77	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	その他
78	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	その他
79	ブドウ糖	プレフィル用シリンジ	ブドウ糖注5%シリンジ「NP」	ニプロ	亀裂、逆流、漏れ	出血のおそれ	国内	2	情報提供
80	ブドウ糖	プレフィル用シリンジ	ブドウ糖注5%シリンジ「NP」	ニプロ	異物混入	なし	国内	1	情報提供
81	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	逆流、漏れ	出血のおそれ	国内	2	情報提供
82	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	逆流、切断、漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
83	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	7	情報提供
84	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	2	その他

コンビネーション医薬品不具合報告(国内)

番号	一般的名称(医薬品)	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
85	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	1	情報提供
86	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
87	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	避妊具使用中の妊娠	国内	2	情報提供
88	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	5	情報提供
89	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	使用困難な医療機器	国内	1	情報提供
90	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	国内	1	情報提供
91	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	医療機器位置異常	国内	6	情報提供
92	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	卵管卵巣炎、卵管卵巣膿瘍	国内	1	情報提供
93	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	医療機器埋没、避妊具使用中の妊娠	国内	1	情報提供
94	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、子宮穿孔	国内	1	情報提供
95	タゾバクタムピペラシリン水和物	単回使用輸液容器	タゾピベ配合点滴静注用バッグ4.5「ニプロ」	ニプロ	異物混入	なし	国内	1	その他
96	腹膜透析液	単回使用輸液容器	ミッドベリックL135腹膜透析液	テルモ	漏れ	腹膜炎	国内	1	その他

<参考>  
コンビネーション医薬品外国報告(1546件)

番号	一般的名称(医薬品)	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
97	アドレナリン	医薬品・ワクチン用注入器	エピベン注射液0.15mg	マイランEPD	製品供給の問題	なし	外国	1	その他
98	アドレナリン	医薬品・ワクチン用注入器	エピベン注射液0.3mg	マイランEPD	薬剤を失った	過小量投与の可能性	外国	1	その他
99	アドレナリン	医薬品・ワクチン用注入器	エピベン注射液0.3mg	マイランEPD	薬液が出なかった	生命を脅かすおそれ	外国	1	その他
100	アドレナリン	医薬品・ワクチン用注入器	エピベン注射液0.3mg	マイランEPD	注射針の曲がり	生命を脅かすおそれ	外国	1	その他
101	アドレナリン	医薬品・ワクチン用注入器	エピベン注射液0.3mg	マイランEPD	注射針が折れた	生命を脅かすおそれ	外国	4	その他
102	アドレナリン	医薬品・ワクチン用注入器	エピベン注射液0.3mg	マイランEPD	注射針が横方向へ発射した	注射部位裂傷/注射部位癒痕	外国	1	その他
103	アドレナリン	医薬品・ワクチン用注入器	エピベン注射液0.3mg	マイランEPD	注射出来なかった	生命を脅かすおそれ	外国	5	その他
104	アドレナリン	医薬品・ワクチン用注入器	エピベン注射液0.3mg	マイランEPD	注射構造不具合	生命を脅かすおそれ	外国	1	回収(改修)
105	アドレナリン	医薬品・ワクチン用注入器	エピベン注射液0.3mg	マイランEPD	注射を感じない	生命を脅かすおそれ	外国	1	その他
106	アドレナリン	医薬品・ワクチン用注入器	エピベン注射液0.3mg	マイランEPD	注射出来なかった	打撲傷	外国	1	その他
107	アドレナリン	医薬品・ワクチン用注入器	エピベン注射液0.3mg	マイランEPD	注射出来なかった	死亡	外国	1	その他
108	アドレナリン	医薬品・ワクチン用注入器	エピベン注射液0.3mg	マイランEPD	注射出来なかった	なし	外国	1	その他
109	アドレナリン	医薬品・ワクチン用注入器	エピベン注射液0.3mg	マイランEPD	青い側から針が出た	親指に刺さった	外国	1	その他
110	アドレナリン	医薬品・ワクチン用注入器	エピベン注射液0.3mg	マイランEPD	青いピンが壊れてエピベンに残った	生命を脅かすおそれ	外国	1	その他
111	アドレナリン	医薬品・ワクチン用注入器	エピベン注射液0.3mg	マイランEPD	針が出なかった	生命を脅かすおそれ	外国	6	その他
112	アドレナリン	医薬品・ワクチン用注入器	エピベン注射液0.3mg	マイランEPD	針が出なかった	なし	外国	1	その他

