

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、平成 29 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～

<参考>コンビネーション医薬品不具合報告（外国）・・・・ 12～

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(630件)

番号	一般的名称 (医薬品)	一般的名称 (機械器具等に係る部分)	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	ファイザー	作動しない	生命を脅かすおそれ	国内	1	その他
2	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	ファイザー	作動しない	生命を脅かすおそれ	国内	1	回収(改修)
3	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	ファイザー	針が出ない	生命を脅かすおそれ	国内	5	その他
4	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	ファイザー	針が出ない	生命を脅かすおそれ	国内	4	回収(改修)
5	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	ファイザー	針が出ない	投薬欠落	国内	1	その他
6	アドレナリン	医薬品・ワクチン用注入器	エビペン注射液0.3mg	ファイザー	針が出ない、破裂	破片が手に刺さった、生命を脅かすおそれ	国内	1	その他
7	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	ファイザー	正常に作動しなかった疑い	生命を脅かすおそれ	国内	1	回収(改修)
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	なし	国内	8	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	なし	国内	4	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	プリストル・マイヤーズ スクイブ	収納困難	針穿刺による感染のおそれ	国内	14	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 シリンジ1mL	プリストル・マイヤーズ スクイブ	収納困難	針穿刺による感染のおそれ	国内	2	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 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	切創	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 (機械器具に係る部分)	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
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	収納困難、液漏れ	なし	国内	1	情報提供
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 オートインジェクター 1mL	ブリistol・マイヤーズ スクイブ	収納困難、曲がり	針穿刺による感染のお それ、疼痛	国内	1	情報提供
15	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	収納困難、突出不能	針穿刺による感染のお それ	国内	1	情報提供
16	インスリン アスパルト(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	ノボラピッド注フレックスタッチ	ノボルディスクファーマ	欠損	なし	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	ピストン棒の故障の疑い	なし	国内	1	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	なし	国内	8	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	55	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	国内	1	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	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	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	注射部位疼痛	国内	1	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
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、注入ボタンの故障 の疑い	なし	国内	12	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	注入ボタンの故障の疑い	なし	国内	16	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 (機械器具等に係る部分)	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
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	注入ボタンの故障の疑い	なし	国内	68	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	ランタス注ソロスター	サノフィ	注入ボタンの故障の疑い	医療機器使用の問題	国内	1	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	血中ブドウ糖増加	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注ソロスター	サノフィ	注入ボタンの故障の疑い	製品使用過程における 誤った技法	国内	1	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	注入ボタンの故障の疑い	注射部位出血	国内	3	情報提供
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	注入ボタンの故障の疑い	注射部位内出血	国内	1	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	注入ボタンの故障の疑い	注射部位疼痛	国内	2	情報提供
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	注入ボタンの故障の疑い	腱鞘炎	国内	1	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	注入ボタンの故障の疑い、 排出精度が不正確である 疑い	なし	国内	2	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XR注ソロスター	サノフィ	注入器の故障の疑い	なし	国内	14	情報提供
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	ランタス注ソロスター	サノフィ	注入器の故障の疑い	なし	国内	27	情報提供
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	注入器の故障の疑い	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
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	注入器の故障の疑い	注射部位出血	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	一般の名称 (医薬品)	一般の名称 (機械器具等に係る部分)	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XR注ソロスター	サノフィ	注入器の故障の疑い	注射部位内出血	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	ランタス注ソロスター	サノフィ	注入器の故障の疑い	注射部位疼痛	国内	1	情報提供
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	2	情報提供
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	排出精度が不正確である 疑い	なし	国内	5	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	血中ブドウ糖増加	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 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	3	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	9	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 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	3	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 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	外れ	なし	国内	1	その他
48	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	緩み	なし	国内	2	情報提供
49	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	4	その他
50	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	情報提供
51	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	血中ブドウ糖増加	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 (機械器具に係る部分)	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
52	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	高血糖	国内	1	情報提供
53	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	4	その他
54	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	5	情報提供
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	33	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	注入ボタンの故障の疑い	なし	国内	9	情報提供
57	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	注射部位硬結	国内	1	情報提供
58	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、 排出精度が不正確である 疑い	なし	国内	1	情報提供
59	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	情報提供
60	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	国内	1	情報提供
61	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	情報提供
62	インスリン デグルデク(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	ライゾデグ配合注フレックスタッチ	ノボルディスクファーマ	ピストンワッシャー(ピストン 棒の先端の円盤部品)の 欠損	なし	国内	1	その他
63	インスリン デグルデク(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	トレシーバ注フレックスタッチ	ノボルディスクファーマ	欠損	なし	国内	2	その他
64	インスリン ヒト(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	押せない	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 (機械器具等に係る部分)	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
65	インスリン ヒト(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	押せない	なし	国内	1	その他
66	インスリン ヒト(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	押せない	なし	国内	1	情報提供
67	インスリン ヒト(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	ヒューマリンN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
68	インスリン ヒト(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	ヒューマリンN注ミリオペン	日本イーライリリー	押せない	なし	国内	5	情報提供
69	インスリン ヒト(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	なし	国内	1	その他
70	インスリン ヒト(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	なし	国内	1	情報提供
71	インスリン ヒト(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	動作不能	なし	国内	1	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50注ミリオペン	日本イーライリリー	押せない	なし	国内	6	情報提供
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	ずれ	なし	国内	2	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	日本イーライリリー	異物混入	なし	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	ヒューマログミック25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
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25注ミリオペン	日本イーライリリー	押せない	なし	国内	3	情報提供
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50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

