

## 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合同会社	液状製品の物理的問題、製品品質の問題	アナフィラキシーのおそれ	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 スクイブ株式会社	収納困難	感染のおそれ	国内	33	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 スクイブ株式会社	収入困難	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 スクイブ株式会社	曲がり	偶発的針穿刺	国内	1	その他
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 スクイブ株式会社	曲がり	偶発的針穿刺	国内	2	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シリンジ1mL	プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社	収納困難	感染のおそれ	国内	2	情報提供
7	アフリベルセプト	ガラス製シリンジ	アイリーア硝子体内注射用キット40mg/mL	バイエル薬品株式会社	不明	眼圧上昇	国内	1	情報提供
8	アフリベルセプト	ガラス製シリンジ	アイリーア硝子体内注射用キット40mg/mL	バイエル薬品株式会社	不明	一過性黒内障、眼圧上昇	国内	1	その他
9	アフリベルセプト	ガラス製シリンジ	アイリーア硝子体内注射用キット40mg/mL	バイエル薬品株式会社	医療機器使用の問題の疑い	規定量以上の投与、網膜中心動脈閉塞	国内	1	その他
10	アフリベルセプト	ガラス製シリンジ	アイリーア硝子体内注射用キット40mg/mL	バイエル薬品株式会社	医療機器使用の問題の疑い	眼圧上昇、網膜中心動脈閉塞、網膜中心動脈閉塞	国内	1	その他
11	イカチバント酢酸塩	プレフィル用シリンジ	フィラジル皮下注30mgシリンジ	武田薬品工業株式会社	注入不能	血管性浮腫増悪のおそれ	国内	1	その他
12	イカチバント酢酸塩	プレフィル用シリンジ	フィラジル皮下注30mgシリンジ	武田薬品工業株式会社	外れ	血管性浮腫増悪のおそれ	国内	1	その他
13	インスリン アスパルト(遺伝子組換え) [インスリン アスパルト 後続 1]	インスリンペン型注入器	インスリン アスパルトBS注ソロスターNR <sup>®</sup> サノフィ	サノフィ株式会社	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	2	その他
14	インスリン アスパルト(遺伝子組換え) [インスリン アスパルト 後続 1]	インスリンペン型注入器	インスリン アスパルトBS注ソロスターNR <sup>®</sup> サノフィ	サノフィ株式会社	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 アスパルト(遺伝子組換え) [インスリン アスパルト 後続 1]	インスリンペン型注入器	インスリン アスパルトBS注ソロスターNR <sup>®</sup> サノフィ	サノフィ株式会社	注入ボタンの故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	2	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	サノフィ株式会社	排出精度が不正確であるの疑い	血中ブドウ糖減少のおそれ	国内	1	その他
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	サノフィ株式会社	排出精度が不正確であるの疑い	なし	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	サノフィ株式会社	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	15	その他
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	サノフィ株式会社	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖増加	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
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注シロスター	サノフィ株式会社	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	2	その他
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注シロスター	サノフィ株式会社	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖減少のおそれ	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注シロスター	サノフィ株式会社	注入器の故障の疑い	なし	国内	6	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注シロスター	サノフィ株式会社	注入ボタンの故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	14	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注シロスター	サノフィ株式会社	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
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注シロスター	サノフィ株式会社	注入ボタンの故障の疑い	なし	国内	4	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XR注シロスター	サノフィ株式会社	注入ボタンの故障の疑い	なし	国内	3	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XR注シロスター	サノフィ株式会社	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	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	4	その他
28	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	ランタスXR注シロスター	サノフィ株式会社	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	血中ブドウ糖増加のおそれ	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XR注シロスター	サノフィ株式会社	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	11	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注シロスター	サノフィ株式会社	単位設定ダイヤルの故障の疑い	なし	国内	7	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XR注シロスター	サノフィ株式会社	ピストン棒の故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
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	ランタス注シロスター	サノフィ株式会社	排出精度が不正確であるの疑い	血中ブドウ糖減少のおそれ	国内	3	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	ランタス注シロスター	サノフィ株式会社	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	4	その他
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	ランタス注シロスター	サノフィ株式会社	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	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	ランタス注シロスター	サノフィ株式会社	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
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	ランタス注シロスター	サノフィ株式会社	注入器の故障の疑い	なし	国内	5	その他
