

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5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	エピベン注射液0.15mg	ヴィアトリス製薬	注射針の問題	針による損傷	国内	1	情報提供
2	アドレナリン	医薬品・ワクチン用注入器	エピベン注射液0.15mg	ヴィアトリス製薬	医療機器使用の問題、注射針の問題	注射部位損傷	国内	1	情報提供
3	アドレナリン	医薬品・ワクチン用注入器	エピベン注射液0.15mg	ヴィアトリス製薬	医療機器使用の問題、注射針の問題	針穿刺	国内	1	情報提供
4	アドレナリン	医薬品・ワクチン用注入器	エピベン注射液0.15mg	ヴィアトリス製薬	医療機器使用の問題	アナフィラキシーのおそれ	国内	1	その他
5	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	ヴィアトリス製薬	製品品質の問題、注射針の問題	アナフィラキシーのおそれ	国内	1	その他
6	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	ヴィアトリス製薬	製品品質の問題	アナフィラキシーのおそれ	国内	2	その他
7	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	ヴィアトリス製薬	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
8	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	ヴィアトリス製薬	医療機器使用の問題	アナフィラキシーのおそれ	国内	1	その他
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	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	作動不良	詳細不明の感染症のおそれ	国内	7	その他
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	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	作動不良	詳細不明の感染症のおそれ	国内	31	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	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	作動不良	偶発的針穿刺	国内	1	その他
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オートインジェクター1mL	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	汚染、除染の問題	異物体内遺残のおそれ	国内	1	その他
13	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	意図しない機器システムの動作	詳細不明の感染症のおそれ	国内	1	その他
14	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istol・マイヤーズ スクイブ	作動不良	詳細不明の感染症のおそれ	国内	1	その他
15	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	不明	眼圧上昇、網膜動脈閉塞	国内	1	その他
16	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	不明	眼圧上昇、視力低下、網膜動脈閉塞	国内	12	その他
17	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	不明	眼圧上昇	国内	1	情報提供
18	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	感染のおそれ	国内	5	その他
19	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/ロスター NR「サノフィ」	サノフィ	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	35	その他

コンビネーション医薬品不具合報告

20	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「サノフィ」	サノフィ	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	8	その他
21	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「サノフィ」	サノフィ	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
22	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「サノフィ」	サノフィ	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖減少のおそれ	国内	3	その他
23	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「サノフィ」	サノフィ	注入ボタンの故障の疑い	血中ブドウ糖増加の疑い	国内	1	その他
24	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「サノフィ」	サノフィ	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
25	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「サノフィ」	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	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
26	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「サノフィ」	サノフィ	単位設定ダイヤルの故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	5	その他
27	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「サノフィ」	サノフィ	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	7	その他
28	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「サノフィ」	サノフィ	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	2	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XR注ソロスター	サノフィ	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
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	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	18	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注ソロスター	サノフィ	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖減少のおそれ	国内	2	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XR注ソロスター	サノフィ	注入ボタンの故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	19	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XR注ソロスター	サノフィ	注入ボタンの故障の疑い	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加 のおそれ	国内	1	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	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	4	その他
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	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
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	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	12	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	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
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	内部部品の故障	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	19	情報提供

コンビネーション医薬品不具合報告

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	内部部品の故障	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	30	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	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	6	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	ランタス注ソロスター	サノフィ	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	7	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	ランタス注ソロスター	サノフィ	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	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	ランタス注ソロスター	サノフィ	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
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	ランタス注ソロスター	サノフィ	注入ボタンの故障の疑い、内部部品の故障	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
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	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	6	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	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	4	情報提供
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
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	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	3	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	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	2	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	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	13	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	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	3	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	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	5	その他
53	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	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	19	その他
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	ソリクア配合注ソロスター	サノフィ	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	4	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	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	6	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	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	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	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他

