

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3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

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	アバタセプト(遺伝子組換え)	単回使用皮下注射用針	アイリーア硝子体内注射用 キット40mg/mL	バイエル薬品	不明	硝子体網膜牽引症候群、網膜裂孔	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	アイリーア硝子体内注射用 キット40mg/mL	バイエル薬品	不明	硝子体混濁、無菌性眼内炎	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	アイリーア硝子体内注射用 キット40mg/mL	バイエル薬品	不明	眼圧上昇、網膜動脈閉塞	国内	2	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	アイリーア硝子体内注射用 キット40mg/mL	バイエル薬品	不明	眼圧上昇、偶発的過量投与	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	アイリーア硝子体内注射用 キット40mg/mL	バイエル薬品	不明	眼圧上昇	国内	4	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	ブリストル・マイヤーズ ス クイブ	抜去不能	体内遺残のおそれ	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	ブリストル・マイヤーズ ス クイブ	突出不能	誤穿刺のおそれ	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	ブリストル・マイヤーズ ス クイブ	収納困難	感染のおそれ	国内	37	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	ブリストル・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	アフリベルセプト	プレフィル用シリンジ	アイリーア硝子体内注射用 キット40mg/mL	バイエル薬品	不明	眼圧上昇、網膜動脈閉塞	国内	1	その他
11	アフリベルセプト	プレフィル用シリンジ	アイリーア硝子体内注射用 キット40mg/mL	バイエル薬品	不明	眼圧上昇、高眼圧による失明、網膜動脈閉塞	国内	1	その他
12	アフリベルセプト	プレフィル用シリンジ	アイリーア硝子体内注射用 キット40mg/mL	バイエル薬品	不明	眼圧高値、網膜動脈閉塞	国内	1	その他
13	アフリベルセプト	プレフィル用シリンジ	アイリーア硝子体内注射用 キット40mg/mL	バイエル薬品	医療機器使用の問題	網膜中心動脈閉塞	国内	1	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	その他
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	11	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	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	注射部位疼痛	国内	1	その他
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

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
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	なし	国内	16	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	注入ボタンの故障の疑い	なし	国内	10	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、排出精度が不正確である疑い	なし	国内	1	その他
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、注入ボタンの故障の疑い	なし	国内	1	その他
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	4	その他
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	2	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	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	3	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	6	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	なし	国内	7	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
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	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	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
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	単位設定ダイヤルの故障の疑い	なし	国内	5	その他
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	単位設定ダイヤルの故障の疑い	なし	国内	19	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	その他
35	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)	プレフィル用シリンジ	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	国内	1	その他
36	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)	プレフィル用シリンジ	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	2	その他

コンビネーション医薬品不具合報告

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
37	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)	プレフィル用シリンジ	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	4	その他
38	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)	プレフィル用シリンジ	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
39	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)	プレフィル用シリンジ	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	2	その他
40	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)	プレフィル用シリンジ	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	その他
41	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)	プレフィル用シリンジ	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	1	その他
42	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	27	その他
43	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
44	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	8	その他
45	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	2	その他
46	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]	プレフィル用シリンジ	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	8	その他
47	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	その他
48	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	6	その他
49	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	1	情報提供
50	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	5	その他
51	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
52	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	その他
53	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	血中ブドウ糖増加	国内	1	その他
54	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	4	その他

