

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9月30日時点における措置の内容を簡潔に示したものである。記載事項及び内容は次のとおり。
 - ・「情報提供」 : 添付文書の改訂又は情報提供が行われたもの（当該報告が添付文書改訂の契機となった場合のほか、既に添付文書等で関連する情報提供が行われている場合を含む。）
 - ・「その他」 : その他の事項

－ 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）・・・・	8～

コンビネーション医薬品国内報告(980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0.15mg	マイランEPD	注射針の問題	アナフィラキシーのおそれ	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	注射針が抜けない	なし	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	不明	なし	国内	1	その他
4	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	不明	アナフィラキシーショック	国内	1	その他
5	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	不明	アナフィラキシーのおそれ	国内	1	その他
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・マイヤーズスクイフ	折れ、突出不能	体内遺残のおそれ	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・マイヤーズスクイフ	収納困難、漏れ	感染のおそれ	国内	1	情報提供
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・マイヤーズスクイフ	収納困難、注入不能、漏れ	感染のおそれ	国内	1	情報提供
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・マイヤーズスクイフ	収納困難、注入不能、突出不能	感染のおそれ	国内	1	情報提供
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・マイヤーズスクイフ	収納困難、注入不能	感染のおそれ	国内	1	情報提供
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・マイヤーズスクイフ	収納困難	感染のおそれ	国内	17	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・マイヤーズスクイフ	事故抜去	引っかき傷	国内	1	その他
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・マイヤーズスクイフ	曲がり、収納困難、漏れ	感染のおそれ	国内	1	情報提供
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オートインジェクター1mL	ブリistol・マイヤーズスクイフ	曲がり、収納困難	感染のおそれ	国内	1	情報提供
15	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・マイヤーズスクイフ	収納困難、漏れ	感染のおそれ	国内	1	情報提供
16	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・マイヤーズスクイフ	収納困難	感染のおそれ	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
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	注入器の故障の疑い	なし	国内	10	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	なし	国内	13	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	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
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	単位設定ダイヤルの故障 の疑い	なし	国内	5	情報提供
23	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	ランタス注ソロスター	サノフィ	排出精度が不正確である 疑い	なし	国内	5	情報提供
24	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	ランタス注ソロスター	サノフィ	注入器の故障の疑い	注射部位硬結	国内	1	情報提供
25	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	ランタス注ソロスター	サノフィ	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
26	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	ランタス注ソロスター	サノフィ	注入器の故障の疑い	なし	国内	33	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	腱鞘炎	国内	1	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	低血糖症	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	注射部位硬結	国内	1	情報提供
30	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	ランタス注ソロスター	サノフィ	注入ボタンの故障の疑い	血中ブドウ糖増加、高血 圧	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	血中ブドウ糖増加	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	異常感、低血糖症	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	なし	国内	26	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 グラルギン(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	9	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	単位設定ダイヤルの故障の疑い	なし	国内	39	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 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	3	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 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	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 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	2	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 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	3	その他
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	排出精度が不正確である疑い	低血糖症	国内	1	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	11	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	アビドラ注ソロスター	サノフィ	注入ボタンの故障の疑い	注射部位出血	国内	1	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	15	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	3	情報提供
45	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	注射部位硬結	国内	2	情報提供
46	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	21	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	動作不能	なし	国内	2	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25注ミリオペン	日本イーライリリー	注入不能	血中ブドウ糖増加	国内	1	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	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	2	その他

コンビネーション医薬品不具合報告(国内)

番号	一般の名称(医薬品)	一般の名称 (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
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	回らない	なし	国内	1	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	動作不能	なし	国内	10	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	注入不能	高血糖	国内	2	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	注入不能	なし	国内	6	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	回らない	なし	国内	8	その他
