

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

コンビネーション医薬品(709件)

| 番号 | 一般的名称(医薬品)          | 一般的名称<br>(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<br>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 | 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 | 収納困難、漏れ                    | 感染のおそれ   | 国内          | 4   | 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、突出不能、漏れ               | 感染のおそれ   | 国内          | 3   | 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、突出不能                  | 感染のおそれ   | 国内          | 4   | 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、漏れ               | 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、注入不能、突出不能、漏れ          | 感染のおそれ   | 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 | 収納困難、注入不能                  | 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 | プリストル・マイヤーズ スクイブ | 収納困難                       | 感染症のおそれ  | 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 | 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          | 28  | 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 | プリストル・マイヤーズ スクイブ | 曲がり、収納困難                   | 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 | プリストル・マイヤーズ スクイブ | 曲がり                        | 医療機器関連損傷 | 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  |
| 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          | 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          | 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             | 排出精度が不正確である疑い              | なし       | 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          | 34  | 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                | なし       | 国内          | 9   | 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             | 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   | 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 | 一般の名称(医薬品)                              | 一般の名称<br>(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<br>発生場所 | 総件数 | 今後の対応 |
|----|---|----------------------|--|-----------|----------------------------------|----------|-------------|-----|-------|
| 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          | 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          | 1   | その他   |
| 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      | 単位設定ダイヤルの故障の疑い                   | 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      | 注入器の故障の疑い                        | 注射部位腫脹   | 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      | 注入器の故障の疑い                        | なし       | 国内          | 11  | 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          | 8   | 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                   | 血中ブドウ糖異常 | 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                   | なし       | 国内          | 36  | 情報提供  |
| 26 | インスリン グラルギン(遺伝子組換え)<br>[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 <sup>®</sup> リ<br>リ- | 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)<br>[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 <sup>®</sup> リ<br>リ- | 日本イーライリリー | 動作不能                             | なし       | 国内          | 30  | その他   |
| 28 | インスリン グラルギン(遺伝子組換え)<br>[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 <sup>®</sup> リ<br>リ- | 日本イーライリリー | 押せない                             | なし       | 国内          | 9   | その他   |
| 29 | 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          | 8   | 情報提供  |
| 30 | 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          | 8   | 情報提供  |
| 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      | 単位設定ダイヤルの故障の疑い、排出精度が<br>不正確である疑い | なし       | 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      | 単位設定ダイヤルの故障の疑い、注入ボタンの<br>故障の疑い   | なし       | 国内          | 3   | 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      | 単位設定ダイヤルの故障の疑い                   | なし       | 国内          | 23  | 情報提供  |
| 34 | 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          | 3   | その他   |
| 35 | 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          | 8   | 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<br>(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<br>発生場所 | 総件数 | 今後の対応 |
|----|-----------------------------------|----------------------|-------------------------------|-----------|-------------|--------------|-------------|-----|-------|
| 36 | 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   |
| 37 | 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          | 2   | その他   |
| 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   |
| 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        | 高血糖          | 国内          | 2   | 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        | なし           | 国内          | 35  | 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 | 注入不能        | 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          | ヒューマログ注ミリオペン                  | 日本イーライリリー | 取り外し不能、動作不能 | なし           | 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          | 5   | 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          | 13  | 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        | 高血糖          | 国内          | 1   | 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 | 動作不能        | 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          | ヒューマログ注ミリオペンHD                | 日本イーライリリー | 動作不能        | コントロール不良の糖尿病 | 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          | ヒューマログ注ミリオペンHD                | 日本イーライリリー | 押せない        | なし           | 国内          | 2   | その他   |
| 49 | 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   | 情報提供  |
| 50 | 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   | なし           | 国内          | 2   | 情報提供  |
| 51 | インスリン グラリゲン(遺伝子組換え)/リキシセナチド       | インスリンペン型注入器          | 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     | 国内          | 1   | 情報提供  |
| 52 | インスリン グラリゲン(遺伝子組換え)/リキシセナチド       | インスリンペン型注入器          | 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   | なし           | 国内          | 2   | 情報提供  |
| 53 | インスリン グラリゲン(遺伝子組換え)/リキシセナチド       | インスリンペン型注入器          | 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 | 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 | 一般の名称(医薬品)            | 一般の名称<br>(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<br>発生場所 | 総件数 | 今後の対応 |
|----|-----------------------|----------------------|------------------------|------------|----------------------|---------------------|-------------|-----|-------|
| 54 | 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               | 注射部位出血              | 国内          | 1   | その他   |
| 55 | 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      | 誤用量投与、注射針の問題         | 切り傷                 | 国内          | 1   | その他   |
| 56 | 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            | 針穿刺                 | 国内          | 1   | その他   |
| 57 | 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      | 医療機器使用過程における誤った技法    | 注射部位出血              | 国内          | 1   | その他   |
| 58 | 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      | 曲がり                  | 抜去不能                | 国内          | 1   | その他   |
| 59 | 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  |
| 60 | 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       | 亀裂の疑い                | なし                  | 国内          | 2   | 情報提供  |
| 61 | 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、突出不能の疑い        | なし                  | 国内          | 1   | 情報提供  |
| 62 | エボエチン ベータ ヘゴル(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25µg          | 中外製薬       | コネクターとの接続の緩み         | 感染のおそれ              | 国内          | 1   | その他   |
| 63 | 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   | その他   |
| 64 | 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         | アムジェン      | 収納困難                 | 感染のおそれ、誤穿刺による疼痛のおそれ | 国内          | 3   | その他   |
| 65 | 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 | アムジェン      | 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   |
| 66 | 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          | 5   | その他   |
| 67 | 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          | 1   | その他   |
| 68 | 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          | 1   | 情報提供  |
| 69 | 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          | 9   | その他   |
| 70 | サリルマブ(遺伝子組換え)         | 医薬品ペン型注入器            | ケブザラ皮下注200mgオートインジェクター | サノフィ       | 曲がりの疑い、収納困難の疑い、漏れの疑い | なし                  | 国内          | 1   | 情報提供  |
| 71 | サリルマブ(遺伝子組換え)         | 医薬品ペン型注入器            | ケブザラ皮下注200mgシリンジ       | サノフィ       | 突出不能の疑い              | 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<br>(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<br>発生場所 | 総件数 | 今後の対応 |
|----|--------------------|----------------------|--------------------------------|-------------|----------|---------------|-------------|-----|-------|
| 72 | セクキヌマブ(遺伝子組換え)     | 医薬品・ワクチン用注入器         | コセンティクス皮下注150mgペン              | ノバルティスファーマ  | 針穿刺      | 感染のおそれ        | 国内          | 1   | その他   |
| 73 | 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          | 2   | その他   |
| 74 | 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     | 感染のおそれ        | 国内          | 4   | その他   |
| 75 | 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          | 2   | 情報提供  |
| 76 | 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          | 1   | その他   |
| 77 | 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          | 84  | その他   |
| 78 | 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          | 1   | その他   |
| 79 | 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     | 注射部位疼痛、感染のおそれ | 国内          | 3   | その他   |
| 80 | 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     | 注射部位腫脹、感染のおそれ | 国内          | 2   | その他   |
| 81 | 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          | 50  | その他   |
| 82 | トシズマブ(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   |
| 83 | 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   |
| 84 | 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          | 54  | その他   |
| 85 | 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          | 国内          | 2   | その他   |
| 86 | 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          | 2   | その他   |
| 87 | 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          | 45  | 情報提供  |
| 88 | ドブタミン塩酸塩           | プレフィル用シリンジ           | ドブボン注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  |
| 89 | 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   |