コンビネーション医薬品不具合報告

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
55	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	9	情報提供
56	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、単位設定ダイヤルの故障の疑い	なし	国内	1	その他
57	インスリン グルリジン(遺伝子組換え)	プレフィル用シリンジ	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	2	その他
58	インスリン グルリジン(遺伝子組換え)	プレフィル用シリンジ	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	1	その他
59	インスリン グルリジン(遺伝子組換え)	プレフィル用シリンジ	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	1	情報提供
60	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 オープン	日本イーライリリー	動作不能、動作不能	なし	国内	1	その他
61	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 オープン	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
62	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 オープン	日本イーライリリー	動作不能	なし	国内	8	その他
63	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 オープン	日本イーライリリー	動作不能、動作不能	なし	国内	1	その他
64	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 オープン	日本イーライリリー	動作不能	なし	国内	16	その他
65	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 オープン	日本イーライリリー	回らない	なし	国内	1	その他
66	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 オープン	日本イーライリリー	押せない	なし	国内	5	その他
67	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ープン	日本イーライリリー	動作不能	注射部位疼痛	国内	2	その他
68	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ープン	日本イーライリリー	動作不能	血中ブドウ糖増加	国内	4	その他
69	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ープン	日本イーライリリー	動作不能	なし	国内	68	その他
70	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ープン	日本イーライリリー	注入不能	なし	国内	5	その他
71	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ープン	日本イーライリリー	回らない	なし	国内	5	その他
72	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ープン	日本イーライリリー	押せない	低血糖	国内	2	その他

コンビネーション医薬品不具合報告

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
73	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	7	その他
74	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
75	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
76	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
77	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	ルムジェブ注ミリオペン	日本イーライリリー	動作不能	なし	国内	2	その他
78	インスリン リスプロ(遺伝子組換え)	プレフィル用シリンジ	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	1	その他
79	インスリン リスプロ(遺伝子組換え)	プレフィル用シリンジ	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	8	その他
80	インスリン リスプロ(遺伝子組換え)	プレフィル用シリンジ	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	1	その他
81	インスリン リスプロ(遺伝子組換え)	プレフィル用シリンジ	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	1	その他
82	インスリン リスプロ(遺伝子組換え)	プレフィル用シリンジ	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	1	その他
83	インスリン リスプロ(遺伝子組換え)	プレフィル用シリンジ	ルムジェブ注ミリオペン	日本イーライリリー	動作不能	なし	国内	3	その他
84	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	15	その他
85	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	7	情報提供
86	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 注ソスター HU「サノフィ」	サノフィ	注入ボタンの故障の疑い	なし	国内	6	その他
87	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 注ソスター HU「サノフィ」	サノフィ	注入ボタンの故障の疑い	なし	国内	3	情報提供
88	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 注ソスター HU「サノフィ」	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
89	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]	プレフィル用シリンジ	インスリン リスプロ BS 注ソスター HU「サノフィ」	サノフィ	注入器の故障の疑い	なし	国内	9	その他
90	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]	プレフィル用シリンジ	インスリン リスプロ BS 注ソスター HU「サノフィ」	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

コンビネーション医薬品不具合報告

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
91	インスリングルルギン(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	3	その他
92	インスリングルルギン(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	1	情報提供
93	インスリングルルギン(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	3	情報提供
94	インスリングルルギン(遺伝子組換え)/リキシセナチド	インスリンペン型注入器	ソリア配合注ソロスター	サノフィ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	なし	国内	2	その他
95	インスリングルルギン(遺伝子組換え)/リキシセナチド	インスリンペン型注入器	ソリア配合注ソロスター	サノフィ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	なし	国内	1	情報提供
96	インスリングルルギン(遺伝子組換え)/リキシセナチド	プレフィル用シリンジ	ソリ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	1	その他
97	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	不明	指疼痛、自己注射困難、注入部位発赤	国内	1	その他
98	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	不明	医療機器使用過程における誤った技法、誤針刺、注射部位出血	国内	1	その他
99	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	製品不良	関節リウマチ症状悪化、投薬欠落	国内	4	その他
100	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	誤って刺す方向に指を当てた	誤針刺、出血、痛み	国内	1	その他
101	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	不明	偶発的針穿刺、製品リーク、注射部位疼痛	国内	1	その他
102	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	不明	医療機器使用法過誤/偶発的針穿刺/指の損傷/母指腫脹/手指錯感覚/誤用量投与	国内	1	その他
103	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	1	その他
104	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	3	情報提供
105	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	1	その他
106	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、亀裂の疑い	なし	国内	1	その他
107	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	1	その他
108	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	1	情報提供