コンビネーション医薬品不具合報告

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	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
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	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
60	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	インスリングルアルギンBS注ミリオペン「リリー」	日本イーライリリー	動作不能	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	14	その他
61	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	インスリングルアルギンBS注ミリオペン「リリー」	日本イーライリリー	動作不能	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	3	その他
62	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	インスリングルアルギンBS注ミリオペン「リリー」	日本イーライリリー	動作不能	血中ブドウ糖減少のおそれ	国内	1	その他
63	インスリン グラルギン(遺伝子組換え) [インスリン グラルギン後続1]	インスリンペン型注入器	インスリングルアルギンBS注ミリオペン「リリー」	日本イーライリリー	回らない	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	6	その他
64	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の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
65	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	内部部品の故障	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	情報提供
66	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	内部部品の故障	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
67	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	内部部品の故障	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
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	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	11	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	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	3	その他
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	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	15	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	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	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	ヒューマログミックス25注ミリオペン	日本イーライリリー	動作不能	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
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	ヒューマログミックス25注ミリオペン	日本イーライリリー	押せない	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	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	ヒューマログミックス50注ミリオペン	日本イーライリリー	動作不能	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	6	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	ヒューマログミックス50注ミリオペン	日本イーライリリー	動作不能	血中ブドウ糖減少のおそれ	国内	1	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	ヒューマログミックス50注ミリオペン	日本イーライリリー	回らない	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他

コンビネーション医薬品不具合報告

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	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	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	2	その他
78	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	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	19	その他
79	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	血中ブドウ糖増加	国内	1	その他
80	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	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
81	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	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	8	その他
82	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	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
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	ヒューマログ注ミリオペン	日本イーライリリー	押せない	血中ブドウ糖増加のおそれ	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	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	6	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	ヒューマログ注ミリオペンHD	日本イーライリリー	押せない	血中ブドウ糖増加のおそれ	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	ルムジェブ注ミリオペン	日本イーライリリー	動作不能	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	16	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	ルムジェブ注ミリオペン	日本イーライリリー	動作不能	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	3	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	ルムジェブ注ミリオペン	日本イーライリリー	回らない	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他
89	インスリン リスプロ(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	ルムジェブ注ミリオペンHD	日本イーライリリー	動作不能	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	6	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	ルムジェブ注ミリオペンHD	日本イーライリリー	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
91	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	排出精度が不正確であるの疑い	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 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	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	13	その他
93	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	血中ブドウ糖減少のおそれ、血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	4	その他
94	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
95	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	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

コンビネーション医薬品不具合報告

96	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	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
97	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	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	26	その他
98	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	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
99	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	単位設定ダイヤルの疑い、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
100	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	単位設定ダイヤルの疑い	血中ブドウ糖増加のおそれ	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 注ソロスター HU「サノフィ」	サノフィ	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	2	その他
102	ウステクマブ(遺伝子組換え)	針付プレフィル用シリンジ	ステラール皮下注45mg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	情報提供
103	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	偶発的過量投与	不明	国内	1	その他
104	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	医療機器リーク	不明	国内	1	その他
105	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	注射針の問題、不適切な製品適用計画	注射部位出血	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200IU	サノフィ	突出不能の疑い	感染のおそれ	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200IU	サノフィ	外れの疑い、収納困難の疑い	感染のおそれ	国内	1	その他
108	エボロクマブ(遺伝子組換え)	医薬品・ワクチン用注入器	レパース皮下注140mgペン	アムジェン	収納困難	感染のおそれ	国内	6	その他
109	エボロクマブ(遺伝子組換え)	医薬品・ワクチン用注入器	レパース皮下注140mgペン	アムジェン	異物混入	感染のおそれ	国内	1	その他
110	エボロクマブ(遺伝子組換え)	医薬品・ワクチン用注入器	レパース皮下注420mgオートミニド ザ	アムジェン	収納困難	感染のおそれ	国内	7	その他
111	エレスマブ(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	抜去困難	体内遺残のおそれ、注射部位疼痛	国内	1	その他
112	エレスマブ(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	収納困難	感染のおそれ	国内	2	その他
113	エレスマブ(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	異物混入	感染のおそれ	国内	1	その他
114	オマリズマブ(遺伝子組換え)注射剤	針付き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	折りたたみ、展開、又は収納が困難	感染のおそれ	国内	2	その他