37	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	ランタス注シロスター	サノフィ株式会社	注入器の故障の疑い	グリコヘモグロビン異常	国内	1	その他
38	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	ランタス注シロスター	サノフィ株式会社	注入ボタンの故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	8	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
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	ランタス注シロスター	サノフィ株式会社	注入ボタンの故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	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	ランタス注シロスター	サノフィ株式会社	注入ボタンの故障の疑い	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
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	ランタス注シロスター	サノフィ株式会社	注入ボタンの故障の疑い	なし	国内	5	その他
42	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	ランタス注シロスター	サノフィ株式会社	注入ボタンの故障の疑い	なし	国内	2	情報提供
43	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	ランタス注シロスター	サノフィ株式会社	単位設定ダイヤル故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	情報提供
44	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	ランタス注シロスター	サノフィ株式会社	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	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
45	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	ランタス注シロスター	サノフィ株式会社	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	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	2	情報提供
46	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	ランタス注シロスター	サノフィ株式会社	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
47	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	ランタス注シロスター	サノフィ株式会社	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	4	情報提供
48	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	ランタス注シロスター	サノフィ株式会社	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	7	その他
49	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	ランタス注シロスター	サノフィ株式会社	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	8	情報提供
50	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	ランタス注シロスター	サノフィ株式会社	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	3	その他
51	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	ランタス注シロスター	サノフィ株式会社	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	情報提供
52	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	ランタス注シロスター	サノフィ株式会社	単位設定ダイヤルの故障の疑い	なし	国内	2	その他
53	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	ランタス注シロスター	サノフィ株式会社	単位設定ダイヤルの故障の疑い	なし	国内	6	情報提供
54	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)/ リキシセナチド	インスリンペン型注入器/医薬品 ペン型注入器	ソリクア配合注シロスター	サノフィ株式会社	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
55	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)/ リキシセナチド	インスリンペン型注入器/医薬品 ペン型注入器	ソリクア配合注シロスター	サノフィ株式会社	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
56	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)/ リキシセナチド	インスリンペン型注入器/医薬品 ペン型注入器	ソリクア配合注シロスター	サノフィ株式会社	注入器の故障の疑い	なし	国内	3	その他
57	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)/ リキシセナチド	インスリンペン型注入器/医薬品 ペン型注入器	ソリクア配合注シロスター	サノフィ株式会社	注入器の故障の疑い	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

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
58	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)/ リキシセナチド	インスリンペン型注入器/医薬 品ペン型注入器	ソリクア配合注ソロスター	サノフィ株式会社	注入ボタンの故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	3	その他
59	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)/ リキシセナチド	インスリンペン型注入器/医薬 品ペン型注入器	ソリクア配合注ソロスター	サノフィ株式会社	注入ボタンの故障の疑い	血中ブドウ糖異常	国内	2	その他
60	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)/ リキシセナチド	インスリンペン型注入器/医薬 品ペン型注入器	ソリクア配合注ソロスター	サノフィ株式会社	注入ボタンの故障の疑い	なし	国内	1	その他
61	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)/ リキシセナチド	インスリンペン型注入器/医薬 品ペン型注入器	ソリクア配合注ソロスター	サノフィ株式会社	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
62	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)/ リキシセナチド	インスリンペン型注入器/医薬 品ペン型注入器	ソリクア配合注ソロスター	サノフィ株式会社	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
63	インスリン グラルギン(遺伝子組換え)/ リキシセナチド	インスリンペン型注入器/医薬 品ペン型注入器	ソリクア配合注ソロスター	サノフィ株式会社	単位設定ダイヤルの故障の疑い	なし	国内	1	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 グラルギン後続I]	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 リリー」	日本イーライリリー株式会 社	動作不能	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	15	その他
