

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、令和元年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～
--------------------------------	----

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	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
2	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	32	情報提供
3	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	1	情報提供
4	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
5	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	18	情報提供
6	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	血中ブドウ糖異常	国内	1	情報提供
7	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
8	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
9	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	国内	2	情報提供
10	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	低血糖	国内	1	情報提供
11	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	なし	国内	1	情報提供
12	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	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
13	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)[インスリン グラルギン後続1]	インスリンペン型注入器	インスリングラルギンBS注ミリオペン「リリー」	日本イーライリリー	押せない	なし	国内	9	その他
14	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)[インスリン グラルギン後続1]	インスリンペン型注入器	インスリングラルギンBS注ミリオペン「リリー」	日本イーライリリー	回らない	なし	国内	4	その他

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
15	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)[インスリン グラルギン後続1]	インスリンペン型注入器	インスリングルルギン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	4	その他
16	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)[インスリン グラルギン後続1]	インスリンペン型注入器	インスリングルルギンBS注ミリオペン「リリー」	日本イーライリリー	動作不能	なし	国内	32	その他
17	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	回らない	なし	国内	1	その他
18	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
19	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
20	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	2	その他
21	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	5	その他
22	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	5	その他
23	インスリン リスプロ(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	ヒューマログ注ミリオペン	日本イーライリリー	押せない、動作不能	なし	国内	1	その他
24	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	1	その他
25	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	2	その他
26	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	低血糖	国内	1	その他
27	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	18	その他
28	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	高血糖	国内	1	その他

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
29	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	なし	国内	2	その他
30	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	ランタスXR注ソロスター	サノフィ	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
31	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	ランタスXR注ソロスター	サノフィ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	なし	国内	11	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
33	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	ランタスXR注ソロスター	サノフィ	注入ボタンの故障の疑い	なし	国内	20	情報提供
34	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	ランタスXR注ソロスター	サノフィ	注入ボタンの故障の疑い	注射部位腫脹、疲労	国内	1	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XR注ソロスター	サノフィ	注入器の故障の疑い	なし	国内	13	情報提供
36	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	ランタスXR注ソロスター	サノフィ	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖増加	国内	2	情報提供
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注ソロスター	サノフィ	注入器の故障の疑い	倦怠感	国内	1	情報提供
38	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	ランタス注ソロスター	サノフィ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	なし	国内	26	情報提供
39	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	ランタス注ソロスター	サノフィ	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	5	情報提供
40	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	ランタス注ソロスター	サノフィ	注入ボタンの故障の疑い	なし	国内	10	情報提供
41	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	ランタス注ソロスター	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
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	注入器の故障の疑い	なし	国内	14	情報提供

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
43	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	1	その他
44	ヒアルロン酸ナトリウム	ガラス注射筒	ヒーロンV 眼粘弾剤2.3% シリンジ 0.6mL	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
45	ヒアルロン酸ナトリウム	ガラス注射筒	ヒーロン眼粘弾剤 1%シリンジ 0.4mL	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
46	ヒアルロン酸ナトリウム	ガラス注射筒	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	眼損傷のおそれ	国内	1	その他
47	ヒアルロン酸ナトリウム	ガラス注射筒	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	眼損傷のおそれ	国内	2	その他
48	精製ヒアルロン酸ナトリウム	プレフィル用シリンジ	アルツディスボ関節注25 mg	生化学工業	その他(ルアーロック部) の漏れ	感染症のおそれ	国内	1	その他
49	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	協和キリン	シリンジの問題	血圧低下のおそれ	国内	109	その他
50	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	協和キリン	シリンジの問題	血圧低下のおそれ	国内	5	その他
51	ロモズマブ(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	アステラス・アムジェン・ バイオファーマ	不明	感染のおそれ、誤穿 刺、疼痛のおそれ	国内	1	その他
52	エノキサパリンナトリウム	プレフィル用シリンジ	クレキサソ皮下注キット2000IU	サノフィ	突出不能の疑い	切創	国内	1	情報提供
53	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	シェルガン0.5 眼粘弾剤	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
54	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	プレフィル用シリンジ	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	抜去不能	創傷のおそれ	国内	1	情報提供
55	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	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	2	その他
56	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	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、破損	感染のおそれ、針刺し 事故が起ってしまった	国内	1	その他