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 (機械器具等に係る部分)	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
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	押せない	なし	国内	39	情報提供
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	押せない	なし	国内	14	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	押せない	血中ブドウ糖増加	国内	1	情報提供
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	ヒューマログミックス50注ミリオペン	日本イーライリリー	押せない	損傷	国内	1	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	ヒューマログミックス25注ミリオペン	日本イーライリリー	押せない、回らない	なし	国内	1	その他
83	インスリン リスプロ(遺伝子組換え)	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、動作不能	なし	国内	1	情報提供
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50注ミリオペン	日本イーライリリー	回らない	なし	国内	3	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50注ミリオペン	日本イーライリリー	回らない	なし	国内	2	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
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25注ミリオペン	日本イーライリリー	注入不能	なし	国内	1	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	注入不能	なし	国内	2	情報提供
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	注入不能	なし	国内	5	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	注入不能	なし	国内	10	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 (機械器具等に係る部分)	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 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	注入不能	低血糖症	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	2	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	2	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	2	情報提供
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	動作不能	なし	国内	11	その他
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	動作不能	なし	国内	10	情報提供
97	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	針付プレフィル用シリンジ	ステラーラ皮下注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
98	エノキサパリンナトリウム	針付プレフィル用シリンジ	クレキサソ皮下注キット2000IU	サノフィ	突出不能の疑い	切創	国内	2	情報提供
99	塩化ナトリウム	単回使用輸液容器	生食溶解液キットH	ニプロ	異物混入	不明	国内	2	情報提供
100	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	13	情報提供
101	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	注入困難	感染のおそれ	国内	5	その他
102	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	注入困難、収納困難	感染のおそれ	国内	6	その他
103	精製ヒアルロン酸ナトリウム	ガラス注射筒	ヒーロン V 0.6 眼粘弾剤 2.3%	エイエムオー・ジャパン	異物混入	なし	国内	1	その他

コンピ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 (機械器具等に係る部分)	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
104	精製ヒアルロン酸ナトリウム	ガラス注射筒	ヒーロン 0.85 眼粘弾剤 1%	エイエムオー・ジャパン	挿入器具損傷	眼損傷のおそれ	国内	2	回収(改修)
105	精製ヒアルロン酸ナトリウム	ガラス注射筒	ヒーロン 0.6 眼粘弾剤 1%	エイエムオー・ジャパン	不明	眼損傷のおそれ	国内	2	回収(改修)
106	精製ヒアルロン酸ナトリウム	ガラス注射筒	ヒーロン 0.85 眼粘弾剤 1%	エイエムオー・ジャパン	不明	眼損傷のおそれ	国内	17	その他
107	精製ヒアルロン酸ナトリウム	ガラス注射筒	ヒーロン 0.85 眼粘弾剤 1%	エイエムオー・ジャパン	不明	眼損傷のおそれ	国内	3	回収(改修)
108	精製ヒアルロン酸ナトリウム	ガラス注射筒	ヒーロン V 眼粘弾剤 2.3%	エイエムオー・ジャパン	不明	眼損傷のおそれ	国内	1	その他
109	精製ヒアルロン酸ナトリウム	ガラス注射筒	ヒーロン V 眼粘弾剤 2.3%	エイエムオー・ジャパン	不明	眼損傷のおそれ	国内	1	回収(改修)
110	精製ヒアルロン酸ナトリウム	ガラス注射筒	ヒーロン V 0.6 眼粘弾剤 2.3%	エイエムオー・ジャパン	不明	眼内炎	国内	1	回収(改修)
111	セフメタゾールナトリウム	単回使用輸液容器	セフメタゾールナトリウム点滴静注用バッグ1g「NP」	ニプロ	異物混入	不明	国内	1	情報提供
112	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	注射針が根元から折れた	体内遺残	国内	1	その他
113	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
114	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	曲がり	注射部位損傷	国内	1	その他
115	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	取り外し不能	高血糖	国内	1	その他
116	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	16	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 (機械器具等に係る部分)	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
117	デュラグルチド(遺伝子組換え)	医薬品・ワクチン用注入器	トルリシテイ皮下注0.75 mgアテオス	日本イーライリリー	折れ	なし	国内	17	その他
118	デュラグルチド(遺伝子組換え)	医薬品・ワクチン用注入器	トルリシテイ皮下注0.75 mgアテオス	日本イーライリリー	折れ	なし	国内	1	情報提供
119	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
120	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	情報提供
121	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	ガasketの外れ	出血のおそれ	国内	2	情報提供
122	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350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
123	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	異所性妊娠	国内	1	情報提供
124	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	医療機器位置異常	国内	3	情報提供
125	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	医療機器埋没	国内	1	情報提供
126	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	骨盤内感染	国内	1	情報提供
127	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	骨盤腹膜炎	国内	1	情報提供
128	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	子宮穿孔	国内	4	情報提供
129	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	子宮穿孔、医療機器位置異常	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)

番号	一般的名称 (医薬品)	一般的名称 (機械器具等に係る部分)	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
130	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	子宮内感染	国内	1	情報提供
131	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	避妊具使用中の妊娠	国内	5	情報提供

<参考> コンビネーション医薬品不具合報告(外国)

コンビネーション医薬品外国報告(1433件)