65	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I]	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 リリー」	日本イーライリリー株式会 社	動作不能	なし	国内	8	その他
66	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I]	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 リリー」	日本イーライリリー株式会 社	動作不能	コントロール不良の糖尿病	国内	1	その他
67	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I]	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 リリー」	日本イーライリリー株式会 社	押せない	なし	国内	1	その他
68	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	サノフィ株式会社	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	4	その他
69	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	サノフィ株式会社	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	2	情報提供
70	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	サノフィ株式会社	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖増加	国内	1	その他
71	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	サノフィ株式会社	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加 のおそれ	国内	1	その他
72	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	サノフィ株式会社	注入器の故障の疑い	グリコヘモグロビン異常	国内	1	その他
73	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	サノフィ株式会社	注入ボタンの故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	4	その他
74	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	サノフィ株式会社	注入ボタンの故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	情報提供
75	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	サノフィ株式会社	注入ボタンの故障の疑い	なし	国内	2	その他
76	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	サノフィ株式会社	注入ボタンの故障の疑い	なし	国内	2	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
77	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	サノフィ株式会社	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	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	情報提供
78	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	サノフィ株式会社	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	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
79	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	サノフィ株式会社	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	3	その他
80	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	サノフィ株式会社	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	6	情報提供
81	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	サノフィ株式会社	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
82	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	サノフィ株式会社	単位設定ダイヤルの故障の疑い	なし	国内	3	情報提供
83	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株式会社	動作不能	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	2	その他
84	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株式会社	動作不能	なし	国内	2	その他
85	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株式会社	過量投与、動作不能	なし	国内	1	その他
86	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株式会社	動作不能	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	5	その他
87	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株式会社	動作不能	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
88	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株式会社	動作不能	なし	国内	7	その他
89	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株式会社	動作不能、動作不能、動作不能、動作不能	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
90	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株式会社	動作不能、動作不能	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
91	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株式会社	動作不能、動作不能	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
92	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株式会社	動作不能	血中ブドウ糖増加のおそれ、高血糖	国内	1	その他
93	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株式会社	動作不能	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	23	その他
94	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株式会社	動作不能	なし	国内	13	その他
95	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株式会社	動作不能	コントロール不良の糖尿病	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
96	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株式会社	回らない	血中ブドウ糖増加、血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