＜参考＞コンビネーション医薬品不具合報告(外国)

番号	一般的名称(医薬品)	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
113	アドレナリン	医薬品・ワクチン用注入器	エピペン注射液0.3mg	マイランEPD	針が曲がっていた	生命を脅かすおそれ	外国	1	その他
114	アドレナリン	医薬品・ワクチン用注入器	エピペン注射液0.3mg	マイランEPD	針が曲がった	生命を脅かすおそれ	外国	1	その他
115	アドレナリン	医薬品・ワクチン用注入器	エピペン注射液0.3mg	マイランEPD	針が完全に出なかった感じ	生命を脅かすおそれ	外国	1	その他
116	アドレナリン	医薬品・ワクチン用注入器	エピペン注射液0.3mg	マイランEPD	針が外れた	指に刺さった	外国	1	その他
117	アドレナリン	医薬品・ワクチン用注入器	エピペン注射液0.3mg	マイランEPD	親指から針が抜けなかった	生命を脅かすおそれ	外国	1	その他
118	アドレナリン	医薬品・ワクチン用注入器	エピペン注射液0.3mg	マイランEPD	出ている、針が曲がり	生命を脅かすおそれ	外国	1	その他
119	アドレナリン	医薬品・ワクチン用注入器	エピペン注射液0.3mg	マイランEPD	使用後にニードルカバーが針を覆わなかった	生命を脅かすおそれ	外国	1	その他
120	アドレナリン	医薬品・ワクチン用注入器	エピペン注射液0.3mg	マイランEPD	作動しなかった	生命を脅かすおそれ	外国	16	その他
121	アドレナリン	医薬品・ワクチン用注入器	エピペン注射液0.3mg	マイランEPD	作動しなかった	死亡	外国	1	その他
122	アドレナリン	医薬品・ワクチン用注入器	エピペン注射液0.3mg	マイランEPD	作動しなかった	なし	外国	1	その他
123	アドレナリン	医薬品・ワクチン用注入器	エピペン注射液0.3mg	マイランEPD	作動しない、針が出ない	生命を脅かすおそれ	外国	1	その他
124	アドレナリン	医薬品・ワクチン用注入器	エピペン注射液0.3mg	マイランEPD	作動しない、針が曲がっていた	生命を脅かすおそれ	外国	1	その他
125	アドレナリン	医薬品・ワクチン用注入器	エピペン注射液0.3mg	マイランEPD	作動しても部分的、作動し難い	生命を脅かすおそれ	外国	1	その他
126	アドレナリン	医薬品・ワクチン用注入器	エピペン注射液0.3mg	マイランEPD	機器が的確に作動しなかった	過小量投与	外国	1	その他
127	アドレナリン	医薬品・ワクチン用注入器	エピペン注射液0.3mg	マイランEPD	期限切れの製品使用	死亡	外国	3	その他
128	アドレナリン	医薬品・ワクチン用注入器	エピペン注射液0.3mg	マイランEPD	壊れて投薬できない	生命を脅かすおそれ	外国	1	その他
129	アドレナリン	医薬品・ワクチン用注入器	エピペン注射液0.3mg	マイランEPD	医療機器無効	なし	外国	1	その他

＜参考＞コンビネーション医薬品不具合報告(外国)