番号	一般的名称 (医薬品)	一般的名称 (機械器具に係る部分)	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	アダリムマブ(遺伝子組換え)	針付プレフィル用シリンジ	ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.4mL	アッヴィ	針の外れ	体内遺残、感染のおそれ、カルシウム沈着のおそれ、癬痕のおそれ	外国	1	その他
2	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	ファイザー	医療機器不具合	生命を脅かすおそれ	外国	2	その他
3	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	ファイザー	オレンジ色の先端が伸びなかった	喘鳴、咽喉絞扼感	外国	1	回収(改修)
4	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	ファイザー	クリックできず、針が出ない	生命を脅かすおそれ	外国	1	その他
5	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	ファイザー	使用の失敗	生命を脅かすおそれ	外国	3	その他
6	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	ファイザー	ニードルカバーが正常に作動しない	注射部位疼痛	外国	1	その他
7	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	ファイザー	不明	針がまだ皮膚に残っていた	外国	1	その他
8	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	ファイザー	ペンが作動しなかった	ケロイド癬痕	外国	1	回収(改修)
9	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	ファイザー	ペンが作動しなかった	呼吸困難	外国	1	回収(改修)
10	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	ファイザー	ペンが作動しなかった	死亡	外国	1	その他
11	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	ファイザー	ペンが作動しなかった	出血	外国	1	その他
12	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	ファイザー	ペンが作動しなかった	生命を脅かすおそれ	外国	89	その他

<参考> コンビネーション医薬品不具合報告(外国)

番号	一般的名称 (医薬品)	一般的名称 (機械器具等に係る部分)	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
13	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	ファイザー	ペンが作動しなかった	生命を脅かすおそれ	外国	17	回収(改修)
14	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	ファイザー	ペンが作動しなかった	大腿にあざ	外国	1	その他
15	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	ファイザー	ペンが作動しなかった	注射部位内出血	外国	1	その他
16	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	ファイザー	ペンが作動しなかった	注射部位裂傷、注射部位出血	外国	1	その他
17	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	ファイザー	ペンが作動しなかった	無呼吸	外国	1	回収(改修)
18	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	ファイザー	ペンが作動しなかった	薬効欠如	外国	1	その他
19	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	ファイザー	ペンが作動しなかった、針が曲がっていた	生命を脅かすおそれ	外国	1	その他
20	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	ファイザー	ペンは出たが薬液が出なかった	生命を脅かすおそれ	外国	1	回収(改修)
21	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	ファイザー	ボタンがロックされ薬剤が出ない	生命を脅かすおそれ	外国	1	その他
22	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	ファイザー	安全性ブルーキャップの不具合	大腿に刺さった	外国	1	その他
23	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	ファイザー	液漏れ	生命を脅かすおそれ	外国	3	その他
24	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	ファイザー	管が安全キャップ側で蓋から出た	生命を脅かすおそれ	外国	1	その他
25	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	ファイザー	欠陥のある製品	生命を脅かすおそれ	外国	1	その他

<参考> コンビネーション医薬品不具合報告(外国)

番号	一般的名称 (医薬品)	一般的名称 (機械器具等に係る部分)	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
26	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	ファイザー	故障した	生命を脅かすおそれ	外国	1	その他
27	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	ファイザー	作動したか分からない	生命を脅かすおそれ	外国	1	回収(改修)
28	アドレナリン	医薬品・ワクチン用注入器	エビペン注射液0.15mg	ファイザー	作動しない	生命を脅かすおそれ	外国	1	その他
29	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	ファイザー	作動しない	生命を脅かすおそれ	外国	1	回収(改修)
30	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	ファイザー	作動しない	生命を脅かすおそれ	外国	3	その他
31	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	ファイザー	作動しない、針が曲がった	生命を脅かすおそれ	外国	1	その他
32	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	ファイザー	作動しない、針が出ない	生命を脅かすおそれ	外国	4	その他
33	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	ファイザー	作動に失敗	生命を脅かすおそれ	外国	1	回収(改修)
34	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	ファイザー	作動に失敗	生命を脅かすおそれ	外国	1	その他
35	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	ファイザー	作動に失敗、針が出ない	生命を脅かすおそれ	外国	1	その他
36	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	ファイザー	刺せなかった	生命を脅かすおそれ	外国	1	その他
37	アドレナリン	医薬品・ワクチン用注入器	エビペン注射液0.15mg	ファイザー	自動で作動し針が飛んだ	生命を脅かすおそれ	外国	1	その他
38	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	ファイザー	勝手に作動した	生命を脅かすおそれ	外国	4	その他

<参考> コンビネーション医薬品不具合報告(外国)

番号	一般的名称 (医薬品)	一般的名称 (機械器具等に係る部分)	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	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	ファイザー	針がでない、薬剤がでない	生命を脅かすおそれ	外国	1	その他
40	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	ファイザー	針が引っ込まなかった	医療機器関連損傷	外国	1	その他
41	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	ファイザー	針が曲がっていた	生命を脅かすおそれ	外国	4	その他
42	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	ファイザー	針が曲がって薬液が噴出した	生命を脅かすおそれ	外国	1	その他
43	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	ファイザー	針が曲がり、動かない	投薬欠落	外国	1	その他
44	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	ファイザー	針が刺さらなかった	生命を脅かすおそれ	外国	2	その他
45	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	ファイザー	針が出ず作動しない	生命を脅かすおそれ	外国	1	その他
46	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	ファイザー	針が出ない	死亡	外国	1	その他
47	アドレナリン	医薬品・ワクチン用注入器	エビペン注射液0.15mg	ファイザー	針が出ない	生命を脅かすおそれ	外国	1	その他
48	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	ファイザー	針が出ない	生命を脅かすおそれ	外国	22	その他
49	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	ファイザー	針が出ない	足の挫傷	外国	1	回収(改修)
50	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	ファイザー	針が出ない、針が曲がった	生命を脅かすおそれ	外国	1	回収(改修)
51	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	ファイザー	針が出ない、薬液が見えなかった	死亡	外国	1	回収(改修)