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
57	ダルテパリンナトリウム	プレフィル用シリンジ	ダルテパリンNa静注3000単位/12mLシリンジ「ニプロ」	ニプロ	亀裂、逆流、漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
58	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	2	情報提供
59	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	123	情報提供
60	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	血圧変動	国内	1	情報提供
61	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	1	情報提供
62	ヘパリンナトリウム	プレフィル用シリンジ	ヘパフラッシュ100単位/mLシリンジ10mL	テルモ	漏れ	出血	国内	1	その他
63	ヘパリンナトリウム	プレフィル用シリンジ	ヘパリンNa透析用250単位/mLシリンジ20mL「ニプロ」	ニプロ	亀裂、逆流、漏れ	出血のおそれ	国内	8	情報提供
64	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、漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
65	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	出血のおそれ	国内	1	その他
66	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	その他
67	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
68	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	逆流、漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
69	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	異物混入	なし	国内	1	その他
70	パルナバリンナトリウム	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

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
71	リスベリドン	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	なし	汚染医療機器曝露、感染のおそれ	国内	1	その他
72	リュープロレリン酢酸塩	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 1.88mg「あすか」	あすか製薬	外れ	感染のおそれ	国内	2	その他
73	リュープロレリン酢酸塩	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 1.88mg「あすか」	あすか製薬	収納困難	感染のおそれ	国内	8	情報提供
74	リュープロレリン酢酸塩	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「NP」	ニプロ	収納困難	感染のおそれ	国内	1	その他
75	リュープロレリン酢酸塩	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	外れ	感染のおそれ	国内	4	その他
76	リュープロレリン酢酸塩	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	29	情報提供
77	トシリズムマブ(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	36	その他
78	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	アナフィラキシーによる 生命の危機	国内	1	その他
79	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	アナフィラキシーのおそれ	国内	1	その他
80	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	蜂に刺されてアナフィラキシーが起きた	国内	1	その他
81	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	注射針の問題	アナフィラキシー	国内	1	その他
82	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	針が曲がった	針が抜けなくなった	国内	1	その他
83	イクセキズマブ(遺伝子組換え)	医薬品・ワクチン用注入器	トルツ皮下注80mgオートインジェクター	日本イーライリリー	収納困難	注射部位出血、感染のおそれ	国内	1	その他
84	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	6	その他

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	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	13	その他
86	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、医療機器 関連損傷	国内	2	その他
87	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
88	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	アステラス・アムジェン・ バイオファーマ	収納困難	感染のおそれ、誤穿刺 のおそれ、疼痛のおそ れ	国内	2	その他
89	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	アステラス・アムジェン・ バイオファーマ	収納困難	感染のおそれ、疼痛 (非重篤)のおそれ	国内	1	その他
90	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420mgオートミニド ーザ	アステラス・アムジェン・ バイオファーマ	収納困難	感染のおそれ、誤穿刺 のおそれ、疼痛のおそ れ	国内	2	その他
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	IUD破損	IUD埋没	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	IUD破損	不明	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	IUD使用中の妊娠	国内	3	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	IUD使用中の妊娠、自 然流産	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	IUD腹腔内迷入	国内	6	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、尿管 損傷	国内	1	その他
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埋没	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	IUD埋没、医療機器位 置異常	国内	1	情報提供

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
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	医療機器の位置ずれ、 月経過多	国内	1	情報提供
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	医療機器除去不成功、 IUD糸目視不能	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	医療機器腹腔内迷入、 子宮穿孔	国内	1	情報提供
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	不明	骨盤内炎症性疾患	国内	2	情報提供
103	レボノルゲストレル	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	15	情報提供
104	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	子宮内器具使用中の 異所性妊娠	国内	1	情報提供
105	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	処置後子宮穿孔	国内	1	情報提供
106	レボノルゲストレル	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	1	情報提供
107	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	単回使用眼科用カニューレ	ビスコート0.5眼粘弾剤	日本アルコン	異物混入	眼異物除去、眼内異物	国内	2	その他
108	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	単回使用眼科要医薬品注入 器	ビスコート0.5眼粘弾剤	日本アルコン	異物混入	眼異物除去、眼内異物	国内	2	その他
109	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	曲がり、収納困難、漏 れ	感染のおそれ	国内	1	情報提供
110	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	曲がり、漏れ	針穿刺	国内	1	その他
111	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	国内	5	情報提供
112	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、突出不能	感染のおそれ	国内	1	情報提供

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、漏れ	感染のおそれ	国内	5	情報提供
114	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	折れ	体内遺残のおそれ	国内	2	その他
115	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	抜去不能	創傷のおそれ	国内	9	情報提供
116	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	抜去不能	皮膚裂傷	国内	1	情報提供
117	ろ過型人工腎臓用補液	単回使用輸液容器	サブパック血液ろ過用補充液-Bi	ニプロ	空気混入	空気注入のおそれ	国内	3	その他
118	ろ過型人工腎臓用補液	単回使用輸液容器	サブパック血液ろ過用補充液-Bi	ニプロ	除水過多のおそれ	気泡検知器が鳴らない	国内	1	その他
119	塩化ナトリウム	単回使用輸液容器	生食溶解液キットH	ニプロ	異物混入	なし	国内	1	情報提供