番号	一般的名称(医薬品)	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
130	アドレナリン	医薬品・ワクチン用注入器	エピベン注射液0.3mg	マイランEPD	医療機器不具合	なし	外国	9	その他
131	アドレナリン	医薬品・ワクチン用注入器	エピベン注射液0.3mg	マイランEPD	医療機器不具合	アナフィラキシーショック	外国	1	その他
132	アドレナリン	医薬品・ワクチン用注入器	エピベン注射液0.3mg	マイランEPD	医療機器の問題	注射部位損傷	外国	1	その他
133	アドレナリン	医薬品・ワクチン用注入器	エピベン注射液0.3mg	マイランEPD	ペンを投与したときに薬液がすぐに上がって出てきた	生命を脅かすおそれ	外国	1	その他
134	アドレナリン	医薬品・ワクチン用注入器	エピベン注射液0.3mg	マイランEPD	ペンが勝手に作動した	生命を脅かすおそれ	外国	1	その他
135	アドレナリン	医薬品・ワクチン用注入器	エピベン注射液0.3mg	マイランEPD	ペンが出なかった	生命を脅かすおそれ	外国	1	その他
136	アドレナリン	医薬品・ワクチン用注入器	エピベン注射液0.3mg	マイランEPD	ペンが作動しなかった	生命を脅かすおそれ	外国	13	その他
137	アドレナリン	医薬品・ワクチン用注入器	エピベン注射液0.3mg	マイランEPD	ペンが作動しなかった	死亡	外国	3	その他
138	アドレナリン	医薬品・ワクチン用注入器	エピベン注射液0.3mg	マイランEPD	ペンが作動しなかった	アナフィラキシー反応	外国	1	その他
139	アドレナリン	医薬品・ワクチン用注入器	エピベン注射液0.3mg	マイランEPD	かかりがあり釣り針の様な針、注射器が引き戻せない	注射部位損傷/注射器に押し当てられた皮膚に紫色の輪ができた	外国	1	その他
140	アドレナリン	医薬品・ワクチン用注入器	エピベン注射液0.3mg	マイランEPD	エピベンの液が出なかった	生命を脅かすおそれ	外国	1	その他
141	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	収納困難	針穿刺による感染のおそれ	外国	3	情報提供
142	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	収納困難	感染のおそれ	外国	1	情報提供
143	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	8	その他
144	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	医療機器不具合(疑い)	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
145	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	医療機器破損	血中ブドウ糖増加、四肢損傷(脚)	外国	1	その他
146	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	医療機器の問題(疑い)、医療機器リーク(疑い)	血中ブドウ糖増加	外国	1	その他

＜参考＞コンビネーション医薬品不具合報告(外国)

番号	一般的名称(医薬品)	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
147	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	医療機器の問題(疑い)	血中ブドウ糖増加	外国	1	その他
148	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	医療機器不具合(疑い)	入院	外国	1	その他
149	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	医療機器不具合(疑い)	糖尿病性ケトアシドーシス	外国	1	その他
150	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	医療機器不具合(疑い)	血中ブドウ糖増加、糖尿病性ケトアシドーシス	外国	1	その他
151	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	医療機器不具合(疑い)	血中ブドウ糖増加	外国	7	その他
152	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	医療機器不具合(疑い)	胃の内容物が排出されない、血中ブドウ糖増加、注射部位損傷、注射部位内出血、注射部	外国	1	その他
153	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	医療機器不具合(外部からの異物混入)	血中ブドウ糖増加	外国	1	その他
154	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	医療機器不具合	血中ブドウ糖変動、糖尿病性ケトアシドーシス	外国	1	その他
155	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	医療機器機能不良(疑い)	糖尿病性ケトアシドーシス	外国	1	その他
156	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	医療機器の問題(疑い)、医療機器リーク(疑い)	血中ブドウ糖増加	外国	1	その他
157	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	医療機器の問題(疑い)	低血糖性意識消失、低血糖性痙攣	外国	1	その他
158	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	医療機器の問題(疑い)	血中ブドウ糖増加	外国	8	その他
159	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	医療機器の問題	血中ブドウ糖減少、血中ブドウ糖増加	外国	1	その他
160	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	医療機器に関する問題(疑い)、医療機器機能不良(疑い)	血中ブドウ糖増加、糖尿病性ケトアシドーシス	外国	1	その他
161	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	医療機器による誤用量投与(疑い)、医療機器機能不良(疑い)	低血糖性痙攣	外国	1	その他
162	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	なし	低血糖ショック	外国	1	その他
163	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	なし	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供

<参考>コンビネーション医薬品不具合報告(外国)

番号	一般的名称(医薬品)	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
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XR注ソロスター	サノフィ	排出精度が不正確である疑い	注射部位疼痛	外国	1	情報提供
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	2	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XR注ソロスター	サノフィ	注入器の故障の疑い	適用部位疼痛	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
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
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XR注ソロスター	サノフィ	注入器の故障の疑い	倦怠感、投与部位腫瘍	外国	1	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	血中ブドウ糖変動	外国	1	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	2	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XR注ソロスター	サノフィ	注入器の故障の疑い	過少量投与	外国	2	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XR注ソロスター	サノフィ	注入器の故障の疑い	なし	外国	4	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	血中ブドウ糖増加	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
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
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	注射部位出血	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XR注ソロスター	サノフィ	注入ボタンの故障の疑い	錯感覚、多汗症	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、注 射部位疼痛	外国	1	情報提供
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	3	情報提供