97	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株式会社	押せない	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
98	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株式会社	動作不能	なし	国内	2	その他
99	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株式会社	動作不能	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	2	その他
100	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株式会社	動作不能	なし	国内	3	その他
101	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」	サノフィ株式会社	注入器の故障の疑い	高血糖	国内	1	その他
102	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」	サノフィ株式会社	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	21	その他
103	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」	サノフィ株式会社	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖増加	国内	2	その他
104	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」	サノフィ株式会社	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	2	その他
105	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」	サノフィ株式会社	注入器の故障の疑い	なし	国内	6	その他
106	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」	サノフィ株式会社	注入器の故障の疑い	グリコヘモグロビン増加	国内	1	その他
107	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」	サノフィ株式会社	注入ボタンの故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	10	その他
108	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」	サノフィ株式会社	注入ボタンの故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	情報提供
109	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」	サノフィ株式会社	注入ボタンの故障の疑い	なし	国内	5	その他
110	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」	サノフィ株式会社	単位設定ダイヤル故障の疑い、注入ボタンの故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
111	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」	サノフィ株式会社	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	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
112	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」	サノフィ株式会社	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	その他
113	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」	サノフィ株式会社	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	7	その他
114	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」	サノフィ株式会社	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加のおそれ	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
115	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 注シロスターHU「サノフィ」	サノフィ株式会社	単位設定ダイヤルの故障の疑い	なし	国内	3	その他
116	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 注シロスターHU「サノフィ」	サノフィ株式会社	単位設定ダイヤルの故障の疑い	なし	国内	2	情報提供
117	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 注シロスターHU「サノフィ」	サノフィ株式会社	カートリッジホルダーの故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
118	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シリンジ0.5mL	ファイザー株式会社	誤針刺	出血、注射恐怖	国内	1	その他
119	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	ファイザー株式会社	注射針の弯曲	除去困難、腕にくっついた	国内	1	情報提供
120	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	ファイザー株式会社	注射針の問題	医療機器使用部位疼痛、医療機器挿入合併症	国内	1	その他
121	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	ファイザー株式会社	医療機器使用過程における誤った技法、誤用量投与	医療機器関連損傷、出血、情動障害、不安、末梢腫脹	国内	1	その他
122	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	ファイザー株式会社	なし	注射部位そう痒感、注射部位紅斑	国内	1	その他
123	エノキサパリンナトリウム	針付プレフィル用シリンジ	クレキサン皮下注キット2000IU	サノフィ株式会社	収納困難の疑い	感染のおそれ	国内	1	その他
124	エノキサパリンナトリウム	針付プレフィル用シリンジ	クレキサン皮下注キット2000IU	サノフィ株式会社	亀裂の疑い、収納困難の疑い	感染のおそれ	国内	1	その他
125	エノキサパリンナトリウム	針付プレフィル用シリンジ	クレキサン皮下注キット2000IU	サノフィ株式会社	亀裂の疑い	感染のおそれ	国内	3	その他
126	エボロクマブ(遺伝子組換え)	医薬品・ワクチン用注入器	レパバーサ皮下注140mgペン	アムジェン株式会社	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	9	その他
127	エボロクマブ(遺伝子組換え)	医薬品・ワクチン用注入器	レパバーサ皮下注140mgペン	アムジェン株式会社	異物混入	感染のおそれ	国内	4	その他
128	エボロクマブ(遺伝子組換え)	医薬品・ワクチン用注入器	レパバーサ皮下注420mgオートミニドージャー	アムジェン株式会社	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	22	その他
129	エレヌマブ(遺伝子組み換え)	医薬品・ワクチン用注入器	アイモビーグ皮下注70mgペン	アムジェン株式会社	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
130	オマリズマブ(遺伝子組換え)注射剤	針付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株式会社	収納困難	感染のおそれ	国内	3	その他
131	オマリズマブ(遺伝子組換え)注射剤	針付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株式会社	外れ、収納困難	感染のおそれ、不十分な投与量の可能性	国内	1	その他
132	ガルカネズマブ(遺伝子組換え)	医薬品・ワクチン用注入器	エムガルティ皮下注120mgオートインジェクター	日本イーライリリー株式会社	収納困難	感染のおそれ	国内	1	その他