<参考> コンビネーション医薬品不具合報告(外国)

番号	一般的名称 (医薬品)	一般的名称 (機械器具等に係る部分)	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
52	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	ファイザー	針が折れていた	生命を脅かすおそれ	外国	1	その他
53	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	ファイザー	針が跳ね返って人差し指に刺さった	注射部位変色、注射部位腫脹	外国	1	その他
54	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	ファイザー	針の曲がり	注射部位裂傷	外国	1	その他
55	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	ファイザー	針は出たが薬剤が出ない	生命を脅かすおそれ	外国	1	回収(改修)
56	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	ファイザー	針も薬剤も出なかった	生命を脅かすおそれ	外国	1	その他
57	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	ファイザー	針を感じなかった	生命を脅かすおそれ	外国	2	その他
58	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	ファイザー	数回注射の使用を試みた	生命を脅かすおそれ	外国	1	その他
59	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	ファイザー	正しく出ない	生命を脅かすおそれ	外国	1	その他
60	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	ファイザー	正確に注射しなかった	生命を脅かすおそれ	外国	1	その他
61	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	ファイザー	製品使用過程における誤った技法	瘢痕、裂傷、疼痛	外国	1	その他
62	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	ファイザー	接種後に針が跳ね返った	生命を脅かすおそれ	外国	1	その他
63	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	ファイザー	全量投薬を感じない	生命を脅かすおそれ	外国	1	回収(改修)
64	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	ファイザー	注射された感じがしない	生命を脅かすおそれ	外国	1	回収(改修)

<参考> コンビネーション医薬品不具合報告(外国)

番号	一般的名称 (医薬品)	一般的名称 (機械器具等に係る部分)	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
65	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	ファイザー	注射できなかった	生命を脅かすおそれ	外国	14	その他
66	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	ファイザー	注射できなかった疑い	生命を脅かすおそれ	外国	1	その他
67	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	ファイザー	注射に失敗	生命を脅かすおそれ	外国	1	その他
68	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	ファイザー	注射の後ベンを取り出すことが難しかった	生命を脅かすおそれ	外国	1	その他
69	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	ファイザー	注射を試みた、欠陥のあるエビペン	生命を脅かすおそれ	外国	1	その他
70	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	ファイザー	注射を試みて腿に注射する前に作動した	生命を脅かすおそれ	外国	1	その他
71	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	ファイザー	注射器に薬液が残っていた	生命を脅かすおそれ	外国	1	その他
72	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	ファイザー	注射器の故障の可能性	生命を脅かすおそれ	外国	1	その他
73	アドレナリン	医薬品・ワクチン用注入器	エビペン注射液0.15mg	ファイザー	注射針が壊れた	生命を脅かすおそれ	外国	1	その他
74	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	ファイザー	注射針が壊れた	生命を脅かすおそれ	外国	1	回収(改修)
75	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	ファイザー	注射針の曲がり	生命を脅かすおそれ	外国	2	その他
76	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	ファイザー	注射針の曲がり	注射部位裂傷	外国	1	その他
77	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	ファイザー	注射針の曲がり	注射部位裂傷	外国	2	情報提供

<参考> コンビネーション医薬品不具合報告(外国)

番号	一般的名称 (医薬品)	一般的名称 (機械器具等に係る部分)	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
78	アドレナリン	医薬品・ワクチン用注入器	エビペン注射液0.15mg	ファイザー	注射針の曲がり	注射部位裂傷、傷跡	外国	1	その他
79	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	ファイザー	注射針の曲がり	注射部位裂傷、注射部位内出血	外国	1	その他
80	アドレナリン	医薬品・ワクチン用注入器	エビペン注射液0.15mg	ファイザー	注射針は半分しか出ない	生命を脅かすおそれ	外国	1	回収(改修)
81	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	ファイザー	注入されない	生命を脅かすおそれ	外国	1	その他
82	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	ファイザー	投与しようとしたとき壊れた	生命を脅かすおそれ	外国	1	その他
83	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	ファイザー	投与するために2本使用した	生命を脅かすおそれ	外国	1	回収(改修)
84	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	ファイザー	投与に失敗	生命を脅かすおそれ	外国	3	その他
85	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	ファイザー	破裂、液漏れ	生命を脅かすおそれ	外国	1	回収(改修)
86	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	ファイザー	半分ほど残っていた	前のような効果がなかった	外国	1	その他
87	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	ファイザー	薬液が出たか不明	生命を脅かすおそれ	外国	1	その他
88	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	ファイザー	薬液が出なかった	生命を脅かすおそれ	外国	1	回収(改修)
89	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	ファイザー	薬液が出なかった	生命を脅かすおそれ	外国	1	その他
90	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	ファイザー	薬液が出なかった	投薬欠落	外国	1	その他

<参考> コンビネーション医薬品不具合報告(外国)