コンビネーション医薬品不具合報告

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
109	エボエチン ベータ ベゴル(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 µg	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
110	エボエチン ベータ ベゴル(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 µg	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
111	エボロクマブ(遺伝子組換え)	プレフィル用シリンジ	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、誤穿刺のおそれ、疼痛のおそれ	国内	3	その他
112	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、誤穿刺のおそれ、疼痛のおそれ	国内	4	その他
113	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オートミンドーザー	アムジェン	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
114	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	感染のおそれ	国内	6	その他
115	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75mg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	1	その他
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	右橈骨神経麻痺	国内	1	情報提供
117	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	3	その他
118	サリチル酸ナトリウム・ジブカイン配合剤	プレフィル用シリンジ	ネオピタカイン注シリンジ5mL	ピタカイン製薬	異なるロットの混入	副反応のおそれ	国内	1	その他
119	サリルマブ(遺伝子組換え)	医薬品ペン型注入器	ケプザラ皮下注200mgオートインジェクター	サノフィ	突出不能の疑い	なし	国内	2	その他
120	サリルマブ(遺伝子組換え)	医薬品ペン型注入器	ケプザラ皮下注200mgオートインジェクター	サノフィ	収納困難の疑い	なし	国内	3	その他
121	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	8	その他
122	ソマトロピン(遺伝子組換え)	医薬品ペン型注入器	ジェノトロピンゴークイック注用	ファイザー	不明	出血した、針が手の指に刺さった	国内	1	その他
123	ソマトロピン(遺伝子組換え)	医薬品ペン型注入器	ジェノトロピンゴークイック注用5.3mg	ファイザー	不明	偶発的製品曝露、誤針刺、注射部位出血	国内	1	その他
124	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	逆流、漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
125	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	逆流、漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
126	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	逆流、折れ、漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供

コンビネーション医薬品不具合報告

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
127	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	1	情報提供
128	デュビルマブ(遺伝子組換え)	医薬品ペン型注入器	デュビセント皮下注300mgペン	サノフィ	収納困難の疑い、漏れの疑い	なし	国内	1	その他
129	デュビルマブ(遺伝子組換え)	針付プレフィル用シリンジ	デュビセント皮下注300mgシリンジ	サノフィ	収納困難の疑い	なし	国内	1	情報提供
130	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、注射部位疼痛	国内	2	その他
131	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、注射部位出血	国内	2	その他
132	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	88	その他
133	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、感染のおそれ	国内	1	その他
134	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	17	その他
135	トシリズマブ(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	11	その他
136	トシリズマブ(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	針曲がり	B型肝炎感染のおそれ	国内	1	その他
137	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	23	その他
138	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	めまい感、血圧上昇、血圧低下のおそれ、頭痛、頸部痛	国内	1	その他
139	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	9	その他
140	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	16	情報提供
141	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	なし	国内	3	情報提供
142	バルナバリンナトリウム	プレフィル用シリンジ	バルナバリンNa透析用200単位/mLシリンジ20mL「アソー」	扶桑薬品工業	亀裂	出血	国内	1	その他
143	バルナバリンナトリウム	プレフィル用シリンジ	ローヘバ透析用150単位/mLシリンジ20mL	エイワイファーマ	漏れ	出血	国内	1	その他
144	バルナバリンナトリウム	プレフィル用シリンジ	ローヘバ透析用200単位/mLシリンジ20mL	エイワイファーマ	漏れ	出血	国内	4	その他

コンビネーション医薬品不具合報告

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
145	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	3	その他
146	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	異物混入	眼損傷のおそれ	国内	1	その他
147	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	1	その他
148	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	動作不能	なし	国内	2	その他
149	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	1	その他
150	ブドウ糖	汎用注射筒	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	1	情報提供
151	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20mL「フソー」	扶桑薬品工業	漏れ	出血	国内	1	その他
152	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	漏れ	出血	国内	1	その他
153	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	3	その他
154	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
155	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	亀裂の疑い、逆流、漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
156	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	1	その他
157	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	10	情報提供
158	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「フソー」	扶桑薬品工業	漏れ	出血	国内	1	その他
159	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	3	情報提供
160	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	異物混入	なし	国内	1	その他
161	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	その他
162	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「ニプロ」	ニプロ	逆流、漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供

