

以下は、本剤の「潰瘍性大腸炎」適応承認(2017年3月30日)から現在までにヤンセンファーマが情報入手した副作用のうち、潰瘍性大腸炎に対して使用された症例※で、かつ、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)への報告が完了した重篤な副作用発現症例の一覧です。

※関節リウマチに対して使用された症例以外をすべて、本一覧の対象としております。  
※「No.」は本剤の「関節リウマチ」適応承認(2011年7月1日)からの通しナンバーとなります。

【シンボニー皮下注50mgシリンジ(2011年07月01日～2021年06月30日)】  
【シンボニー皮下注50mgオートインジェクター(2019年03月08日～2021年06月30日)】

※ここに掲載した情報は、各医療機関から提供された情報をもとに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)への報告が完了した重篤な副作用発現症例内容です。  
今後、新たな追加情報を入手することにより、内容が変更になることがあります。

No.	性別 年齢	副作用			原疾患・合併症・ 既往歴	前治療歴	被疑薬 <sup>1)</sup>		死因 (本剤との因果 関係)	併用薬剤 (一般名)
		副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)			薬剤名 (一般名)	医薬品 使用理由		
748	男 50歳代	播種性水痘帯状疱疹ウイルス感染 マイコバクテリウム・マリスム感染	軽快 軽快	238日後 238日後	【原疾患】 乾癬性関節症		ゴリムマブ(遺伝子組換え) インフリキシマブ(遺伝子組換え)	乾癬性関節症 乾癬性関節症		メトトレキサート、タクロリムス水和物、アダリムマブ(遺伝子組換え)
751	女 30歳代	好中球減少症	回復	14日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		メサラジン、プレドニゾン酢酸エステル
766	女 50歳代	発熱	回復	23日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 パセドウ病、乳癌	アサコール、アサ コール、ペンタサ 注腸、ペンタサ注 腸、レミケード (5mg/kg/日)、レ ミケード(5mg/kg/ 日)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		イソニアジド、ラベプラゾールナトリウム、酪酸菌製剤、ピフィズス 菌製剤(4)、エスゾピクロン、トコフェロール酢酸エステル、ファミ チジン、アセトアミノフェン、セレコキシブ、アナストロゾール
775	男 20歳代	好酸球性肺炎	回復	19日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メサラジン	潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎		メサラジン、酪酸菌製剤、耐性乳酸菌製剤(3)、クエン酸第一鉄 ナトリウム、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、ランソプラ ゾール、アザチオプリン、ゾルピデム酒石酸塩、ガンシクロビル
777	男 40歳代	敗血症	死亡	56日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 低アルブミン血症 【既往歴】 ぶどう膜炎、気管支炎、咳嗽 【治療歴-その他】 タバコ使用者、アルコール摂取		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎	敗血症(あり)	ガンシクロビル、メサラジン、葉酸、テブレノン、ボノプラザンフ マル酸塩、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム、ノルアドレナ リン、デクスメトミジン塩酸塩、フェンタニルクエン酸塩、プレド ニゾン
786	男 40歳代	発熱 関節腫脹 潰瘍性大腸炎	軽快 軽快 軽快	86日後 86日後 96日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 過敏性腸症候群、骨粗鬆症、 痔核、痔瘻 【治療歴-その他】 膠原病、全身性エリテマトーデ ス	ヒュミラ、イムラ ン、イリボー、イム ラン	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		イソニアジド、メサラジン、ピフィズス菌製剤(4)、ピフィズス菌製 剤(5)、柴芫湯、五苓散、プレドニゾンリン酸エステルナトリウム ム、アレンドロン酸ナトリウム水和物、白色ワセリン
787	男 60歳代	貧血 潰瘍性大腸炎	軽快 不明	43日後 73日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 肝硬変、十二指腸炎 【治療歴-その他】 膵切除		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		ウルソデオキシコール酸、メサラジン、酪酸菌製剤、天然ケイ酸 アルミニウム、パロキセチン塩酸塩水和物、トリアゾラム、ランソ プラゾール、フェブキソスタット、クエン酸第一鉄ナトリウム、六君子 湯
790	女 80歳代	ニューモシスチス・イロベチ肺炎	死亡	31日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 肝硬変、肝細胞癌、腎機能障 害、C型肝炎 【既往歴】 胃癌 【治療歴-その他】 胃切除 【併用療法】 栄養補給	シクロスポリン、ペ ンタサ、ペンタサ (4000mg)、デノン ン、バクタ	ゴリムマブ(遺伝子組換え) プレドニゾン酢酸エステル	潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎	ニューモシスチ ス・イロベチ 肺炎(あり)	メロニダゾール、ニザチジン、フロセミド、ピフィズス菌製剤 (5)、スピロラクトン、塩酸セルトラリン、イソロイシン・ロイシン・ パリン、プレドニゾンリン酸エステルナトリウム、酪酸菌製剤、 スルファメトキサゾール・トリメトプリム、ガンシクロビル
791	男 50歳代	播種性結核	回復	58日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え) プレドニゾン	潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎		アレンドロン酸ナトリウム水和物、クエン酸第一鉄ナトリウム、ア ザチオプリン、メサラジン、酪酸菌製剤、バルガンシクロビル塩酸 塩