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	押せない	注射部位疼痛	国内	1	その他
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	押せない	血中ブドウ糖増加	国内	2	その他
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	押せない	なし	国内	8	その他
60	インターフェロン アルファ	デイスポーザブルシリンジ注射針	スミフェロン注DS300万IU	大日本住友製薬	針が戻らない	誤穿刺のおそれ	国内	1	その他
61	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	針が曲がった	安全キャップに皮膚が巻き込まれた	国内	1	その他
62	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	6、7回で注射ボタンが押せた	注射部位出血	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	シリンジ接続の問題	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	国内	3	その他
65	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	針付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	シンボニーのプランジャーが動かなかった(注入困難)	感染のおそれ	国内	1	その他
66	デュラグルチド(遺伝子組換え)	医薬品・ワクチン用注入器	トルリシティ皮下注0.75 mgアテオス	日本イーライリリー	収納困難	注射部位出血	国内	2	その他
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	14	その他

コンビネーション医薬品不具合報告(国内)

番号	一般の名称(医薬品)	一般の名称 (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	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	協和発酵キリン	シリンジの問題	血圧低下のおそれ	国内	150	情報提供
69	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	協和発酵キリン	シリンジの問題	血圧低下	国内	1	情報提供
70	ドパミン塩酸塩	プレフィル用シリンジ	イノバン注0.6%シリンジ	協和発酵キリン	シリンジの問題	血圧低下のおそれ	国内	8	情報提供
71	ドブタミン塩酸塩	プレフィル用シリンジ	ドブポン注0.1%シリンジ	テルモ	注入不能	血圧低下のおそれ	国内	3	情報提供
72	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	注入不能	血圧低下のおそれ	国内	408	情報提供
73	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	注入不能	血圧低下	国内	2	情報提供
74	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	注入不能	意識消失	国内	1	情報提供
75	ドブタミン塩酸塩	プレフィル用シリンジ	ドブポン注0.6%シリンジ	テルモ	注入不能	血圧変動	国内	1	情報提供
76	ドブタミン塩酸塩	プレフィル用シリンジ	ドブポン注0.6%シリンジ	テルモ	注入不能	血圧低下のおそれ	国内	44	情報提供
77	ドブタミン塩酸塩	プレフィル用シリンジ	ドブポン注0.6%シリンジ	テルモ	注入不能	血圧上昇	国内	1	情報提供
78	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150単位/mLシリンジ 20mL	扶桑薬品工業	亀裂	出血	国内	1	その他
79	ヒアルロン酸ナトリウム製剤	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	4	その他
80	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
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	1	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	亀裂、逆流、漏れ	出血のおそれ	国内	4	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200単位/mLシリンジ 20mL「フソー」	扶桑薬品工業	亀裂	出血	国内	1	その他
84	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(医療機器)	ノバルティスファーマ	汚染	医療機器の問題、視力障害、前房内細胞、眼内炎	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	一般の名称(医薬品)	一般の名称 (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	リスベリドン	針付プレフィル用シリンジ	リスパダール コンスタ筋注用25mg	ヤンセンファーマ	注入困難	怠さ、不安	国内	1	その他
86	リスベリドン	針付プレフィル用シリンジ	リスパダール コンスタ筋注用25mg	ヤンセンファーマ	外れ	感染のおそれ	国内	1	その他
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	卵巣腫瘍	国内	1	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	腹膜炎	国内	1	その他
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	避妊具使用中の妊娠	国内	2	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	避妊具使用中の異所性妊娠	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	子宮内膜炎	国内	1	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	子宮穿孔	国内	7	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	子宮頸管炎	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	骨盤内炎症性疾患	国内	1	情報提供
95	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	1	情報提供
96	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	IUD腹腔内迷入、避妊具使用中の妊娠	国内	2	情報提供
97	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	IUD腹腔内迷入	国内	2	情報提供
98	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	国内	1	情報提供
99	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、腹膜炎、IUD腹腔内迷入	国内	1	その他
100	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、卵巣炎	国内	1	情報提供
101	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	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
102	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	国内	1	情報提供
103	精製ヒアルロン酸ナトリウム	プレフィル用シリンジ	オペリード1.1眼粘弾剤1%	資生堂	シリンジ先端部の破損	眼損傷のおそれ	国内	1	その他
104	精製ヒアルロン酸ナトリウム	汎用注射筒	オペガンハイ0.7眼粘弾剤1%	生化学工業	針外れ	後囊破裂	国内	1	情報提供
105	精製ヒアルロン酸ナトリウム	汎用注射筒	オペガンハイ0.7眼粘弾剤1%	生化学工業	針外れ	眼部手術合併症のおそれ	国内	1	情報提供

<参考>
コンビネーション医薬品外国報告(1413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	具合発生場	総件数	今後の対応
1	アダリムマブ(遺伝子組換え)	針付プレフィル用シリンジ	ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL	アッヴィ	針の外れ	カルシウム沈着のおそれ、感染のおそれ、体内遺残、癩痕のおそれ	外国	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0.15mg	マイランEPD	医療機器不具合	アナフィラキシーのおそれ	外国	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	マイランEPD	医療機器機能不良	指先の変色	外国	1	その他
4	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	マイランEPD	医療機器不具合	アナフィラキシーのおそれ	外国	6	その他
5	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	マイランEPD	注射針の問題	なし	外国	2	その他