133	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	ヤンセンファーマ株式会社	注入困難	感染のおそれ	国内	1	その他



コンビネーション医薬品不具合報告

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
134	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	ヤンセンファーマ株式会社	収納困難	感染のおそれ	国内	4	その他
135	サリルマブ(遺伝子組換え)	医薬品ベン型注入器	ケプザラ皮下注200mgオートインジェクター	サノフィ株式会社	収納困難の疑い	感染のおそれ	国内	2	その他
136	セルトリズマブペゴル(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・ジャパン株式会社	収納困難	誤穿刺による感染のおそれ	国内	3	その他
137	ソマトロピン(遺伝子組換え)	医薬品ベン型注入器	ジェントロピンゴークイック注用12MG	ファイザー株式会社	なし	医療機器関連損傷、内出血	国内	1	その他
138	ソマトロピン(遺伝子組換え)	医薬品ベン型注入器	ジェントロピンゴークイック注用5.3mg	ファイザー株式会社	偶発的製品曝露、針曲がり、直接接触を介した曝露	出血、針刺	国内	1	その他
139	ダルテパリンナトリウム	汎用注射筒	ダルテパリンNa静注2500単位/10mLシリンジ「ニプロ」	ニプロ株式会社	亀裂の疑い、逆流、漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
140	ダルテパリンナトリウム	汎用注射筒	ダルテパリンNa静注2500単位/10mLシリンジ「ニプロ」	ニプロ株式会社	亀裂、逆流、漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
141	ダルテパリンナトリウム	汎用注射筒	ダルテパリンNa静注5000単位/20mLシリンジ「ニプロ」	ニプロ株式会社	逆流、漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
142	ダルテパリンナトリウム	汎用注射筒	ダルテパリンNa静注5000単位/20mLシリンジ「ニプロ」	ニプロ株式会社	亀裂、逆流、漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
143	デュビルマブ(遺伝子組換え)	医薬品ベン型注入器	デュビクセント皮下注300mgペン	サノフィ株式会社	突出不能の疑い	感染のおそれ、出血	国内	1	その他
144	デュビルマブ(遺伝子組換え)	医薬品ベン型注入器	デュビクセント皮下注300mgペン	サノフィ株式会社	突出不能の疑い	感染のおそれ	国内	1	その他
145	デュビルマブ(遺伝子組換え)	医薬品ベン型注入器	デュビクセント皮下注300mgペン	サノフィ株式会社	突出不能の疑い、漏れの疑い、その他	感染のおそれ	国内	1	その他
146	デュビルマブ(遺伝子組換え)	針付プレフィル用シリンジ	デュビクセント皮下注300mgシリンジ	サノフィ株式会社	突出不能の疑い	感染のおそれ	国内	2	その他
147	デュビルマブ(遺伝子組換え)	針付プレフィル用シリンジ	デュビクセント皮下注300mgシリンジ	サノフィ株式会社	曲がりの疑い	疼痛	国内	1	その他
148	デュビルマブ(遺伝子組換え)	針付プレフィル用シリンジ	デュビクセント皮下注300mgシリンジ	サノフィ株式会社	外れの疑い、突出不能の疑い、漏れの疑い	感染のおそれ	国内	1	その他
149	デュビルマブ(遺伝子組換え)	針付プレフィル用シリンジ	デュビクセント皮下注300mgシリンジ	サノフィ株式会社	外れの疑い	感染のおそれ	国内	1	その他
150	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株式会社	収納困難	感染のおそれ、注射部位出血	国内	1	その他
151	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株式会社	収納困難	感染のおそれ	国内	61	その他
152	テリバラチド酢酸塩	プレフィル用シリンジ	テリボン皮下注28.2μgオートインジェクター	旭化成ファーマ株式会社	収納困難	感染のおそれ	国内	1	その他

コンビネーション医薬品不具合報告

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
153	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	中外製薬株式会社	針収納困難	感染のおそれ	国内	11	その他
154	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	協和キリン株式会社	シリンジの問題	血圧低下のおそれ	国内	6	その他
155	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	協和キリン株式会社	シリンジの問題	血圧低下のおそれ	国内	1	情報提供
156	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	テルモ株式会社	注入不能	血圧変動	国内	1	情報提供
157	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	テルモ株式会社	注入不能	血圧低下のおそれ	国内	3	情報提供
158	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	テルモ株式会社	注入不能	なし	国内	4	情報提供
159	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150単位/mLシリンジ20mL「フソー」	扶桑薬品工業株式会社	亀裂	出血	国内	1	その他
160	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株式会社	動作不能	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
161	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R注ミリオペン	日本イーライリリー株式会社	動作不能	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	5	その他
162	ヘパリンナトリウム	汎用注射筒	ヘパリンNa透析用250単位/mLシリンジ12mL「ニプロ」	ニプロ株式会社	亀裂、逆流、漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
163	ヘパリンナトリウム	汎用注射筒	ヘパリンNa透析用250単位/mLシリンジ20mL「ニプロ」	ニプロ株式会社	逆流、漏れ	出血のおそれ	国内	3	情報提供
164	ヘパリンナトリウム	汎用注射筒	ヘパリンNa透析用250単位/mLシリンジ20mL「ニプロ」	ニプロ株式会社	亀裂の疑い、逆流、漏れ	出血のおそれ	国内	1	情報提供
165	ヘパリンナトリウム	汎用注射筒	ヘパリンNa透析用250単位/mLシリンジ20mL「ニプロ」	ニプロ株式会社	亀裂、逆流、漏れ	出血のおそれ	国内	16	情報提供
166	ヘパリンナトリウム	汎用注射筒	ヘパリンNa透析用250単位/mLシリンジ20mL「ニプロ」	ニプロ株式会社	異物混入の疑い、汚染の疑い	なし	国内	1	情報提供
167	ヘパリンナトリウム	汎用注射筒	ヘパリンNa透析用500単位/mLシリンジ10mL「NP」	ニプロ株式会社	亀裂、逆流、漏れ	出血のおそれ	国内	2	情報提供
168	ベリムマブ(遺伝子組み換え)注射液	オートインジェクター	ベリススタ皮下注200mgオートインジェクター	グラクソ・スミスクライン株式会社	収納困難	出血	国内	1	その他
169	ボニコグ アルファ(遺伝子組換え)	溶解器	ボンベンディ静注用1300	武田薬品工業株式会社	注入不能	出血のおそれ	国内	2	その他
170	ルリオクトコグ アルファ ペゴル(遺伝子組換え)	溶解器	アディノバイト静注用キット1000	武田薬品工業株式会社	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 ペゴル(遺伝子組換え)	溶解器	アディノバイト静注用キット1000	武田薬品工業株式会社	注入不能	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
172	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1500	武田薬品工業株式会社	注入不能	出血のおそれ	国内	1	情報提供
173	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	武田薬品工業株式会社	注入不能	出血のおそれ	国内	11	その他