番号	一般的名称 (医薬品)	一般的名称 (機械器具等に係る部分)	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	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	ファイザー	薬剤がベンに残っていた	生命を脅かすおそれ	外国	1	その他
92	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	ファイザー	薬剤が少量しか出なかった	生命を脅かすおそれ	外国	1	回収(改修)
93	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	ファイザー	薬剤が注射されたと思わない	生命を脅かすおそれ	外国	1	その他
94	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	ファイザー	薬剤が入った感じがしなかった	生命を脅かすおそれ	外国	1	その他
95	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	なし	外国	3	情報提供
96	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	なし	外国	1	その他
97	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	なし	外国	1	その他
98	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	外国	2	情報提供
99	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	偶発的針穿刺のおそれ	外国	1	情報提供
100	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	針穿刺による感染のおそれ	外国	1	情報提供
101	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	針穿刺による感染のおそれ	外国	1	情報提供
102	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	注射部位出血	外国	2	情報提供
103	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	なし	外国	7	その他

<参考> コンビネーション医薬品不具合報告(外国)

番号	一般的名称 (医薬品)	一般的名称 (機械器具等に係る部分)	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
104	インスリン アスパルト(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	ノボラピッド注フレックスペン	ノボノルディスクファーマ	なし	血中ブドウ糖増加	外国	13	情報提供
105	インスリン アスパルト(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	ノボラピッド注フレックスペン	ノボノルディスクファーマ	なし	糖尿病性ケトアシドーシス	外国	1	情報提供
106	インスリン アスパルト(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	ノボラピッド注フレックスペン	ノボノルディスクファーマ	なし	痙攣発作、血中ブドウ糖減少	外国	1	情報提供
107	インスリン アスパルト(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	ノボラピッド注フレックスペン	ノボノルディスクファーマ	医療機器の問題	血中ブドウ糖増加	外国	2	情報提供
108	インスリン アスパルト(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	ノボラピッド注フレックスペン	ノボノルディスクファーマ	医療機器の問題(疑い)	意識消失	外国	1	情報提供
109	インスリン アスパルト(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	ノボラピッド注フレックスペン	ノボノルディスクファーマ	医療機器の問題(疑い)	適用部位創傷	外国	1	情報提供
110	インスリン アスパルト(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	ノボラピッド注フレックスペン	ノボノルディスクファーマ	医療機器の問題(疑い)、機能不良(疑い)	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
111	インスリン アスパルト(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	ノボラピッド注フレックスペン	ノボノルディスクファーマ	医療機器不具合(疑い)	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
112	インスリン アスパルト(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	ノボラピッド注フレックスペン	ノボノルディスクファーマ	医療機器不具合(疑い)、リーク(疑い)	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
113	インスリン アスパルト(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	ノボラピッド30ミックス注フレックスペン	ノボノルディスクファーマ	機能不良(疑い)	血中ブドウ糖変動	外国	3	情報提供
114	インスリン アスパルト(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	ノボラピッド注フレックスペン	ノボノルディスクファーマ	規定量以上の投与(疑い)	血中ブドウ糖減少	外国	1	情報提供
115	インスリン アスパルト(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	ノボラピッド注フレックスペン	ノボノルディスクファーマ	亀裂	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
116	インスリン アスパルト(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	ノボラピッド注フレックスペン	ノボノルディスクファーマ	欠陥(疑い)	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供

<参考> コンビネーション医薬品不具合報告(外国)

番号	一般的名称 (医薬品)	一般的名称 (機械器具等に係る部分)	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
117	インスリン アスパルト(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	ノボラピッド注フレックスペン	ノボルディスクファーマ	誤用量投与(疑い)	歯感染、血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
118	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	ピストン棒の故障の疑い	注射部位疼痛、注射部位腫瘍	外国	1	情報提供
119	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	外国	5	情報提供
120	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	外国	1	情報提供
121	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	外国	1	情報提供
122	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	倦怠感	外国	1	情報提供
123	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	注射部位内出血	外国	2	情報提供
124	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	注射部位反応	外国	1	情報提供
125	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	注射部位反応、注射部位疼痛	外国	1	情報提供
126	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	外国	1	情報提供
127	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	外国	5	情報提供
128	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	外国	3	情報提供
129	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	血中ブドウ糖変動、血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供

<参考> コンビネーション医薬品不具合報告(外国)

番号	一般的名称 (医薬品)	一般的名称 (機械器具等に係る部分)	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
130	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	注射部位内出血	外国	1	情報提供
131	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	注射部位疼痛	外国	2	情報提供
132	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	外国	2	情報提供
133	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	外国	11	情報提供
134	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	医療機器関連損傷	外国	2	情報提供
135	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	外国	1	情報提供
136	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	外国	8	情報提供
137	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、注射部位漏出	外国	2	情報提供
138	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	倦怠感、注射部位疼痛	外国	1	情報提供
139	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	注射部位紅斑、血中ブドウ糖増加	外国	2	情報提供
140	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	注射部位出血	外国	4	情報提供
141	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	注射部位出血、注射部位内出血	外国	1	情報提供
142	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	注射部位損傷	外国	1	情報提供

<参考> コンビネーション医薬品不具合報告(外国)

番号	一般的名称 (医薬品)	一般的名称 (機械器具等に係る部分)	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
143	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	注射部位損傷、注射部位出血	外国	2	情報提供
144	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	注射部位内出血	外国	2	情報提供
145	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	注射部位内出血、注射部位腫瘍、注射部位疼痛	外国	2	情報提供
146	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	注射部位内出血、注射部位疼痛	外国	1	情報提供
147	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	注射部位不快感	外国	1	情報提供
148	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	注射部位変色、注射部位出血	外国	1	情報提供
149	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	注射部位疼痛	外国	22	情報提供
150	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	注射部位疼痛、注射部位腫瘍、注射部位紅斑、注射部位腫脹	外国	1	情報提供
151	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	注射部位疼痛、注射部位出血	外国	3	情報提供
152	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	注射部位疼痛、注射部位変色	外国	1	情報提供
153	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	注射部位疼痛、注射部位裂傷	外国	1	情報提供
154	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	投薬欠落	外国	1	情報提供
155	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、排出精度が不正確である疑い	注射部位疼痛	外国	1	情報提供