6	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	マイランEPD	医療機器不具合	ストレス	外国	1	その他
7	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	マイランEPD	医療機器不具合	なし	外国	13	その他
8	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	マイランEPD	薬効欠如	なし	外国	1	その他
9	アドレナリン	医薬品・ワクチン用注入器	エビベン注射液0.15mg	マイランEPD	医療機器不具合	なし	外国	3	その他
10	アドレナリン	医薬品・ワクチン用注入器	エビベン注射液0.15mg	マイランEPD	医療機器不具合	アナフィラキシーにより生命を脅かすもの、入院が必要となるもの	外国	1	その他
11	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	マイランEPD	医療機器不具合	アナフィラキシーにより生命を脅かすもの	外国	5	その他
12	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	マイランEPD	医療機器不具合	針による損傷	外国	2	その他
13	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	マイランEPD	医療機器不具合	状態悪化	外国	1	その他
14	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	マイランEPD	医療機器不具合	アナフィラキシーにより生命を脅かすもの、入院が必要となるもの	外国	1	その他
15	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	マイランEPD	製品品質の問題	アナフィラキシーのおそれ	外国	2	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	具合発生場	総件数	今後の対応
16	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	マイランEPD	医療機器不具合	注射部位疼痛	外国	1	その他
17	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	マイランEPD	医療機器の問題	なし	外国	2	その他
18	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	マイランEPD	医療機器不具合	呼吸困難	外国	1	その他
19	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	マイランEPD	医療機器機能不良	なし	外国	3	その他
20	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	マイランEPD	注射針の問題	アナフィラキシー	外国	1	その他
21	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	マイランEPD	製品使用の問題	なし	外国	1	その他
22	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	マイランEPD	期限切れの製品使用	なし	外国	1	その他
23	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	マイランEPD	医療機器不具合	注射部位出血	外国	1	その他
24	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	マイランEPD	医療機器不具合	不明	外国	1	その他
25	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	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	3	その他
26	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	マイランEPD	医療機器の問題	アナフィラキシー反応	外国	1	その他
27	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	6	情報提供
28	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	8	情報提供
29	アリロクマブ(遺伝子組換え)	針付プレフィル用シリンジ	ブラルエント皮下注150mgペン	サノフィ	注入不能の疑い	注射部位内出血	外国	1	情報提供
30	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
31	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	その他
32	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	医療機器機能不良(疑い)	高血糖	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	具合発生場	総件数	今後の対応
33	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、高血圧	外国	1	その他
34	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
35	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	医療機器による誤用量投与(疑い)、医療機器機能不良(疑い)	コントロール不良の糖尿病、低血糖性意識消失	外国	1	その他
36	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)、医療機器閉塞(疑い)	高血糖	外国	1	その他
37	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	2	その他
38	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)	高血糖性高浸透圧性非ケトン性症候群、腎不全	外国	1	その他
39	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	10	その他
40	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)	ケトーシス	外国	1	その他
41	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)、医療機器不具合(疑い)	血中ブドウ糖異常	外国	1	その他
42	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、動悸	外国	1	その他
43	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)、医療機器機能不良(疑い)	血中ブドウ糖変動	外国	2	その他
44	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)	低血糖症	外国	1	その他
45	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)	血中ケトン体陽性、高血糖	外国	4	その他
46	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)、医療機器不具合(疑い)	注射部位漏出	外国	1	その他
47	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)、医療機器破損(疑い)	糖尿病性ケトアシドーシス	外国	1	その他
48	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)	血中ブドウ糖減少	外国	1	その他
49	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)	血中ブドウ糖増加、高血圧、脱水	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	具合発生場	総件数	今後の対応
50	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)、医療機器の問題(疑い)	低血糖症	外国	1	その他
51	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)	尿中ケトン体	外国	1	その他
52	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)	低血糖症	外国	1	その他
53	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)	血中ブドウ糖増加	外国	1	その他
54	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	ランタス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、注射部位疼痛	外国	1	情報提供
55	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	ランタスXR注ソロスター	サノフィ	排出精度が不正確である疑い	コントロール不良の糖尿病	外国	1	情報提供
56	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	ランタスXR注ソロスター	サノフィ	注入器の故障の疑い	糖尿病、脳血管発作	外国	1	情報提供
57	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	ランタスXR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	1	情報提供
58	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	ランタス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