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<br>(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<br>発生場所 | 総件数 | 今後の対応 |
|-----|-----------------|----------------------|------------------------------------|-----------|----------|--------|-------------|-----|-------|
| 90  | 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注ミリオペン                    | 日本イーライリリー | 動作不能     | なし     | 国内          | 1   | その他   |
| 91  | 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注ミリオペン                      | 日本イーライリリー | 動作不能     | なし     | 国内          | 1   | その他   |
| 92  | 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注ミリオペン                      | 日本イーライリリー | 動作不能     | なし     | 国内          | 6   | その他   |
| 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<br>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  |
| 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<br>20mL「ニプロ」 | ニプロ       | 逆流、漏れ    | 出血のおそれ | 国内          | 1   | その他   |
| 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250単位/mLシリンジ<br>20mL「ニプロ」 | ニプロ       | 亀裂、逆流、漏れ | 出血のおそれ | 国内          | 1   | その他   |
| 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250単位/mLシリンジ<br>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  |
| 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<br>10mL「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500単位/mLシリンジ<br>20mL「NP」  | ニプロ       | 亀裂、逆流、漏れ | 出血のおそれ | 国内          | 2   | 情報提供  |
| 99  | 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150単位/mLシリンジ<br>20mL「フソー」 | 扶桑薬品工業    | 亀裂       | 出血     | 国内          | 1   | その他   |
| 100 | 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<br>20mL「フソー」 | 扶桑薬品工業    | 亀裂       | 出血     | 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<br>3.75mg「NP」    | ニプロ       | 収納困難     | 感染のおそれ | 国内          | 1   | その他   |
| 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<br>3.75mg「NP」    | ニプロ       | 外れ       | 感染のおそれ | 国内          | 5   | その他   |
| 103 | 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<br>3.75mg「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  |
| 104 | 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<br>1.88mg「NP」    | ニプロ       | 収納困難     | 感染のおそれ | 国内          | 1   | その他   |
| 105 | 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<br>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   |
| 106 | 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<br>1.88mg「あすか」   | あすか製薬     | 収納困難     | 感染のおそれ | 国内          | 2   | 情報提供  |
| 107 | レボニルゲストレル       | 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  |

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<br>(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<br>発生場所 | 総件数 | 今後の対応 |
|-----|-----------------------------------|----------------------|-------------------|--------|-------|-----------------|-------------|-----|-------|
| 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    | 避妊具使用中の妊娠       | 国内          | 1   | 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    | 子宮損傷            | 国内          | 1   | その他   |
| 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    | 子宮穿孔、処置後出血      | 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    | 子宮穿孔            | 国内          | 10  | 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    | ヘモグロビン低値、不正子宮出血 | 国内          | 1   | その他   |
| 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    | IUD腹腔内迷入        | 国内          | 2   | 情報提供  |
| 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    | IUD使用中の妊娠       | 国内          | 1   | 情報提供  |
| 115 | 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 | アムジェン  | 異物混入  | 感染のおそれ          | 国内          | 1   | その他   |
| 116 | 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  | 外れ    | 眼部手術合併症のおそれ     | 国内          | 6   | 情報提供  |
| 117 | 沈降13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           | プレベナー13水性懸濁注      | ファイザー  | なし    | 蜂巣炎             | 国内          | 1   | その他   |