コンビネーション医薬品不具合報告

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
163	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
164	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	情報提供
165	ルリオクトコグ アルファ ベゴル(遺伝子組換え)	溶解器	アディノベイト静注用キット2000	武田薬品工業	注入不能	出血のおそれ	国内	12	その他
166	ルリオクトコグ アルファ ベゴル(遺伝子組換え)	溶解器	アディノベイト静注用キット2000	武田薬品工業	注入不能	出血のおそれ	国内	3	情報提供
167	ルリオクトコグ アルファ ベゴル(遺伝子組換え)	溶解器	アディノベイト静注用キット3000	武田薬品工業	注入不能	出血のおそれ	国内	1	その他
168	ルリオクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	溶解器	アドベイト静注用キット1000	武田薬品工業	注入不能	出血のおそれ	国内	3	その他
169	ルリオクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	溶解器	アドベイト静注用キット1000	武田薬品工業	注入不能	出血のおそれ	国内	3	情報提供
170	ルリオクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	溶解器	アドベイト静注用キット2000	武田薬品工業	注入不能	出血のおそれ	国内	2	その他
171	ルリオクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	溶解器	アドベイト静注用キット3000	武田薬品工業	注入不能	出血のおそれ	国内	1	その他
172	ルリオクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	溶解器	アドベイト静注用キット5000	武田薬品工業	注入不能	出血のおそれ	国内	1	その他
173	ルリオクトコグ アルファ(遺伝子組換え)	溶解器	アドベイト静注用キット5000	武田薬品工業	注入不能	出血のおそれ	国内	1	情報提供
174	レボナルゲストレル	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
175	レボナルゲストレル	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
176	レボナルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ52mg	バイエル薬品	不明	子宮内器具使用中の妊娠	国内	5	情報提供
177	レボナルゲストレル	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	13	情報提供
178	レボナルゲストレル	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	国内	1	情報提供
179	レボナルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ52mg	バイエル薬品	不明	IUD埋没、処置後出血、処置後痛	国内	1	情報提供
180	レボナルゲストレル	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	3	情報提供

コンビネーション医薬品不具合報告

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	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	国内	1	情報提供
182	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脱出、子宮内器具使用中の妊娠	国内	1	情報提供
183	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、子宮穿孔	国内	1	情報提供
184	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、ラベル表示の使用期間を超過した医療機器使用	不明	国内	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52mg	バイエル薬品	IUD破損	不明	国内	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52mg	バイエル薬品	IUD破損	医療機器除去合併症	国内	1	情報提供
187	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	アムジェン	異物混入	感染のおそれ	国内	1	その他
188	塩化ナトリウム	単回使用輸液容器	生食注シリンジ'NP'(20mL)	ニプロ	異物混入	なし	国内	2	その他
189	塩化ナトリウム	単回使用輸液容器	生食溶解液キットH(100mL)	ニプロ	異物混入	なし	国内	1	情報提供
190	乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン	溶解移注針	ガンマガード静注用5g	武田薬品工業	注入不能	感染症または感染症増悪のおそれ	国内	1	その他
191	乾燥濃縮人プロトロンピン複合体	薬液用両刃針	ケイセントラ静注用1000	CSLベリング	製品調製の問題	薬効遅延	国内	1	その他
192	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	外れ	眼手術合併症のおそれ	国内	1	情報提供
193	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	ディスコビスク1.0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
194	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	異物混入	異物遺残のおそれ	国内	2	その他
195	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	不明	肺炎球菌性肺炎、薬効欠如	国内	1	その他
196	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	不明	多型紅斑/全身紅斑、発熱	国内	1	その他
197	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	不明	ワクチン接種部位の紅斑、ワクチン接種部位の腫れ、ワクチン接種部位の小水疱、ワクチン接種部位の熱感、ワクチン接種部位の変色、遅延性皮膚反応	国内	1	その他