＜参考＞コンビネーション医薬品不具合報告(外国)

番号	一般的名称(医薬品)	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
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XR注ソロスター	サノフィ	注入ボタンの故障の疑い	悪心、呼吸困難、高血糖、思考異常、食欲減退、注射部位漏出、糖尿病性ケトアシドーシス	外国	1	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	6	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	注射部位疼痛	外国	1	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	排出精度が不正確である疑い	高血糖	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	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
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	排出精度が不正確である疑い	血中ブドウ糖異常	外国	1	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	排出精度が不正確である疑い	仮死、血中ブドウ糖増加、糖尿病性ケトアシドーシス	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	低血糖症	外国	2	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	注射部位疼痛	外国	5	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	注射部位出血	外国	1	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	注射部位腫瘍	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、注射部位出血、注射部位疼痛	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	注射部位血管外漏出、注射部位出血、注射部位内出血、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	四肢痛	外国	1	情報提供
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	高血糖、失神	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	高血糖	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	血中ブドウ糖増加	外国	9	情報提供

<参考>コンビネーション医薬品不具合報告(外国)

番号	一般的名称(医薬品)	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
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	血中ブドウ糖異常	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	なし	外国	3	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	注入ボタンの故障の疑い	糖尿病性ケトアシドーシス	外国	1	情報提供
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	注入ボタンの故障の疑い	注射部位疼痛	外国	11	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	注入ボタンの故障の疑い	注射部位内出血、注射部位疼痛	外国	2	情報提供
203	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
204	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	2	情報提供
205	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	外国	1	情報提供
206	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	8	情報提供
207	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、注射部位出血、注射部位疼痛、注射部位瘢痕	外国	1	情報提供
208	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	高血糖の疑い	外国	1	情報提供
209	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	9	情報提供
210	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	1	情報提供
211	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	びくびく感	外国	1	情報提供
212	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	9	情報提供
213	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	意識消失、ケトアシドーシス、昏睡	外国	1	情報提供
214	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	2	情報提供

＜参考＞コンビネーション医薬品不具合報告(外国)

番号	一般的名称(医薬品)	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
215	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、注射部位疼痛	外国	1	情報提供
216	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、注射部位疼痛	外国	1	情報提供
217	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	注射部位損傷	外国	1	情報提供
218	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
219	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	3	情報提供
220	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	血中ブドウ糖異常	外国	1	情報提供
221	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	1	情報提供
222	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	注射部位内出血、注射部位疼痛	外国	1	情報提供
223	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	高血糖の疑い	外国	1	情報提供
224	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
225	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	血中ブドウ糖異常	外国	1	情報提供
226	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	1	情報提供
227	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、排出精度が不正確である疑い	血中ブドウ糖減少	外国	1	情報提供
228	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	注射部位疼痛	外国	1	情報提供
229	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、単位設定ダイヤルの故障の疑い	なし	外国	1	情報提供
230	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	血中ブドウ糖増加	外国	2	情報提供
231	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	血中ブドウ糖異常	外国	1	情報提供

<参考>コンビネーション医薬品不具合報告(外国)

番号	一般的名称(医薬品)	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
232	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	薬効欠如	外国	1	情報提供
233	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	高血糖、失神	外国	1	情報提供
234	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	高血糖	外国	2	情報提供
235	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	血中ブドウ糖増加	外国	3	情報提供
236	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	外国	4	情報提供
237	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	注射部位疼痛	外国	1	情報提供
238	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	注射部位不快感	外国	1	情報提供
239	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	高血糖	外国	1	情報提供
240	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	血中ブドウ糖増加	外国	2	情報提供
241	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	外国	1	情報提供
242	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、排出精度が不正確である疑い	低血糖症	外国	1	情報提供
243	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、排出精度が不正確である疑い	高血糖	外国	1	情報提供
244	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	注射部位疼痛	外国	1	情報提供
245	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	高血糖	外国	1	情報提供
246	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	医療機器不具合(疑い)	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
247	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	医療機器機能不良(疑い)、医療機器不具合(疑い)	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
248	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	医療機器機能不良(疑い)	医学的観察、食欲亢進	外国	1	情報提供

＜参考＞コンビネーション医薬品不具合報告(外国)