<参考> コンビネーション医薬品不具合報告(外国)

番号	一般的名称 (医薬品)	一般的名称 (機械器具等に係る部分)	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
156	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、 排出精度が不正確である 疑い	注射部位疼痛	外国	1	情報提供
157	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	コントロール不良の糖 尿病	外国	1	情報提供
158	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	コントロール不良の糖 尿病	外国	1	情報提供
159	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	外国	6	情報提供
160	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	外国	14	情報提供
161	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	血中ブドウ糖異常	外国	1	情報提供
162	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	外国	1	情報提供
163	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	外国	18	情報提供
164	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、注 射部位出血	外国	1	情報提供
165	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、注 射部位疼痛	外国	3	情報提供
166	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	血中ブドウ糖変動、投 与部位腫瘍	外国	1	情報提供
167	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	倦怠感	外国	1	情報提供
168	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	注射部位出血	外国	1	情報提供

<参考> コンビネーション医薬品不具合報告(外国)

番号	一般的名称 (医薬品)	一般的名称 (機械器具等に係る部分)	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
169	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	注射部位出血、注射部位損傷	外国	1	情報提供
170	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	注射部位内出血	外国	1	情報提供
171	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	注射部位内出血、注射部位疼痛	外国	1	情報提供
172	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	注射部位疼痛	外国	5	情報提供
173	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	低血糖症	外国	3	情報提供
174	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	浮動性めまい	外国	1	情報提供
175	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	外国	1	情報提供
176	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	排出精度が不正確である疑い	なし	外国	3	情報提供
177	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	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
178	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	排出精度が不正確である疑い	注射部位疼痛	外国	2	情報提供
179	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	外国	1	情報提供
180	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	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
181	インスリン デグルデク(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	トレシーバ注フレックスタッチ	ノボルディスクファーマ	なし	低血糖症	外国	1	情報提供

<参考> コンビネーション医薬品不具合報告(外国)

番号	一般的名称 (医薬品)	一般的名称 (機械器具等に係る部分)	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
182	インスリン デグルデク(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	ライゾデグ配合注フレックスタッチ	ノボノルディスクファーマ	医療機器不具合(疑い)	血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
183	インスリン デグルデク(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	トレシーバ注フレックスタッチ	ノボノルディスクファーマ	機能不良(疑い)	低血糖症	外国	1	情報提供
184	インスリン デグルデク(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	トレシーバ注フレックスタッチ	ノボノルディスクファーマ	破損(疑い)	血中ブドウ糖増加	外国	2	情報提供
185	インスリン デグルデク(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	トレシーバ注フレックスタッチ	ノボノルディスクファーマ	不具合(疑い)	糖尿病性ケトアシドーシス、血中ブドウ糖増加	外国	1	情報提供
186	インスリン デテミル(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	レベミル注フレックスペン	ノボノルディスクファーマ	医療機器の問題(疑い)	適用部位創傷	外国	1	情報提供
187	インスリン デテミル(遺伝子組換え)	インスリンペン型注入器	レベミル注フレックスペン	ノボノルディスクファーマ	医療機器不具合(疑い)	後天性リポジストロフィー、高血糖症	外国	1	情報提供
188	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	針付プレフィル用シリンジ	ステラーラ皮下注45mgシリンジ	ヤンセンファーマ	収納困難	感染のおそれ	外国	24	情報提供
189	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	針付プレフィル用シリンジ	ステラーラ皮下注45mgシリンジ	ヤンセンファーマ	収納困難、注入困難	感染のおそれ	外国	1	情報提供
190	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	クリックできなかった	注射部位出血	外国	1	その他
191	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	液漏れ	注射部位漏出、十分量を投与されていない可能性	外国	1	その他
192	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	作動しない	注射部位疼痛	外国	1	その他
193	エタネルセプト(遺伝子組換え)	針付プレフィル用シリンジ	エンブレル皮下注25mgシリンジ0.5mL	ファイザー	ペンが作動しなかった、注射針の問題	投薬欠落	外国	1	その他
194	エタネルセプト(遺伝子組換え)	針付プレフィル用シリンジ	エンブレル皮下注25mgシリンジ0.5mL	ファイザー	液漏れ	生命を脅かすおそれ	外国	1	その他

<参考> コンピネーション医薬品不具合報告(外国)