59	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	ランタスXR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
60	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	ランタス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
61	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	ランタス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	6	情報提供
62	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	ランタス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
63	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	ランタスXR注ソロスター	サノフィ	注入ボタンの故障の疑い	疼痛	外国	4	情報提供
64	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	ランタス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、注射部位疼痛	外国	1	情報提供
65	インスリン グラルギン(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	3	情報提供
66	インスリン グラルギン(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	全身紅斑	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	具合発生場	総件数	今後の対応
67	インスリン グラルギン(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、注射部位損傷	外国	1	情報提供
68	インスリン グラルギン(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
69	インスリン グラルギン(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	血中ブドウ糖異常	外国	1	情報提供
70	インスリン グラルギン(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	異常感、血中ブドウ糖増加、振戦	外国	1	情報提供
71	インスリン グラルギン(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	15	情報提供
72	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	ランタスXR注ソロスター	サノフィ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
73	インスリン グラルギン(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	2	情報提供
74	インスリン グラルギン(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	高血糖	外国	1	情報提供
75	インスリン グラルギン(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
76	インスリン グラルギン(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	膀胱障害、肝損傷、失声症、腎損傷、脳血管発作、膀胱破裂	外国	1	情報提供
77	インスリン グラルギン(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、疼痛	外国	1	情報提供
78	インスリン グラルギン(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	注射部位膿瘍	外国	1	情報提供
79	インスリン グラルギン(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	注射部位内出血、注射部位疼痛	外国	1	情報提供
80	インスリン グラルギン(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	注射部位内出血	外国	1	情報提供
81	インスリン グラルギン(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
82	インスリン グラルギン(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	注射部位腫脹	外国	1	情報提供
83	インスリン グラルギン(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	注射部位刺激感、出血、漏出、疼痛、瘢痕	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	具合発生場	総件数	今後の対応
84	インスリン グラルギン(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
85	インスリン グラルギン(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	2	情報提供
86	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	ランタス注ソロスター	サノフィ	注入器の故障の疑い	倦怠感	外国	1	情報提供
87	インスリン グラルギン(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、疼痛	外国	1	情報提供
88	インスリン グラルギン(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、注射部位発疹、転移	外国	1	情報提供
89	インスリン グラルギン(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、損傷	外国	1	情報提供
90	インスリン グラルギン(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、上腹部痛、振戦、切断、注射部位出血、注射部位変色、霧視	外国	1	情報提供
91	インスリン グラルギン(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	13	情報提供
92	インスリン グラルギン(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	7	情報提供
93	インスリン グラルギン(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	外国	1	情報提供
94	インスリン グラルギン(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	疼痛	外国	3	情報提供
95	インスリン グラルギン(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	変色	外国	1	情報提供
96	インスリン グラルギン(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	注射部位不快感、疼痛	外国	2	情報提供
97	インスリン グラルギン(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	出血	外国	2	情報提供
98	インスリン グラルギン(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、注射部位内出血、注射部位疼痛	外国	1	情報提供
99	インスリン グラルギン(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、注射部位出血、注射部位疼痛	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	具合発生場	総件数	今後の対応
100	インスリン グラルギン(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	錯感覚、浮動性めまい	外国	1	情報提供
101	インスリン グラルギン(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
102	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	ランタス注ソロスター	サノフィ	注入ボタンの故障の疑い	血中ブドウ糖変動、低血糖症	外国	1	情報提供
103	インスリン グラルギン(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、動悸	外国	1	情報提供
104	インスリン グラルギン(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、注射部位腫脹	外国	2	情報提供
105	インスリン グラルギン(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	12	情報提供
106	インスリン グラルギン(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、高血糖、昏睡	外国	1	情報提供
107	インスリン グラルギン(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、疼痛	外国	1	情報提供
