

## 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2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～
--------------------------------	----

コンビネーション医薬品不具合報告(国内)

コンビネーション医薬品国内報告(718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	エビペン注射液0.3mg	マイランEPD	医療機器不具合	アナフィラキシー悪化のおそれ	国内	1	その他
2	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	突出不能	筋損傷、腱損傷	国内	1	情報提供
3	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	感染のおそれ	国内	1	情報提供
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	感染のおそれ、針穿刺	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	感染のおそれ	国内	17	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	医療機器関連損傷	国内	1	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、突出不能、漏れ	指の損傷のおそれ	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	プリストル・マイヤーズ スクイブ	曲がり、収納困難	偶発的針穿刺	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	1	情報提供
10	イクセキズマブ(遺伝子組換え)	医薬品・ワクチン用注入器	トルソ皮下注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	5	その他
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	排出精度が不正確である疑い	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	排出精度が不正確である疑い	なし	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	国内	1	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	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖増加	国内	1	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	注入器の故障の疑い	なし	国内	23	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	注入ボタンの故障の疑い	異常感	国内	1	情報提供
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	注入ボタンの故障の疑い	なし	国内	11	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	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

コンビネーション医薬品不具合報告(国内)

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	単位設定ダイヤルの故障の疑い	なし	国内	8	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	12	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	なし	国内	14	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	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
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	単位設定ダイヤルの故障の疑い	なし	国内	38	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	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
25	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	低血糖	国内	2	その他
26	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	国内	1	その他
27	インスリン グラルギン(遺伝子組換え) [インスリン 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	21	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	回らない	なし	国内	4	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	押せない	糖尿病性ケトアシドーシス	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	押せない	なし	国内	5	その他
31	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
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	アビドラ注ソロスター	サノフィ	注入器の故障の疑い	四肢痛	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	7	情報提供
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
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	単位設定ダイヤルの故障の疑い	なし	国内	16	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	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

コンピネーション医薬品不具合報告(国内)

38	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	4	その他
39	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	注射部位疼痛	国内	1	その他
40	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	血中ブドウ糖変動	国内	2	その他
41	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	38	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	ヒューマログ注ミリオペン	日本イーライリリー	注入不能	高血糖	国内	1	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	ヒューマログ注ミリオペン	日本イーライリリー	回らない	なし	国内	9	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
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
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	ヒューマログ注ミリオペンHD	日本イーライリリー	押せない	なし	国内	4	その他
47	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	針先が少し変形した/針のわずかな変形	「デバイスの針が抜けなかった(投与時に針が抜けず、「痛み」、「内出血の可能性」、皮膚に張り付き取れなくなった)」	国内	1	その他
48	エノキサバリンナトリウム	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	突出不能の疑い	なし	国内	2	情報提供
49	エノキサバリンナトリウム	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	亀裂	なし	国内	2	情報提供
50	エノキサバリンナトリウム	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	外れの疑い	なし	国内	2	情報提供
51	エボエチン 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
52	エボロクマブ(遺伝子組換え)	医薬品・ワクチン用注入器	レバーサ皮下注140mgペン	アステラス・アムジェン・バイオファーマ	収納困難	誤穿刺による感染のおそれ、疼痛のおそれ	国内	3	その他
53	エボロクマブ(遺伝子組換え)	医薬品・ワクチン用注入器	レバーサ皮下注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	1	その他
54	エボロクマブ(遺伝子組換え)	医薬品・ワクチン用注入器	レバーサ皮下注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、誤穿刺による疼痛のおそれ	国内	2	その他
55	エボロクマブ(遺伝子組換え)	医薬品・ワクチン用注入器	レバーサ皮下注140mgペン	アステラス・アムジェン・バイオファーマ	収納困難	誤穿刺による感染のおそれ、疼痛のおそれ	国内	1	その他
56	エボロクマブ(遺伝子組換え)	医薬品・ワクチン用注入器	レバーサ皮下注420mgオートミニドージャー	アステラス・アムジェン・バイオファーマ	収納困難	誤穿刺による感染のおそれ、疼痛のおそれ	国内	3	その他

コンビネーション医薬品不具合報告(国内)

57	オマリズマブ(遺伝子組換え)注射剤	プレフィル用シリンジ	ゾレア皮下注150mgシリンジ	ノバルティスファーマ	収納困難	感染症のおそれ	国内	8	その他
58	コロゴナドトロピン アルファ(遺伝子組換え)	プレフィル用シリンジ	オビドレル®皮下注シリンジ 250 µg	メルクバイオファーマ	針折れ	体内遺残	国内	1	その他
59	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	2	その他
60	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	7	情報提供
61	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	単回使用皮下注射用針	シンボニー皮下注50mgオートインジェクター	ヤンセンファーマ	収納困難	感染のおそれ	国内	2	その他
62	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	適用部位創傷	国内	1	情報提供
63	スマトリブタンコハク酸塩注射液	針付プレフィル用シリンジ	イミグランキット皮下注3mg	グラクソ・スミスクライン	不明	群発頭痛の悪化で倒れた	国内	1	その他
64	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 <sup>1</sup> ニプロ <sup>2</sup>	ニプロ	亀裂、逆流、漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
65	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4000単位/16mLシリンジ <sup>1</sup> ニプロ <sup>2</sup>	ニプロ	亀裂、逆流、漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
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 <sup>1</sup> ニプロ <sup>2</sup>	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	トルリシティブ下注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	53	その他
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	トルリシティブ下注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、感染のおそれ	国内	2	その他
69	テリバラチド酢酸塩	医薬品・ワクチン用注入器	テリボン皮下注28.2 µgオートインジェクター	旭化成ファーマ	収納困難	感染のおそれ	国内	4	その他
70	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	突出不能	感染のおそれ	国内	1	その他
71	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	11	その他
72	ドバミン塩酸塩	プレフィル用シリンジ	イノバン注0.1%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	2	その他
73	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	協和キリン	シリンジの問題	血圧低下のおそれ	国内	95	その他
74	ドバミン塩酸塩	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	19	その他
75	ドブタミン塩酸塩	プレフィル用シリンジ	ドブボン注0.3%シリンジ	テルモ	注入不能	血圧低下のおそれ	国内	1	情報提供