No.	性別 年齢	副作用			原疾患・合併症・ 既往歴	前治療歴	被疑薬 <sup>*)</sup>		死因 (本剤との因果 関係)	併用薬剤 (一般名)
		副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)			薬剤名 (一般名)	医薬品 使用理由		
797	女 40歳代	急性肺炎	軽快	2日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 免疫性血小板減少症、不眠 症、骨密度減少 【既往歴】 肺炎 【治療歴-その他】 アルコール摂取	プログラフ(7mg/ 日)、ビーフリード (1000ml/日)、パ レプラス(1000ml/ 日)、ヴィーンD (1000ml/日)、イ ントラリボス 20%(100ml/日)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		プレドニゾン、酪酸菌製剤、プロチゾラム、エルデカルシトール、アセトアミノフェン、アミノ酸・糖・電解質・ビタミン(2-6)
799	女 70歳代	間質性肺炎患	回復	14日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		ラベプラゾールナトリウム、ピフィズス菌製剤(4)、メサラジン、クエン酸第一鉄ナトリウム、アムロジピンベシル酸塩
802	男 50歳代	皮膚癌	回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
806	女 60歳代	潰瘍性大腸炎	不明	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		ブシラミン
810	女 60歳代	帯状疱疹	回復したが後遺症あり	10日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 腰部脊柱管狭窄症、高血圧	イムラン	ゴリムマブ(遺伝子組換え) タクロリムス水和物 プレドニゾン	潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎		酪酸菌製剤、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、アレンドロン酸ナトリウム水和物、ロベラミド塩酸塩、メサラジン、アムロジピンベシル酸塩
821	女 80歳代	脳出血	死亡	183日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 動脈硬化症、高血圧、高トリグリ セリド血症、不眠症、深部静 脈血栓症、胃食道逆流性疾患 【既往歴】 脳梗塞		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎	脳出血(あり)	エゼチミブ、ピフィズス菌配合剤、メサラジン、カンデサルタン シ レキセチル、プロチゾラム、アザチオプリン、ラベプラゾールナトリ ウム、シロスタゾール
829	男 70歳代	ニューモシスチス・イロペチイ肺炎	軽快	不明			ゴリムマブ(遺伝子組換え)			
833	女 60歳代	心筋梗塞 出血性胃潰瘍	死亡 不明	128日後 128日後	【合併症】 心筋梗塞、出血性胃潰瘍 【治療歴-その他】 タバコ使用者		ゴリムマブ(遺伝子組換え)		心筋梗塞(あり)	プレドニゾン酢酸エステル、メトレキサート
834	男 10歳代	急性肺炎 脾仮性嚢胞	回復 回復	81日後 81日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 低酸素性虚血性脳症 【治療歴-その他】 アトピー性皮膚炎、非タバコ使 用者	タクロリムス	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		オメプラゾールナトリウム、プレドニゾンコハク酸エステルナトリ ウム、メサラジン
838	男 70歳代	肺炎	回復	1640日後			ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトレキサート			
839	男 30歳代	腎癌	不明	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え) アダリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎		
840	男 70歳代	肝機能異常 発疹	軽快 軽快	14日後 14日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 不整脈 【既往歴】 感染	アミノサリチル酸 製剤、アザチオプ リン	ゴリムマブ(遺伝子組換え) アザチオプリン	潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎		アセトアミノフェン、サラゾスルファピリジン、メサラジン、プレドニ ゾン、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、アレンドロン酸ナ トリウム水和物、フェキサソフェナジン塩酸塩、ベタメタゾン酢酸エ ステルプロピオン酸エステル
849	男 50歳代	帯状疱疹	軽快	6日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 貧血、骨粗鬆症 【治療歴-その他】 非タバコ使用者、体外循環	ヒュミラ(40mg/ 日)、アミノサリチ ル酸製剤、アザチ オプリン	ゴリムマブ(遺伝子組換え) アダリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎		トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン、メサラジン、ファミシクロ ビル、アセトアミノフェン、レバミピド、イブプロフェンピコノール、メ コバラミン、エソメプラゾールマグネシウム水和物、プレガバリ ン、アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物、プレドニゾン酢酸 エステル、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム、アミトリプチリン 塩酸塩、アシクロビル、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリ ウム
852	男 60歳代	肺炎	回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【既往歴】 結核	インフリキシマブ (5mg/kg/日)、ア ダリムマブ(40mg/ 日)、アミノサリチ ル酸製剤、アザチ オプリン、タクロリ ムス	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		メサラジン、イソニアジド、ビリドキサルリン酸エステル水和物、 メシル酸ガレノキサシン水和物、ジプロフィリン・ジヒドロコデイン 配合剤