108	インスリン グラルギン(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	血圧上昇、注射部位変色、疼痛、皮膚肥厚	外国	1	情報提供
109	インスリン グラルギン(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	損傷、腫脹	外国	2	情報提供
110	インスリン グラルギン(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	4	情報提供
111	インスリン グラルギン(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	倦怠感	外国	1	情報提供
112	インスリン グラルギン(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	血中ブドウ糖異常	外国	1	情報提供
113	インスリン グラルギン(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	疼痛	外国	2	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	出血、疼痛	外国	1	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	出血	外国	1	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	不明	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	具合発生場	総件数	今後の対応
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、血中ブドウ糖変動	外国	1	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
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	コントロール不良の糖尿病	外国	1	情報提供
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	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	ランタス注ソロスター	サノフィ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	倦怠感、糖尿病性代謝代償不全	外国	1	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	3	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	ランタス注ソロスター	サノフィ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	損傷、腫脹	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
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	ランタス注ソロスター	サノフィ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	コントロール不良の糖尿病	外国	1	情報提供
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	1	情報提供
127	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	注射部位膿瘍	外国	1	情報提供
128	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	血中ブドウ糖異常	外国	1	情報提供
129	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	外国	2	情報提供
130	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	注射部位疼痛	外国	1	情報提供
131	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	外国	1	情報提供
132	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	外国	1	情報提供
133	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	血中ブドウ糖異常	外国	1	情報提供

<参考>コンピ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	具合発生場	総件数	今後の対応
134	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	ピストン棒の故障の疑い	不快感	外国	1	情報提供
135	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	医療機器不具合(疑い)	糖尿病性ケトアシドーシス	外国	1	その他
136	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	その他
137	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	医療機器破損(疑い)、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
138	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	医療機器不具合(疑い)	高血糖	外国	1	その他
139	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	医療機器の問題(疑い)	気管支炎、治癒不良、動物咬傷、蜂巣炎	外国	1	その他
140	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	医療機器不具合(疑い)	高血糖	外国	2	その他
141	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)、医療機器不具合(疑い)	血中ブドウ糖増加	外国	1	その他
142	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
143	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	医療機器の問題(疑い)	血中ケトン体陽性、高血糖	外国	1	その他
144	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	医療機器による誤用量投与(疑い)、過量投与(疑い)	低血糖性意識消失	外国	1	その他
145	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	医療機器による誤用量投与(疑い)、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
146	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	医療機器による誤用量投与(疑い)、医療機器に関する問題(疑い)、医療機器不具合(疑い)	高血糖	外国	3	その他
147	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
148	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	21	その他
149	エタネルセプト(遺伝子組換え)	医薬品・ワクチン注入器	エンブレル皮下注25mgペン0.5mL	ファイザー	停止した/不完全用量の投与	運動性低下	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	具発生場	総件数	今後の対応
150	エタネルセプト(遺伝子組換え)	医薬品・ワクチン注入器	エンブレル皮下注25mgペン0.5mL	ファイザー	注射針が出なかった	腫れ	外国	1	その他
151	エタネルセプト(遺伝子組換え)	医薬品・ワクチン注入器	エンブレル皮下注25mgペン0.5mL	ファイザー	注射が少し固い	液が腕に垂れ、発赤と腫脹ができた	外国	1	その他
152	エタネルセプト(遺伝子組換え)	医薬品・ワクチン注入器	エンブレル皮下注25mgペン0.5mL	ファイザー	正常に作動しなかった	関節リウマチ、状態悪化、投薬欠落	外国	1	その他
153	エタネルセプト(遺伝子組換え)	医薬品・ワクチン注入器	エンブレル皮下注25mgペン0.5mL	ファイザー	薬剤が出なかった/器具が動かなかった	過少量投与、関節リウマチ	外国	1	その他
154	ガドブトロール	プレフィル用シリンジ	ガドビスト静注1.0mol/Lシリンジ7.5mL	バイエル薬品	シリンジの問題	曝露	外国	2	その他
155	グセルクマブ(遺伝子組換え)	針付プレフィル用シリンジ	トレムフィア皮下注100mg シリンジ	ヤンセンファーマ	収納困難	感染のおそれ	外国	2	その他
156	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	針付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、注入困難	感染のおそれ	外国	1	その他
157	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	針付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
158	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	2	その他
159	リスベリドン持続性懸濁注射液	針付プレフィル用シリンジ	リスパダール コンスタ筋注用50mg	ヤンセンファーマ	針カバーのゆるみ	感染のおそれ	外国	1	その他
160	リュープロレリン酢酸塩	プレフィル用シリンジ	Prostap SR DGS 3.75mg	武田薬品工業	誤穿刺	針による損傷	外国	1	その他