番号	一般的名称(医薬品)	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
249	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	医療機器リーク、医療機器 欠陥(ピストンワッシャー欠 落)	なし	外国	1	情報提供
250	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	医療機器に関する問題(疑 い)、過量投与(疑い)	悪寒、無動	外国	1	その他
251	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	なし	血中ブドウ糖増加	外国	1	その他
252	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	医療機器機能不良(疑い)	糖尿病性ケトアシドー シス	外国	1	その他
253	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	ステラーラ皮下注45mgシリンジ	ヤンセンファーマ	収納困難、注入困難	感染のおそれ	外国	1	その他
254	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	ステラーラ皮下注45mgシリンジ	ヤンセンファーマ	収納困難	感染のおそれ	外国	27	その他
255	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	作動しなかった	注射部位疼痛、投薬欠 落	外国	1	その他
256	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	機能不良	過少量投与/関節リウ マチ再燃	外国	1	その他
257	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	医療機器の不具合	全身健康状態低下、疼 痛	外国	1	その他
258	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	針付きプレフィル用シリン 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	外国	1	その他
259	ソマトロピン(遺伝子組換え)	医薬品ペン型注入器	ジェントロピンゴークイック注用5.3MG	ファイザー	調整ノブの不具合、投与が 失敗した	投薬欠落	外国	1	その他
260	ソマトロピン(遺伝子組換え)	医薬品ペン型注入器	ジェントロピンゴークイック注用5.3mg	ファイザー	ノブを押し下げにくい	注射部位内出血、注射 部位疼痛、投薬欠落	外国	1	その他
261	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	医療機器関連損傷	外国	2	その他
262	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	22	その他
263	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	ノボリンN注フレックスペン	ノボノルディスクファーマ	医療機器の問題(疑い) 医 療機器による誤用量投与 (疑い)	高血糖	外国	1	情報提供
264	ランレオチド酢酸塩	針付きプレフィル用シリン ジ	ソマチュリン皮下注	帝人ファーマ	機械器具の破損	注射部位疼痛	外国	1	その他
265	リスベリドン持効性懸濁注射液	針付きプレフィル用シリン ジ	リスバダールコンスタ筋注用37.5mg	ヤンセンファーマ	施注中の注射針の外れ	感染のおそれ	外国	1	その他

＜参考＞コンビネーション医薬品不具合報告(外国)

番号	一般的名称(医薬品)	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
266	リスベリドン持続性懸濁注射液	針付きプレフィル用シリンジ	リスバダールコンスタ筋注用50mg	ヤンセンファーマ	施注中の注射針の外れ	感染のおそれ	外国	6	その他
267	リュープロレリン酢酸塩	プレフィル用シリンジ	Prostap 3 DCS 11.25mg	武田薬品工業	誤穿刺	医療機器関連損傷	外国	1	情報提供
268	リラグルチド(遺伝子組換え)	医薬品ペン型注入器	ピクトーザ皮下注18mg	ノボノルディスクファーマ	医療機器不具合(疑い)	血中ブドウ糖増加	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	疼痛	外国	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	バイエル薬品	不明	卵巣静脈血栓症	外国	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	バイエル薬品	不明	卵管膿瘍	外国	1	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	卵管炎、卵巣炎	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	卵管炎	外国	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	バイエル薬品	不明	薬効欠如	外国	3	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	腹腔鏡検査	外国	1	その他
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	不正子宮出血	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	避妊具使用中の妊娠	外国	232	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	避妊具使用中の異所性妊娠	外国	78	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	背部痛	外国	1	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	敗血症	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	妊具使用中の異所性妊娠	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	早産児	外国	1	情報提供

＜参考＞コンビネーション医薬品不具合報告(外国)

番号	一般的名称(医薬品)	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
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	性器出血	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	心筋炎	外国	1	その他
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	処置後出血	外国	1	情報提供
286	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	処置後感染	外国	2	情報提供
287	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	失神寸前の状態	外国	1	情報提供
288	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	自然流産	外国	6	情報提供
289	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	死産	外国	1	情報提供
290	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	子宮嚢胞	外国	1	その他
291	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	2	情報提供
292	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	子宮内避妊具除去	外国	1	情報提供
293	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	子宮内感染	外国	1	情報提供
294	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	244	情報提供
295	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	子宮頸部出血	外国	1	その他
296	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	子宮頸管炎	外国	1	情報提供
297	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	子宮感染	外国	2	情報提供
298	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	骨盤内感染	外国	2	情報提供
299	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	17	情報提供