No.	性別 年齢	副作用			原疾患・合併症・ 既往歴	前治療歴	被疑薬 <sup>*)</sup>		死因 (本剤との因果 関係)	併用薬剤 (一般名)
		副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)			薬剤名 (一般名)	医薬品 使用理由		
853	女 50歳代	潰瘍性大腸炎	未回復	7日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【治療歴-その他】 非タバコ使用者、体外循環	インフリキシマブ (5mg/kg/日)、アダ リムマブ(40mg/ 日)、アミノサリチ ル酸製剤、タクロ リムス	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		メサラジン、プレドニゾン、タクロリムス水和物
857	男 10歳代	メレナ	回復	39日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【治療歴-その他】 非タバコ使用者	アダリムマブ (40mg/日)、アミノ サリチル酸製剤、 タクロリムス、プレ ドニン(10mg/ 日)、プレドニン (5mg/日)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		メサラジン、インフリキシマブ(遺伝子組換え)
861	男 40歳代	潰瘍性大腸炎	回復	13日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 潰瘍性大腸炎 【治療歴-その他】 輸血		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		メサラジン、半夏瀉心湯、メロベネム水和物、アルキル化人免疫グロブリン、カスポファンギン酢酸塩、ミノサイクリン塩酸塩、メロニダゾール、プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム、プレドニゾン
864	男 50歳代	白血球数減少	未回復	104日後			ゴリムマブ(遺伝子組換え) アザチオプリン			
870	男 10歳代	急性肺炎	回復	106日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【治療歴-その他】 非タバコ使用者	ヒュミラ、アサコ ル、アサコル、 アダリムマブ (40mg)	ゴリムマブ(遺伝子組換え) アザチオプリン サラゾスルファピリジン	潰瘍性大腸炎		ロベラミド塩酸塩、ウリナスタテン、セフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナ、ビフィズス菌製剤(4)、酪酸菌製剤、クエン酸第一鉄ナトリウム
871	男 不明	潰瘍性大腸炎	未回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
872	男 60歳代	レジオネラ菌性肺炎	回復	38日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【治療歴-その他】 非タバコ使用者 【併用療法】 体外循環	アミノサリチル酸 製剤、ペンタサ坐 剤(1g/日)、アザ チオプリン	ゴリムマブ(遺伝子組換え) プレドニゾン アザチオプリン	潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎		イトラコナゾール、メサラジン、レボフロキサシン水和物、アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、ブデソニド、ラモセトロン塩酸塩
874	男 80歳代	間質性肺疾患	回復	112日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 口腔カンジダ症 【既往歴】 間質性肺疾患、潰瘍性大腸炎 【治療歴-その他】 体外循環、非タバコ使用者	インフリキシマブ (5mg/kg/日)、アダ リムマブ(40mg/ 日)、ステロネマ注 腸3mg(3mg/日)、 5-アミノサリチル 酸(5-SAS)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		セフメタゾールナトリウム、メロニダゾール、プレドニゾン、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、アムホテリシンB、ミコナゾール、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム、アザチオプリン、ブデソニド
878	女 50歳代	処置後感染	回復	不明	【治療歴-その他】 膝関節形成		ゴリムマブ(遺伝子組換え) プレドニゾン			
879	高齢者	入院	不明	不明			ゴリムマブ(遺伝子組換え)			
880	男 30歳代	白血球数減少	回復	155日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 肝炎ウイルスキャリアー 【治療歴-その他】 元タバコ使用者	アダリムマブ(40 mg/日)、タクロリ ムス	ゴリムマブ(遺伝子組換え) アザチオプリン メサラジン	潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎		プレドニゾン酢酸エステル
881	男 40歳代	潰瘍性大腸炎	軽快	231日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 貧血、深部静脈血栓症、肝障 害、不眠症 【既往歴】 高血圧 【治療歴-その他】 体外循環、経腸栄養	アミノサリチル酸 製剤	ゴリムマブ(遺伝子組換え) プレドニゾン	潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎		メサラジン、酪酸菌製剤、ファモチジン、アレンドロン酸ナトリウム水和物、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、エソメプラゾールマグネシウム水和物、アザチオプリン、ブデソニド、エドキサバントシル酸塩水和物、乾燥硫酸鉄(3)、アジルサルタン、エスゾピクロン、プロチゾラム