161	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	腔出血	外国	1	情報提供
162	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	流産後の出血	外国	1	情報提供
163	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	外国	1	情報提供
164	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	卵巣嚢胞破裂	外国	1	情報提供
165	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	卵管穿孔	外国	1	その他
166	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	放線菌症	外国	2	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	具合発生場	総件数	今後の対応
167	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	閉経後出血	外国	1	その他
168	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	外国	7	情報提供
169	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	頻発過多月経	外国	1	情報提供
170	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	貧血	外国	1	その他
171	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	192	情報提供
172	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	71	情報提供
173	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	外国	8	情報提供
174	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	2	情報提供
175	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
176	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	投与部位感染	外国	1	情報提供
177	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、避妊具使用中の妊娠、分娩後出血	外国	1	その他
178	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	穿孔	外国	1	情報提供
179	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	性交困難	外国	1	情報提供
180	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	3	情報提供
181	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	神経原性ショック	外国	1	その他
182	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	処置後敗血症	外国	1	その他
183	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	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	具合発生場	総件数	今後の対応
184	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	1	情報提供
185	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	処置による出血	外国	1	情報提供
186	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	処置によるショック	外国	1	その他
187	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	湿疹	外国	1	情報提供
188	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	3	情報提供
189	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	子宮痙攣	外国	1	その他
190	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	6	情報提供
191	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
192	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	子宮痛	外国	1	情報提供
193	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	子宮損傷	外国	2	その他
194	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、避妊具使用中の異所性妊娠	外国	1	情報提供
195	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、処置後出血	外国	1	情報提供
196	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	184	情報提供
197	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	子宮手術	外国	1	その他
198	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	子宮頸管狭窄	外国	1	その他
199	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	子宮頸管ポリープ	外国	1	その他
200	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	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	具合発生場	総件数	今後の対応
201	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	細菌性膣症	外国	1	情報提供
202	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	外国	1	情報提供
203	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	4	情報提供
204	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	16	情報提供
205	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、腹痛	外国	1	情報提供
206	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	3	情報提供
207	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	呼吸困難	外国	1	その他
208	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	1	情報提供
209	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	月経困難症	外国	2	情報提供
210	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	2	情報提供
211	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	1	その他
212	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	患者による企图的医療機器除去	外国	1	情報提供
213	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
214	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	下腹部痛	外国	2	情報提供
215	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	5	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	不明	医療機器埋没	外国	189	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	不明	腹腔内迷入	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	具合発生場	総件数	今後の対応
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	不明	挿入合併症	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	不明	医療機器使用部位感染	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	不明	医療機器関連感染	外国	1	その他
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	不明	医療機器位置異常	外国	7	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	不明	医療機器の移動	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	不明	異所性妊娠流産	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	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