＜参考＞コンビネーション医薬品不具合報告（外国）

番号	一般的名称(医薬品)	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
300	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	外国	1	情報提供
301	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	枯死卵	外国	1	情報提供
302	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	月経障害	外国	2	情報提供
303	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	月経過多	外国	3	情報提供
304	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	機能不全性子宮出血	外国	1	情報提供
305	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	外科手術	外国	1	その他
306	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	医療機器埋没、避妊具 使用中の妊娠	外国	1	情報提供
307	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	医療機器埋没	外国	209	情報提供
308	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	医療機器除去合併症	外国	2	情報提供
309	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	医療機器除去	外国	1	情報提供
310	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	医療機器関連損傷	外国	1	その他
311	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	医療機器位置異常、避 妊具使用中の妊娠	外国	1	情報提供
312	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	医療機器位置異常	外国	84	情報提供
313	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	医療機器圧出	外国	1	情報提供
314	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、避妊 具使用中の異所性妊 娠	外国	1	情報提供
315	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 時出血、避妊具使用中 の異所性妊娠	外国	1	情報提供
316	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	外国	4	情報提供

＜参考＞コンビネーション医薬品不具合報告(外国)

番号	一般的名称(医薬品)	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
317	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	クラミジア性骨盤内炎症性疾患	外国	1	情報提供
318	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	アナフィラキシーショック	外国	1	その他
319	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	痙攣発作、意識消失	外国	1	その他
320	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	淋疾、骨盤内炎症性疾患	外国	1	その他
321	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	流産、避妊具使用中の妊娠	外国	1	情報提供
322	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	卵管卵巣膿瘍、生殖器の炎症	外国	1	情報提供
323	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	腹膜出血、避妊具使用中の異所性妊娠	外国	1	その他
324	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、処置による腸管穿孔	外国	1	その他
325	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	腹腔内出血、避妊具使用中の異所性妊娠	外国	1	その他
326	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	不全流産、避妊具使用中の妊娠	外国	1	情報提供
327	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	避妊具使用中の妊娠、避妊具使用中の異所性妊娠	外国	1	情報提供
328	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	避妊具使用中の妊娠、妊娠時出血	外国	3	情報提供
329	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	避妊具使用中の妊娠、自然流産	外国	2	情報提供
330	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	避妊具使用中の妊娠、子宮穿孔	外国	5	情報提供
331	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	避妊具使用中の妊娠、医療機器埋没	外国	1	情報提供
332	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	避妊具使用中の妊娠、医療機器位置異常	外国	3	情報提供
333	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	避妊具使用中の異所性妊娠、卵管炎	外国	1	情報提供

＜参考＞コンビネーション医薬品不具合報告(外国)

番号	一般的名称(医薬品)	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
334	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	避妊具使用中の異所性妊娠、骨盤内炎症性疾患	外国	1	情報提供
335	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	避妊具使用中の異所性妊娠、避妊具使用中の妊娠、自然流産	外国	1	情報提供
336	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	背部痛、腹痛、骨盤痛	外国	1	情報提供
337	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	敗血症性ショック、β溶血性レンサ球菌感染	外国	1	その他
338	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	敗血症、β溶血性レンサ球菌感染、開腹、硬膜外麻酔	外国	1	その他
339	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	妊娠時出血、避妊具使用中の妊娠	外国	3	情報提供
340	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	胎児死亡、妊娠時出血、絨毛膜下血腫、避妊具使用中の妊娠	外国	1	情報提供
341	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	早産児、低出生体重児	外国	1	その他
342	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	前置胎盤による出血、早産、避妊具使用中の妊娠	外国	1	情報提供
343	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、卵巣嚢胞破裂、子宮穿孔	外国	1	情報提供
344	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	腫瘍出血、子宮平滑筋腫	外国	1	その他
345	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	自然流産、避妊具使用中の妊娠	外国	18	情報提供
346	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	自然流産、避妊具使用中の異所性妊娠	外国	3	情報提供
347	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	自然流産、妊娠前の母体の曝露	外国	1	情報提供
348	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	自然流産、避妊具使用中の妊娠、子宮穿孔	外国	2	情報提供
349	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	自然流産、妊娠時出血、避妊具使用中の妊娠	外国	1	情報提供
350	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	自然流産、胎盤早期剥離、避妊具使用中の妊娠	外国	1	情報提供