174	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	武田薬品工業株式会社	注入不能	出血のおそれ	国内	7	情報提供
175	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	武田薬品工業株式会社	漏れ	出血のおそれ	国内	1	その他
176	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	武田薬品工業株式会社	注入不能	出血のおそれ	国内	2	その他
177	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	武田薬品工業株式会社	注入不能	出血のおそれ	国内	4	情報提供
178	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	武田薬品工業株式会社	注入不能	出血のおそれ	国内	1	その他
179	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	武田薬品工業株式会社	注入不能	出血のおそれ	国内	1	情報提供
180	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1500	武田薬品工業株式会社	注入不能	出血のおそれ	国内	3	情報提供
181	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	武田薬品工業株式会社	注入不能	出血のおそれ	国内	4	その他
182	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	武田薬品工業株式会社	注入不能	出血のおそれ	国内	3	情報提供
183	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250	武田薬品工業株式会社	注入不能	出血のおそれ	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	バイエル薬品株式会社	不明	婦人科クラミジア感染	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	バイエル薬品株式会社	不明	処置後出血、処置後出血	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	バイエル薬品株式会社	不明	処置後出血	国内	10	情報提供
187	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ52mg	バイエル薬品株式会社	不明	子宮付属器炎	国内	2	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52mg	バイエル薬品株式会社	不明	子宮内器具使用中の妊娠の疑い	国内	1	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52mg	バイエル薬品株式会社	不明	子宮内器具使用中の妊娠	国内	2	情報提供
190	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ52mg	バイエル薬品株式会社	不明	子宮損傷の疑い、処置後出血	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
191	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ52mg	バイエル薬品株式会社	不明	子宮穿孔の疑い	国内	2	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52mg	バイエル薬品株式会社	不明	子宮穿孔、腹膜癒着	国内	1	その他
193	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ52mg	バイエル薬品株式会社	不明	子宮穿孔	国内	22	情報提供
194	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ52mg	バイエル薬品株式会社	不明	IUD埋没	国内	3	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52mg	バイエル薬品株式会社	不明	IUD腹腔内迷入、子宮穿孔の疑い	国内	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52mg	バイエル薬品株式会社	不明	IUD腹腔内迷入、子宮穿孔	国内	1	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52mg	バイエル薬品株式会社	不明	IUD腹腔内迷入	国内	5	情報提供
198	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ52mg	バイエル薬品株式会社	不明	IUD脱落	国内	2	情報提供
199	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ52mg	バイエル薬品株式会社	不明	IUD使用中の妊娠	国内	2	情報提供
200	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ52mg	バイエル薬品株式会社	医療機器破損	医療機器埋没	国内	1	情報提供
201	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ52mg	バイエル薬品株式会社	IUD破損	不明	国内	1	情報提供
202	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	アムジェン株式会社	異物混入	感染のおそれ	国内	1	その他
203	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	武田薬品工業株式会社	注入不能	感染症または感染症増悪のおそれ	国内	3	その他
204	乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体	薬液用両刃針	ファイバ静注用1000	武田薬品工業株式会社	注入不能	出血のおそれ	国内	2	情報提供
205	精製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・ジャパン株式会社	不明	眼障害のおそれ	国内	2	その他
206	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%	生化学工業株式会社	針外れ	重篤な眼部手術合併症のおそれ	国内	1	情報提供
207	精製ヒアルロン酸ナトリウム	単回使用眼科手術用カニューレ	ヒアルロン酸NaO. 85眼粘弾剤1%「アルコン」	日本アルコン株式会社	異物混入	異物遺残のおそれ	国内	1	その他
208	精製ヒアルロン酸ナトリウム	単回使用眼科手術用カニューレ	ヒアルロン酸NaO. 85眼粘弾剤1%「アルコン」	日本アルコン株式会社	異物遺残	異物遺残のおそれ	国内	1	その他
209	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	ヒアルロン酸NaO. 85眼粘弾剤1%「アルコン」	日本アルコン株式会社	異物混入	異物遺残のおそれ	国内	1	その他

コンビネーション医薬品不具合報告

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
210	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	ヒアルロン酸NaO. 85眼粘弾剤1%「アルコン」	日本アルコン株式会社	異物遺残	異物遺残のおそれ	国内	1	その他
211	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	単回使用眼科手術用カニューレ	ディスコビスク1.0眼粘弾剤	日本アルコン株式会社	異物混入	異物遺残のおそれ	国内	1	その他
212	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	日本アルコン株式会社	異物混入	異物遺残のおそれ	国内	1	その他
213	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	ファイザー株式会社	不明	蜂窩織炎	国内	1	その他
214	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	ファイザー株式会社	不明	手背の腫脹、接種部位腫脹	国内	1	その他
215	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	ファイザー株式会社	不明	ワクチン接種部位紅斑、ワクチン接種部位腫脹	国内	1	その他