No.	性別 年齢	副作用			原疾患・合併症・ 既往歴	前治療歴	被疑薬 <sup>*)</sup>		死因 (本剤との因果 関係)	併用薬剤 (一般名)
		副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)			薬剤名 (一般名)	医薬品 使用理由		
883	男 20歳代	血小板数減少	回復	42日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 栄養状態異常 【既往歴】 十二指腸潰瘍 【治療歴-その他】 体外循環	メサラジン、アザチ オプリン、ロイケリ ン(50mg/日)、6-メ ルカプトプリン、ア ミノサリチル酸製 剤、ステロイド、抗 生物質	ゴリムマブ(遺伝子組換え) セフメタゾールナトリウム	潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎		プレドニゾン、ランソプラゾール、ファモチジン
885	女 70歳代	潰瘍性大腸炎	回復	224日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 糖尿病		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
887	女 40歳代	胃腸障害	不明	不明	【原疾患】 強直性脊椎炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	強直性脊椎炎		
889	女 40歳代	カンジダ性敗血症 急性腎障害 播種性血管内凝固 白血球減少症 中毒性皮疹 肝機能異常 下部消化管出血	死亡 死亡 死亡 軽快 軽快 死亡 未回復	47日後 48日後 50日後 48日後 50日後 48日後 27日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 脂肪肝、貧血、糖尿病 【既往歴】 胃腸障害、自己免疫性肝炎	アダリムマブ (40mg/日)、アミノ サリチル酸製剤、 アザチオプリン	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎	カンジダ性敗血症(あり)、潰瘍性大腸炎(なし)、急性腎障害(あり)、播種性血管内凝固(あり)、肝機能異常(あり)	よく苡仁湯、サラソスルファピリジン、アザチオプリン、酪酸菌製剤、酪酸菌配合剤、メサラジン、クエン酸第一鉄ナトリウム、アスコルビン酸・パントテン酸カルシウム(1)、ウルソデオキシコール酸、ロキソプロフェンナトリウム水和物、レバミピド、レボフロキサシン水和物、タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム、メロペネム水和物、セフメタゾールナトリウム、デキストロメトランフェンニル水素酸塩水和物、ガベキサートメシル酸塩、ベンタゾシン、トロンボモデュリン アルファ(遺伝子組換え)、フロセミド、炭酸水素ナトリウム、ベチジン塩酸塩、塩酸メクロプラミド、フィルグラステム(遺伝子組換え)[後続1]、含糖酸化鉄、ドリベネム水和物、ミカファンギンナトリウム、ファモチジン、リン酸チアミンジシルフィド・B6・B12配合剤、アミノ酸・糖・電解質・ビタミン(4)、パンテノール、グリチルリチン酸-アンモニウム・グリシン・L-システイン配合剤、ニカルジピン塩酸塩、テルビナフィン塩酸塩、メナテトレン、維持液(3)、カンレノ酸カリウム、酢酸リンゲル液、生理食塩液、オリブ油、オメプラゾールナトリウム、ブドウ糖、経腸成分栄養剤(1-1)、アミノ酸・糖・電解質・ビタミン(2-5)、酢酸リンゲル液(ブドウ糖加)、亜鉛華、ヒドロキシジン塩酸塩、アセトアミノフェン、L-アスパラギン酸カリウム、柴苓湯、ベザフィブラート、塩化カリウム
890	男 60歳代	発疹	軽快	28日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【既往歴】 好酸球性肺炎	アミノサリチル酸 製剤(メサラジ ン)、インフリキシ マブBS(5mg/日)、 アザチオプリン、 ステロイド	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		酪酸菌製剤
893	男 20歳代	ショック	回復	47日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【治療歴-その他】 非タバコ使用者、体外循環、経腸栄養	アザチオプリン、 ステロイド	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		メサラジン、アザチオプリン、プレドニゾンリン酸エステルナトリウム、ブテソニド
896	男 30歳代	感染性腸炎	軽快	14日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 感染性腸炎、肺炎、胆管炎 【既往歴】 心房中隔欠損症 【治療歴-その他】 非タバコ使用者	リアルダ、ベンタ サ錠、ベンタサ顆 粒 2000mg(4000mg/ 日)、アザニン錠 50mg(25mg/日)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		メロニダゾール、ビフィズス菌配合剤、酪酸菌製剤、ウルソデオキシコール酸、バンコマイシン塩酸塩、レボフロキサシン水和物、半夏厚朴湯
898	女 50歳代	潰瘍性大腸炎	回復	15日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 貧血、片頭痛 【既往歴】 骨粗鬆症 【治療歴-その他】 非タバコ使用者	インフリキシマブ (5mg/kg/日)、アミ ノサリチル酸製 剤、ステロイド、ア ザチオプリン、タク ロリムス、プレド ネマ注腸(20mg/ 日)、プログラフ(5 mg/日)、白血球除 去療法	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		メサラジン、酪酸菌配合剤、酪酸菌製剤、アザチオプリン、ブテソニド、プロプラノロール塩酸塩、クエン酸第一鉄ナトリウム、タクロリムス水和物