コンピネーション医薬品不具合報告(国内)

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	1	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0.3%シリンジ	テルモ	注入不能	血圧変動	国内	1	情報提供
78	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	37	情報提供
79	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	4	情報提供
80	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	19	情報提供
81	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
82	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	31	情報提供
83	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	20	情報提供
84	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
85	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	プレフィル用シリンジ	ヒューマリン3/7注ミリオベン	日本イーライリリー	動作不能	なし	国内	3	その他
86	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	プレフィル用シリンジ	ヒューマリン3/7注ミリオベン	日本イーライリリー	押せない	なし	国内	1	その他
87	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	プレフィル用シリンジ	ヒューマリンN注ミリオベン	日本イーライリリー	注入不能	なし	国内	1	その他
88	ヒトインスリン(遺伝子組換え)	プレフィル用シリンジ	ヒューマリンR注ミリオベン	日本イーライリリー	動作不能	なし	国内	6	その他
89	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 12mL「ニプロ」	ニプロ	逆流、漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
90	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 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
91	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	漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
92	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	3	情報提供
93	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
94	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

コンビネーション医薬品不具合報告(国内)

95	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	4	情報提供
96	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	逆流、漏れ	出血のおそれ	国内	2	情報提供
97	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	2	情報提供
98	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
99	リュープロレリン酢酸塩	プレフィル用シリンジ	リュープリンSR注射用キット11.25mg	武田薬品工業	安全装置(セーフティーデバイス)の外れ	誤穿刺による感染のおそれ	国内	1	その他
100	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「NP」	ニプロ	収納困難	感染のおそれ	国内	1	その他
101	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「NP」	ニプロ	収納困難	感染のおそれ	国内	2	情報提供
102	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「NP」	ニプロ	外れ	感染のおそれ	国内	1	その他
103	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	不正子宮出血	国内	1	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52mg	バイエル薬品	不明	性器出血	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52mg	バイエル薬品	不明	医療機器位置異常、子宮穿孔、処置後出血	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52mg	バイエル薬品	不明	IUD埋没	国内	3	情報提供
107	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ52mg	バイエル薬品	不明	IUD使用中の妊娠、IUD脱落	国内	1	情報提供
108	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ52mg	バイエル薬品	不明	IUD使用中の妊娠	国内	2	情報提供
109	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	処置後出血、性器出血NOS	国内	1	情報提供
110	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	処置後出血、性器出血	国内	1	情報提供
111	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	処置後出血	国内	2	情報提供
112	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
113	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	処置による出血	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)

114	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、尿管損傷	国内	1	その他
115	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	6	情報提供
116	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	情報提供
117	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目視不能	国内	1	情報提供
118	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、医療機器位置異常	国内	1	情報提供
119	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
120	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脱落、不正子宮出血	国内	1	情報提供
121	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移動	国内	1	情報提供
122	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	国内	1	情報提供
123	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	アステラス・アムジェン・バイオファーマ	異物混入	感染のおそれ	国内	1	その他
124	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1.88mg「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
125	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1.88mg「あすか」	あすか製薬	収納困難	感染のおそれ	国内	1	その他
126	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	7	情報提供
127	リュープロレリン酢酸塩	針付プレフィル用シリンジ	リュープロレリン酢酸塩注射用キット3.75mg「あすか」	あすか製薬	収納困難	感染のおそれ	国内	1	その他
128	精製ヒアルロン酸ナトリウム	プレフィル用シリンジ	オベガンハイ0.85眼粘弾剤1%	生化学工業	針が飛び出した	眼部手術合併症のおそれ	国内	1	情報提供
129	精製ヒアルロン酸ナトリウム	単回使用眼科用カニューレ	プロビスク 0.85 眼粘弾剤 1%	日本アルコン	異物混入	眼内異物	国内	1	その他
130	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	プロビスク 0.85 眼粘弾剤 1%	日本アルコン	異物混入	眼内異物	国内	1	その他
131	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	ディスコビスク1.0眼粘弾剤	日本アルコン	詰まり、逆流	水晶体損傷のおそれ	国内	1	その他
132	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	ディスコビスク1.0眼粘弾剤	日本アルコン	詰まり、逆流	水晶体損傷のおそれ	国内	1	その他

コンビネーション医薬品不具合報告(国内)

133	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	ディスコビスク1.0眼粘弾剤	日本アルコン	異物混入	眼内異物	国内	1	その他
134	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	異物混入	眼異物除去、眼内異物	国内	1	その他