コンビネーション医薬品不具合報告

115	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	収納困難	感染のおそれ	国内	9	その他
116	ゴセレリン酢酸塩	医薬品・ワクチン用注入器	ゾラデックス1.8mgデポ	アストラゼネカ	収納困難	感染のおそれ	国内	4	その他
117	ゴセレリン酢酸塩	医薬品・ワクチン用注入器	ゾラデックス3.6mgデポ	アストラゼネカ	収納困難	感染のおそれ	国内	14	その他
118	ゴセレリン酢酸塩	医薬品・ワクチン用注入器	ゾラデックスLA10.8mgデポ	アストラゼネカ	収納困難	感染のおそれ	国内	29	その他
119	コロナコナドトロピン 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 μ g	メルクバイオファーマ	材料の分割、切断、又は裂け	異物体内遺残	国内	1	その他
120	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	情報提供
121	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	4	その他
122	スマトリプ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	不適切又は間違った手順又は方法	詳細不明の感染症のおそれ	国内	2	情報提供
123	セフトリアキソンナトリウム水和物	単回使用輸液容器	セフトリアキソンナトリウム点滴用1gバッグ「NPJ」	ニプロ	異物混入	塞栓症のおそれ	国内	1	その他
124	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	抜去不能	穿刺部位損傷のおそれ	国内	1	その他
125	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	3	その他
126	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	4	情報提供
127	ソマトロピン(遺伝子組換え)	医薬品ペン型注入器	ジェントロピンゴークイック注用5.3mg	ファイザー	不明	アトピー性皮膚炎	国内	1	その他
128	ソマトロピン(遺伝子組換え)	医薬品ペン型注入器	ジェントロピンゴークイック注用5.3mg	ファイザー	医療機器の機械的問題	注射部位そう痒感、注射部位出血、注射部位変色	国内	1	その他
129	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	その他
130	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3000単位/12mLシリンジ「ニプロ」	ニプロ	逆流、破損、漏れ	出血のおそれ	国内	1	その他
131	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3000単位/12mLシリンジ「ニプロ」	ニプロ	異物混入	塞栓症のおそれ	国内	1	その他
132	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4000単位/16mLシリンジ「ニプロ」	ニプロ	亀裂の疑い、逆流、漏れ	出血のおそれ	国内	1	その他
133	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4000単位/16mL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

コンビネーション医薬品不具合報告

134	テルゼパチド	医薬品・ワクチン用注入器	マンジャロ皮下注2.5mgアテオス	日本イーライリリー	取納困難	感染のおそれ	国内	5	その他
135	テルゼパチド	医薬品・ワクチン用注入器	マンジャロ皮下注5mgアテオス	日本イーライリリー	取納困難	感染のおそれ	国内	4	その他
136	テルゼパチド	医薬品・ワクチン用注入器	マンジャロ皮下注7.5mgアテオス	日本イーライリリー	取納困難	感染のおそれ	国内	1	その他
137	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	突出不能の疑い	感染のおそれ	国内	1	その他
138	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	取納困難の疑い、注入不能の疑い、漏れの疑い	感染のおそれ	国内	1	その他
139	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	取納困難の疑い、穿刺不全の疑い	感染のおそれ	国内	1	その他
140	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	取納困難の疑い	感染のおそれ	国内	2	その他
141	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	取納困難の疑い	感染のおそれ	国内	1	その他
142	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	外れの疑い、取納困難の疑い、注入不能の疑い、漏れの疑い	感染のおそれ	国内	1	その他
143	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	取納困難	感染のおそれ	国内	20	その他
144	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	取納困難(針カバーが戻らない)	感染のおそれ	国内	1	その他
145	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	針取納困難	感染のおそれ	国内	29	その他
146	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	異物混入	体内異物のおそれ	国内	3	その他
147	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	血圧低下のおそれのおそれ	国内	1	情報提供
148	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	4	情報提供
149	ドブタミン塩酸塩	プレフィル用シリンジ	ドブタミン持続静注150mgシリンジ「KKC」	テルモ	完全閉塞	低血圧のおそれ	国内	4	情報提供
150	パルナバリンナトリウム	プレフィル用シリンジ	パルナバリン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
151	パ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	亀裂、漏れ	出血	国内	1	その他
152	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	回らない	血中ブドウ糖増加のおそれ	国内	1	その他