No.	性別 年齢	副作用			原疾患・合併症・ 既往歴	前治療歴	被疑薬 <sup>*)</sup>		死因 (本剤との因果 関係)	併用薬剤 (一般名)
		副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)			薬剤名 (一般名)	医薬品 使用理由		
904	男 50歳代	リンパ腫	不明	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 胃腸障害、骨粗鬆症 【治療歴-その他】 非タバコ使用者、体外循環	アダリムマブ(40 mg/日)、アミノサリ テル酸製剤、ステ ロイド、アザチオプ リン、アサコール (3600mg/日)、ペ ンタサ錠(4000mg/ 日)	ゴリムマブ(遺伝子組換え) アザチオプリン アダリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎		サラソスルファピリジン、メサラジン、ラクタミン、プレドニゾン、 アレンドロン酸ナトリウム水和物、スルファメトキサゾール・トリメ プリム、エソメプラゾールマグネシウム水和物
907	女 80歳代	貧血	回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
910	女 50歳代	食道カンジダ症 口腔カンジダ症	軽快 軽快	0日後 0日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【既往歴】 喘息、亜急性甲状腺炎、発熱 性好中球減少症 【治療歴-その他】 大腸手術、腸瘻造設	インフリキシマブ (遺伝子組換え) (3回)、インフリキ シマブ(遺伝子組 換え)(3回)、イン フリキシマブ(遺伝 子組換え)(3回)、 アザニン(25mg)、 ヒュミラ、ヒュミラ (40mg/2週)、ヒュ ミラ(40mg/2週)、 アサコール(3.6g/ 日)、グラソ (75mcg)、ソシン (13.5g)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		プレドニゾン
912	男 60歳代	サイトメガロウイルス性肺炎	回復	1日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 結核	レミケード	ゴリムマブ(遺伝子組換え) ブデソニド	潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎		イソニアジド
916	男 50歳代	サルコイドーシス	軽快	409日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 高血圧		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		メサラジン、トリメプチンマレイン酸塩、フェキサフェナジン塩酸 塩、アムロジピンベシル酸塩
919	男 60歳代	潰瘍性大腸炎	不明	29日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【治療歴-その他】 非タバコ使用者、体外循環	アザチオプリン	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		メサラジン、プレドニゾン、セフメタゾールナトリウム、ラベプラ ゾールナトリウム、ボラブレリンク
922	男 60歳代	細菌性肺炎	回復	41日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 高血圧、骨粗鬆症 【既往歴】 甲状腺腫	インフリキシマブ (5mg/kg/日)、ア サコール(3600mg /日)	ゴリムマブ(遺伝子組換え) アザチオプリン プレドニゾン	潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎		メサラジン、オメプラゾール、レバミピド、スルファメトキサゾール・ トリメトプリム、アムロジピンベシル酸塩、ミドロン酸水和物、エ ルデカルシトール、メロベネム水和物、レボフロキサシン水和物
924	女 40歳代	肛門膿瘍	軽快	21日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 結節性紅斑、関節炎、胃食道 逆流性疾患、低カリウム血症 【治療歴-その他】 体外循環、タバコ使用者	インフリキシマブ (5mg/kg/日)、リ アルダ錠1200mg (4800mg/日)、ミ ヤBM(6錠/日)、 ケーサプライ錠 (1200mg/日)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		酪酸菌製剤、アザチオプリン、メサラジン、プレドニゾン、アロブ リノール、ロキソプロフェンナトリウム水和物、スルファメトキサ ゾール・トリメトプリム、セフゾレム、ピボキシル、ボノプラザンフ マル酸塩、塩化カリウム
925	女 50歳代	リステリア敗血症	回復	19日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 高血圧、胃腸障害、痔瘻、関 節炎、結節性紅斑 【治療歴-その他】 外科手術、非タバコ使用者	タクロリムス、マキ ンビーム(1g/日)	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メルカプトプリン水和物 プレドニゾン	潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎		タクロリムス水和物、メサラジン、ラモセトロン塩酸塩、アセトアミ ノフェン、セレコキシブ、ポリカルボフィルカルシウム、アムロジピ ンベシル酸塩、アモキシシリン水和物、セフトリアキソンナトリウ ム水和物、ピフィズ菌製剤(4)