＜参考＞コンビネーション医薬品不具合報告(外国)

番号	一般的名称(医薬品)	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
351	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	子宮嚢胞、卵管卵巣炎	外国	1	その他
352	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	その他
353	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、避妊具使用中の妊娠	外国	3	情報提供
354	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、大腸穿孔	外国	1	その他
355	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、医療機器位置異常	外国	1	情報提供
356	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	細菌性膿瘍、骨盤内感染	外国	1	情報提供
357	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	細菌性子宮内膜炎、血症性ショック	外国	1	情報提供
358	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	1	情報提供
359	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、医療機器埋没	外国	1	情報提供
360	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、自然流産、避妊具使用中の妊娠	外国	1	情報提供
361	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、月経過多	外国	1	情報提供
362	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	月経過多、避妊具使用中の妊娠、子宮穿孔	外国	1	情報提供
363	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	稽留流産、避妊具使用中の妊娠	外国	5	情報提供
364	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	稽留流産、避妊具使用中の妊娠、子宮穿孔	外国	1	情報提供
365	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	顔面浮腫、子宮肥大、性器出血、発疹、全身健康状態低下	外国	1	その他
366	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	医療機器埋没、避妊具使用中の妊娠	外国	1	情報提供
367	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	医療機器埋没、子宮出血	外国	1	情報提供

<参考>コンビネーション医薬品不具合報告(外国)

番号	一般的名称(医薬品)	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
368	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	医療機器埋没、医療機器位置異常	外国	1	情報提供
369	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	医療機器埋没、自然流産、妊娠時出血、避妊具使用中の妊娠	外国	1	情報提供
370	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	医療機器除去合併症、医療機器埋没	外国	1	情報提供
371	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	医療機器関連合併症、医療機器位置異常	外国	1	情報提供
372	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	医療機器関連感染、婦人科クラミジア感染	外国	1	情報提供
373	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	医療機器位置異常、避妊具使用中の妊娠	外国	5	情報提供
374	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	医療機器位置異常、子宮穿孔	外国	3	情報提供
375	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	異物反応、好酸球増加症	外国	1	その他
376	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	異所性妊娠流産、避妊具使用中の異所性妊娠	外国	1	情報提供
377	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	異所性妊娠流産、骨盤内出血、避妊具使用中の異所性妊娠	外国	1	その他
378	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、避妊具使用中の異所性妊娠	外国	7	情報提供
379	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、内出血、避妊具使用中の異所性妊娠	外国	1	その他
380	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	レンサ球菌感染、敗血症、骨盤内炎症性疾患	外国	1	情報提供
381	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	ギラン、バレー症候群、骨盤内感染	外国	1	その他
382	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、避妊具使用中の妊娠	外国	1	情報提供
383	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	子宮感染、自然流産、胎盤遺残または卵膜遺残、妊娠37週未満の前期破水、妊	外国	1	その他
384	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	医療機器埋没、異所性妊娠	外国	1	情報提供

<参考>コンビネーション医薬品不具合報告(外国)

番号	一般的名称(医薬品)	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
385	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	使用困難な医療機器	不明	外国	1	情報提供
386	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	使用困難な医療機器	子宮穿孔	外国	1	情報提供
387	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	医療機器物理的性状の問題	不明	外国	2	情報提供
388	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	医療機器破損	不明	外国	22	その他
389	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	医療機器破損	不明	外国	51	情報提供
390	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	医療機器破損	子宮穿孔	外国	1	その他
391	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	医療機器破損	子宮穿孔	外国	1	情報提供
392	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	医療機器破損	医療機器埋没	外国	11	その他
393	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	医療機器破損	医療機器埋没	外国	29	情報提供
394	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	医療機器破損	医療機器位置異常	外国	2	その他
395	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	医療機器破損	なし	外国	1	情報提供
396	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	医療機器破損	子宮損傷、子宮穿孔	外国	1	その他
397	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	医療機器破損	医療機器位置異常、避妊具使用中の妊娠	外国	1	その他
398	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	医療機器破損	医療機器位置異常、医療機器埋没	外国	1	情報提供
399	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	医療機器使用の問題	医療機器位置異常	外国	1	情報提供
400	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	医療機器装着の問題、調製に関する製品品質の問題	治療用製品無効	外国	1	その他