コンビネーション医薬品不具合報告

153	ブトリンナトリウム	針付プレフィル用シリンジ	アムヴトラ皮下注25mgシリンジ	Alnylam Japan	折りたたみ、展開、又は収納が困難	感染のおそれ	国内	1	情報提供
154	ヘパリンナトリウム	汎用注射筒	ヘパリンNaロック用100単位/mLシリンジ10mL「ニプロ」	ニプロ	漏れ	出血のおそれ	国内	1	その他
155	ヘパリンナトリウム	汎用注射筒	ヘパリンNaロック用100単位/mLシリンジ10mL「ニプロ」	ニプロ	異物混入	塞栓症のおそれ	国内	1	情報提供
156	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	汚染	塞栓症のおそれ	国内	1	その他
157	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16mL「ニプロ」	ニプロ	逆流、漏れ	出血のおそれ	国内	1	その他
158	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
159	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	逆流、漏れ	出血のおそれ	国内	5	その他
160	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	逆流、漏れ	出血のおそれ	国内	2	情報提供
161	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	逆流、破損、漏れ	出血のおそれ	国内	2	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20mL「ニプロ」	ニプロ	亀裂、逆流、漏れ	出血のおそれ	国内	4	その他
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	亀裂、逆流、漏れ	出血のおそれ	国内	4	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500単位/mLシリンジ10mL「NP」	ニプロ	汚染	塞栓症のおそれ	国内	2	その他
165	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	異物混入	塞栓症のおそれ	国内	1	その他
166	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	注入不全	出血のおそれ	国内	1	その他
167	リュープロレリン酢酸塩	針付プレフィル用シリンジ	リュープリンSR注射用キット11.25mg	武田薬品工業	機器又は機器構成部品の分離	誤穿刺による感染のおそれ	国内	1	その他
168	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	2	情報提供
169	リュープロレリン酢酸塩	単回使用皮下注射用針	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
170	リュープロレリン酢酸塩	単回使用皮下注射用針	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	13	情報提供
171	ルリオクトグ 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1000	武田薬品工業	注入不全	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

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2000	武田薬品工業	注入不全	出血のおそれ	国内	1	その他
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3000	武田薬品工業	注入不全	出血のおそれ	国内	1	情報提供
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3000	武田薬品工業	作動不良	出血のおそれ	国内	1	情報提供
175	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	注入不全	出血のおそれ	国内	1	情報提供
176	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	注入不全	出血のおそれ	国内	1	情報提供
177	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	作動不良	出血のおそれ	国内	1	情報提供
178	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
179	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
180	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	子宮癒着	国内	2	その他
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	子宮内器具使用中の妊娠	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	子宮内器具使用中の異所性妊娠	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	子宮穿孔	国内	5	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	不明	下腹部圧痛、急性腹膜炎、骨盤膿瘍、癒着性イレウス、卵管留膿症	国内	1	その他
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	不明	IUD埋没	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	不明	IUD腹腔内迷入、腹膜癒着	国内	1	その他
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	不明	IUD腹腔内迷入	国内	1	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	不明	IUD脱落、月経中間期出血	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	不明	IUD脱出	国内	1	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	不明	IUD使用中の妊娠	国内	2	情報提供

コンビネーション医薬品不具合報告

191	レボノルゲステレル	子宮内避妊用具	ミレーナ52mg	バイエル薬品	除去困難な医療機器	IUD脱落、医療機器除去不成功	国内	1	情報提供
192	レボノルゲステレル	子宮内避妊用具	ミレーナ52mg	バイエル薬品	IUD破損	IUD埋没の疑い	国内	1	情報提供
193	レボノルゲステレル	子宮内避妊用具	ミレーナ52mg	バイエル薬品	IUD破損	IUD埋没	国内	3	情報提供
194	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
195	塩化ナトリウム	汎用注射筒	生食注シリンジ「NP」(20mL)	ニプロ	汚染の疑い、変色	アレルギーのおそれ	国内	1	その他
196	塩化ナトリウム	汎用注射筒	生食注シリンジ50mL「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
197	人工透析液	単回使用輸液容器	サブバック血液ろ過用補充液-Bi	ニプロ	注入不能	塞栓症のおそれ	国内	2	その他
198	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/単回使用眼科手術用カニューレ	シエルガン0.5眼粘弾剤	生化学工業	針外れ	重篤な眼部手術合併症のおそれ	国内	1	情報提供
199	組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	プレフィル用シリンジ	ヘプタバックス-II 水性懸濁注シリンジ 0.5mL	MSD	シリンジの注射針を接続するコネクターのゆるみ	出血、針刺し/穿刺	国内	1	その他
200	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	ワクチン接種部位蜂巣炎	国内	2	その他