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	不明	異所性妊娠破裂	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	不明	異所性妊娠	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	不明	ハイリスク妊娠、避妊具使用中の妊娠	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	不明	アレルギー性皮膚炎	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	不明	IUD目視不能	外国	1	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	不明	IUD腹腔内迷入、子宮穿孔	外国	3	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	不明	IUD腹腔内迷入	外国	62	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	不明	IUD脱落、避妊具使用中の妊娠	外国	1	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	IUD脱落	外国	15	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	IUD移動	外国	7	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	具合発生場	総件数	今後の対応
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	腔出血、腹痛	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	腔出血、医療機器埋没	外国	2	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	良性胎状奇胎、避妊具使用中の妊娠	外国	1	その他
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	卵巣静脈血栓症、骨盤内炎症性疾患	外国	1	その他
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	卵管膿瘍、卵管卵巣炎	外国	1	情報提供
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	無胎芽妊娠、避妊具使用中の妊娠	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	腹痛、腹部膨満	外国	1	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	腹痛、性交困難	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	腹痛、腔分泌物、腔出血	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	不全自然流産、避妊具使用中の妊娠	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	不規則月経、不正子宮出血、下腹部痛	外国	1	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	頻発月経、月経過多	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	頻発月経、下腹部痛	外国	1	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	避妊具使用中の異所性妊娠、避妊具使用中の妊娠	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	避妊具使用中の異所性妊娠、自然流産	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	避妊具使用中の異所性妊娠、子宮穿孔	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	皮膚刺激、腔感染、腔出血、腔部異臭、腹痛	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	具合発生場	総件数	今後の対応
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	背部痛、子宮付属器痛	外国	1	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	背部痛、不正子宮出血、陰部臭、腹痛	外国	1	その他
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	敗血症、卵巣卵巣腫瘍	外国	1	情報提供
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	妊娠時出血、避妊具使用中の妊娠	外国	4	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	妊娠時出血、避妊具使用中の異所性妊娠	外国	2	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	妊娠時出血、不全自然流産、避妊具使用中の妊娠	外国	1	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	低出生体重児、早産児	外国	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	バイエル薬品	不明	腸管穿孔、腹膜炎、子宮穿孔	外国	1	その他
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	早期流産、避妊具使用中の妊娠	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	前置胎盤、分娩過程合併症、避妊具使用中の妊娠	外国	1	その他
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	切迫流産、妊娠時出血、避妊具使用中の妊娠	外国	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	バイエル薬品	不明	性器出血、下腹部痛	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	性器出血、背部痛、下腹部痛	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	性器出血、胎盤早期剥離、避妊具使用中の妊娠、腹痛	外国	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	バイエル薬品	不明	処置による疼痛、処置による低血圧	外国	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	バイエル薬品	不明	処置による出血、妊娠時出血、避妊具使用中の異所性妊娠	外国	1	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	出血性貧血、腹膜出血、避妊具使用中の異所性妊娠	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	具合発生場	総件数	今後の対応
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	自然流産、避妊具使用中の妊娠	外国	26	情報提供
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	自然流産、不全流産、避妊具使用中の妊娠	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	自然流産、避妊具使用中の妊娠、子宮感染	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	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
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	子宮付属器痛、腹部膨満	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	子宮内避妊具除去、骨盤痛	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	子宮痛、子宮付属器痛	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	子宮穿孔、避妊具使用中の妊娠	外国	3	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	子宮穿孔、IUD脱落	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	子宮穿孔、妊娠時出血、避妊具使用中の異所性妊娠	外国	1	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	子宮穿孔、自然流産、避妊具使用中の妊娠	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	子宮感染、自然流産、避妊具使用中の妊娠、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	骨盤内炎症性疾患、子宮穿孔	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	骨盤痛、性器出血	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	骨盤痛、背部痛、腹部膨満	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	月経困難症、骨盤不快感、背部痛、頻発月経、不規則月経、腹部膨満	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	具合発生場	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	月経過多、腔出血、貧血	外国	1	その他