番号	一般の名称 (医薬品)	一般の名称 (機械器具等に係る部分)	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
195	エタネルセプト(遺伝子組換え)	針付プレフィル用シリンジ	エンブレル皮下注25mgシリンジ0.5mL	ファイザー	投薬できなかった	乾癬の悪化	外国	1	その他
196	ガニレリクス酢酸塩	針付プレフィル用シリンジ	ガニレスト皮下注0.25mgシリンジ	MSD	針先が鈍く使いづらい、注射針はやや曲がっており、先端に棘のような金属片が付いていた	出血	外国	1	情報提供
197	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	外国	3	情報提供
198	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	誤穿刺、過少投与	挫傷	外国	1	その他
199	ソマトロピン(遺伝子組換え)	医薬品ペン型注入器	ジェトロピンTC注用5.3mg	ファイザー	注射針の曲がり	生命を脅かすおそれ	外国	1	その他
200	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	外国	34	その他
201	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	血中ブドウ糖増加	外国	1	その他
202	リラグルチド(遺伝子組換え)	医薬品ペン型注入器	ビクトーザ皮下注18mg	ノバルディスクファーマ	医療機器の問題(疑い)	血中ブドウ糖増加	外国	2	情報提供
203	リラグルチド(遺伝子組換え)	医薬品ペン型注入器	ビクトーザ皮下注18mg	ノバルディスクファーマ	医療機器不具合(疑い)	冠動脈疾患、網膜症、白内障、網膜出血	外国	1	情報提供
204	リラグルチド(遺伝子組換え)	医薬品ペン型注入器	ビクトーザ皮下注18mg	ノバルディスクファーマ	医療機器不具合(疑い)	血中ブドウ糖増加、高血圧	外国	1	情報提供
205	レボナルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	医療機器の問題	不明	外国	1	情報提供
206	レボナルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	医療機器圧出	なし	外国	1	情報提供
207	レボナルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	医療機器圧出	不明	外国	1	情報提供

<参考> コンビネーション医薬品不具合報告(外国)

番号	一般的名称 (医薬品)	一般的名称 (機械器具に係る部分)	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
208	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	医療機器使用の問題	不明	外国	1	情報提供
209	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	医療機器破損	なし	外国	1	その他
210	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	医療機器破損	なし	外国	2	情報提供
211	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	医療機器破損	医療機器位置異常	外国	1	情報提供
212	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	医療機器破損	医療機器位置異常	外国	1	その他
213	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	医療機器破損	医療機器位置異常、性器出血	外国	1	情報提供
214	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	医療機器破損	医療機器関連合併症	外国	1	情報提供
215	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	医療機器破損	医療機器埋没	外国	23	情報提供
216	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	医療機器破損	子宮穿孔	外国	2	情報提供
217	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	医療機器破損	真菌性性器感染	外国	1	情報提供
218	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	医療機器破損	避妊具使用中の妊娠	外国	1	情報提供
219	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	医療機器破損	不明	外国	15	情報提供
220	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	医療機器破損	不明	外国	2	その他

<参考> コンビネーション医薬品不具合報告(外国)

番号	一般的名称 (医薬品)	一般的名称 (機械器具等に係る部分)	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
221	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	医療機器破損、医療機器 エンタラップメント	不明	外国	1	情報提供
222	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	使用困難な医療機器	医療機器位置異常	外国	1	情報提供
223	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	使用困難な医療機器	不明	外国	3	情報提供
224	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	子宮穿孔	外国	1	情報提供
225	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	アナフィラキシーショック	外国	1	その他
226	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	クラミジア感染	外国	1	情報提供
227	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	ショック	外国	1	その他
228	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	てんかん重積状態	外国	1	情報提供
229	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	悪心、浮動性めまい、 嘔吐、月経過多、月経 困難症、膣分泌物	外国	1	その他
230	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	異所性妊娠	外国	13	情報提供
231	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	異所性妊娠、卵巣摘除	外国	2	その他
232	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	医療機器圧出	外国	1	情報提供
233	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	医療機器位置異常	外国	66	情報提供

<参考> コンビネーション医薬品不具合報告(外国)

番号	一般的名称 (医薬品)	一般的名称 (機械器具に係る部分)	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
234	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	医療機器位置異常、避妊具使用中の妊娠、自然流産	外国	1	情報提供
235	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	医療機器位置異常、避妊具使用中の妊娠、流産後の出血	外国	1	その他
236	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	医療機器位置異常、腹部癒着	外国	1	情報提供
237	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	医療機器関連合併症	外国	2	情報提供
238	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	医療機器関連合併症	外国	2	その他
239	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	医療機器埋没	外国	156	情報提供
240	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	下腹部痛	外国	2	情報提供
241	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	完全流産、避妊具使用中の妊娠、医療機器位置異常	外国	1	情報提供
242	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	稽留受胎産物	外国	1	情報提供
243	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	月経過多	外国	1	情報提供
244	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	月経過多、ヘモグロビン減少	外国	1	その他
245	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	骨盤痛、内出血	外国	1	その他
246	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	骨盤内炎症性疾患	外国	12	情報提供

<参考> コンビネーション医薬品不具合報告(外国)

番号	一般的名称 (医薬品)	一般的名称 (機械器具等に係る部分)	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
247	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	骨盤内炎症性疾患、医療機器埋没	外国	3	情報提供
248	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	骨盤内炎症性疾患、子宮穿孔	外国	1	情報提供
249	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	骨盤内炎症性疾患、卵管卵巣膿瘍	外国	1	情報提供
250	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	骨盤内感染	外国	3	情報提供
251	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	骨盤内感染、敗血症性ショック、敗血症、骨盤膿瘍	外国	1	情報提供
252	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	細菌性卵管炎	外国	1	情報提供
253	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	子宮の炎症	外国	4	情報提供
254	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	子宮壊死、医療機器埋没	外国	1	その他
255	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	子宮感染	外国	3	情報提供
256	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	子宮感染、子宮内膜炎	外国	1	情報提供
257	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	子宮出血	外国	1	情報提供
258	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	子宮穿孔	外国	204	情報提供
259	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	子宮穿孔、異所性妊娠	外国	1	情報提供

<参考> コンビネーション医薬品不具合報告(外国)

