

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 | ノボノ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 | トルリシテヒ皮下注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 | トルリシテヒ皮下注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> コンピ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 | 薬剤がペンに残っていた | 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 |
|-----|----------------|-----------------------|------|--------|-------|-----------------------------|---------|-----|-------|
| 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 |