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	月経過多、腹痛、腔出血、腹部膨満	外国	1	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	月経過多、頻発月経、腹痛	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	月経過多、性交出血、背部痛、腹痛、腹部膨満	外国	1	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	月経過多、出血性貧血、性器出血	外国	1	その他
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	稽留流産、避妊具使用中の妊娠	外国	3	情報提供
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	稽留流産、妊娠時出血、避妊具使用中の妊娠	外国	1	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	稽留流産、子宮感染、避妊具使用中の妊娠	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	稽留受胎産物、避妊具使用中の異所性妊娠	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	稽留受胎産物、人工流産による出血、人工流産の不成功、避妊具使用中の妊娠、子宮穿孔	外国	1	その他
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	過長過多不規則月経、細菌性腔症、子宮内避妊具除去、背部痛、不規則月経、腹痛	外国	1	情報提供
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	過長過多不規則月経、出血性貧血、無力症、腹部膨満	外国	1	その他
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	下腹部痛、疼痛、子宮出血	外国	1	その他
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	医療機器埋没、IUD脱落	外国	1	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	医療機器埋没、自然流産、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	具合発生場	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	医療機器使用部位炎症、後腹膜血腫、後腹膜線維症、動脈損傷、腹痛、IUD腹腔内迷入	外国	1	その他
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	医療機器関連合併症、下腹部痛	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	医療機器関連合併症、外科手術、子宮摘出、消炎療法、腹痛、子宮穿孔	外国	1	その他
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	医療機器圧出、自然流産、腹痛	外国	1	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	異所性妊娠流産、避妊具使用中の異所性妊娠	外国	3	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	異所性妊娠破裂、避妊具使用中の異所性妊娠	外国	4	情報提供
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	異所性妊娠破裂、腹腔内出血、避妊具使用中の異所性妊娠	外国	1	その他
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	異所性妊娠破裂、自然流産、避妊具使用中の異所性妊娠	外国	1	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	レンサ球菌感染、卵管炎	外国	1	その他
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	ハイリスク妊娠、避妊具使用中の妊娠	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	そう痒症、背部痛、腔障害、腹痛	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	IUD腹腔内迷入、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	IUD腹腔内迷入、卵巣炎、骨盤癒着症	外国	1	その他
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	IUD脱落、妊娠時出血、避妊具使用中の妊娠	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	CT低血圧コンプレックス、敗血症、敗血症性ショック	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	具合発生場	総件数	今後の対応
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	不妊症、アッシャーマン症候群	外国	1	その他
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	使用困難な医療機器	不明	外国	5	情報提供
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	使用困難な医療機器	IUD脱落	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	医療機器物理的性状の問題	不明	外国	2	情報提供
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	医療機器破損、使用困難な医療機器	不明	外国	1	情報提供
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	医療機器破損、使用困難な医療機器	医療機器埋没	外国	1	情報提供
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	破損、使用困難な医療機器	医療機器除去合併症、埋没	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	医療機器破損	不明	外国	16	その他
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	医療機器破損	不明	外国	54	情報提供
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	医療機器破損	性器出血	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	医療機器破損	子宮穿孔	外国	1	情報提供
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	医療機器破損	医療機器埋没	外国	3	その他
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	医療機器破損	医療機器埋没	外国	22	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	医療機器破損	IUD腹腔内迷入	外国	1	その他
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	医療機器破損	IUD腹腔内迷入	外国	1	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	医療機器破損	IUD脱落	外国	1	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	破損	医療機器除去合併症、埋没	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	具合発生場	総件数	今後の対応
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	医療機器破損	医療機器位置異常、医療機器除去合併症	外国	1	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	医療機器破損	IUD腹腔内迷入、消化管損傷、多臓器機能不全症候群、内出血、敗血症性ショック	外国	1	その他
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	医療機器機能不良	不明	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	医療機器圧出	不明	外国	2	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	医療機器圧出	医療機器埋没	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	医療機器の問題	不明	外国	2	情報提供
338	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	外れ	虹彩損傷	外国	2	その他
339	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	空気混入	中毒性前眼部症候群	外国	1	その他