番号	一般的名称 (医薬品)	一般的名称 (機械器具に係る部分)	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
260	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	子宮穿孔、医療機器位置異常、疼痛	外国	1	その他
261	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	子宮穿孔、医療機器挿入合併症	外国	1	情報提供
262	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	子宮穿孔、骨盤内感染	外国	1	情報提供
263	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	子宮穿孔、子宮感染	外国	1	情報提供
264	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	子宮穿孔、習慣流産	外国	1	情報提供
265	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	子宮穿孔、出血性卵巣嚢胞、腹腔内血腫、骨盤内炎症性疾患	外国	1	その他
266	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	子宮穿孔、穿孔	外国	1	その他
267	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	子宮穿孔、腸管穿孔	外国	1	その他
268	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	子宮穿孔、避妊具使用中の妊娠、妊娠時出血	外国	1	情報提供
269	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	子宮穿孔、膀胱穿孔	外国	1	その他
270	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	子宮内避妊具除去	外国	1	情報提供
271	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	子宮内膜炎	外国	3	情報提供
272	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	子宮付属器痛	外国	1	情報提供

<参考> コンビネーション医薬品不具合報告(外国)

番号	一般的名称 (医薬品)	一般的名称 (機械器具等に係る部分)	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
273	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	子宮留水症	外国	1	その他
274	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	自然流産	外国	3	情報提供
275	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	出血性貧血	外国	1	その他
276	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	処置による疼痛、膣出血、外陰腔損傷	外国	1	その他
277	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	処置後感染	外国	2	情報提供
278	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	処置後出血	外国	1	情報提供
279	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	処置後出血、処置合併症	外国	1	情報提供
280	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	女性性器感染	外国	2	情報提供
281	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	女性性器感染、医療機器位置異常	外国	1	情報提供
282	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	人工流産による出血	外国	2	その他
283	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	性器出血	外国	4	情報提供
284	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	早産児	外国	1	情報提供
285	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	妊娠	外国	1	情報提供

<参考> コンビネーション医薬品不具合報告(外国)

番号	一般的名称 (医薬品)	一般的名称 (機械器具等に係る部分)	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
286	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	妊娠時出血、避妊具使用中の異所性妊娠	外国	1	情報提供
287	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	妊娠時出血、避妊具使用中の異所性妊娠、異所性妊娠破裂	外国	1	情報提供
288	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	敗血症	外国	2	情報提供
289	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	背部痛	外国	6	情報提供
290	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	避妊具使用中の異所性妊娠	外国	57	情報提供
291	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	避妊具使用中の異所性妊娠、異所性妊娠破裂	外国	3	情報提供
292	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	避妊具使用中の異所性妊娠、異所性妊娠破裂、異所性妊娠流産	外国	1	情報提供
293	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	避妊具使用中の異所性妊娠、異所性妊娠破裂、骨盤内出血	外国	1	その他
294	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	避妊具使用中の異所性妊娠、医療機器埋没	外国	1	情報提供
295	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	避妊具使用中の異所性妊娠、妊娠時出血	外国	3	情報提供
296	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	避妊具使用中の異所性妊娠、卵管炎	外国	1	情報提供
297	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	避妊具使用中の異所性妊娠、卵巣嚢胞	外国	1	情報提供
298	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	避妊具使用中の妊娠	外国	138	情報提供

<参考> コンビネーション医薬品不具合報告(外国)

番号	一般的名称 (医薬品)	一般的名称 (機械器具等に係る部分)	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
299	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	避妊具使用中の妊娠、 ハイリスク妊娠	外国	1	情報提供
300	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	避妊具使用中の妊娠、 医療機器位置異常	外国	8	情報提供
301	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	避妊具使用中の妊娠、 医療機器位置異常、自然流産	外国	1	情報提供
302	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	避妊具使用中の妊娠、 医療機器埋没	外国	6	情報提供
303	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	避妊具使用中の妊娠、 医療機器埋没、子宮穿孔	外国	1	情報提供
304	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	避妊具使用中の妊娠、 稽留流産	外国	2	情報提供
305	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	避妊具使用中の妊娠、 枯死卵	外国	1	情報提供
306	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	避妊具使用中の妊娠、 子宮穿孔	外国	5	情報提供
307	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	避妊具使用中の妊娠、 自然流産	外国	25	情報提供
308	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	避妊具使用中の妊娠、 胎児死亡	外国	1	情報提供
309	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	避妊具使用中の妊娠、 帝王切開	外国	1	その他
310	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	避妊具使用中の妊娠、 妊娠時出血	外国	1	情報提供
311	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	避妊具使用中の妊娠、 妊娠時出血、自然流産	外国	1	情報提供

<参考> コンビネーション医薬品不具合報告(外国)

番号	一般的名称 (医薬品)	一般的名称 (機械器具等に係る部分)	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
312	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	避妊具使用中の妊娠、 妊娠時出血、絨毛膜下 血腫	外国	1	その他
313	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	避妊具使用中の妊娠、 絨毛膜下血腫	外国	1	その他
314	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	腹腔内出血、医療機器 位置異常	外国	1	その他
315	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	腹痛	外国	1	情報提供
316	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	腹痛、背部痛、膣分泌 物	外国	1	情報提供
317	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	卵管炎	外国	4	情報提供
318	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	卵管膿瘍	外国	1	情報提供
319	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	卵管卵巣炎、尿路感染	外国	1	その他
320	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	卵管卵巣膿瘍	外国	1	情報提供
321	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	卵巣嚢胞	外国	1	情報提供
322	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	膣出血	外国	1	情報提供
323	レボノルゲストレル	子宮内避妊用具	ミレーナ	バイエル薬品	不明	膣超音波検査異常	外国	1	その他