No.	性別 年齢	副作用			原疾患・合併症・ 既往歴	前治療歴	被疑薬 <sup>*)</sup>		死因 (本剤との因果 関係)	併用薬剤 (一般名)
		副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)			薬剤名 (一般名)	医薬品 使用理由		
928	女 30歳代	肺炎	軽快	6日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 貧血 【治療歴-その他】 元タバコ使用者	サラゾピリン、レミ ケード、インフリキ シマブ(5mg/kg)、 アダリムマブ (40mg)、アザチオ プリン、プログラフ (4mg)、プログラフ (6mg)、プログラフ (8mg)、プログラフ (13mg)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		メサラジン、プレドニゾン、ファモチジン、アモキシシリン水和 物・クラブラン酸カリウム、イブプロフェン、アンブロキシール塩酸 塩、L-カルボシステイン、フマル酸第一鉄
935	男 50歳代	節外性辺縁帯B細胞リンパ腫(MALT型) 胆管結石	回復 回復	453日後 446日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 尿管間質性腎炎 【既往歴】 胆管結石		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		アザチオプリン、メサラジン、エカベトナトリウム水和物、プレドニ ゾン
936	男 60歳代	帯状疱疹	軽快	21日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【治療歴-その他】 元タバコ使用者	アミノサリチル酸 製剤	ゴリムマブ(遺伝子組換え) プレドニゾン	潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎		メサラジン、酪酸菌製剤、アシクロビル
939	女 40歳代	蜂巣炎	軽快	37日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 糖尿病		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		メルカプトプリン水和物
942	女 70歳代	胸膜炎	軽快	17日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 脳梗塞、四肢静脈血栓症、肺 塞栓症、白内障 【治療歴-その他】 白内障手術		ゴリムマブ(遺伝子組換え) タクロリムス水和物 アザチオプリン	潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎		メサラジン、エドキサバントシル酸塩水和物、酪酸菌配合剤、フ デソニド
943	男 70歳代	間質性肺疾患	軽快	50日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 間質性肺疾患 【治療歴-その他】 非タバコ使用者	レクタブル2mg注 腸(4mg/日)、セフ メタゾールNa静注 用(2g/日)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		ビフィズス菌製剤(6)、天然ケイ酸アルミニウム、タンニン酸アル ブミン、エソメプラゾールマグネシウム水和物、プレドニゾン、ス ルファメトキサゾールトリメトプリム
948	女 30歳代	子宮頸部上皮異形成	軽快	224日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【治療歴-その他】 体外循環、経腸栄養	メサラジン錠 (4000mg/日)、プ レドニゾン錠(20 mg/日)、プレドニ ゾン錠(17.5mg/ 日)、プレドニゾ ン錠(15mg/日)、 プレドニゾン錠 (12.5mg/日)、プ レドニゾン錠(10mg /日)、プレドニゾ ロン錠(7.5mg/ 日)、プレドニゾ ン錠(5mg/日)、プ レドニゾン錠(4 mg/日)、プレドニ ゾン錠(3mg/ 日)、プレドニゾ ン錠(2mg/日)、プ レドニゾン錠(1 mg/日)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		メサラジン
950	女 不明	肺炎	不明	38日後	【合併症】 誤嚥性肺炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)			

No.	性別 年齢	副作用			原疾患・合併症・ 既往歴	前治療歴	被疑薬 <sup>*)</sup>		死因 (本剤との因果 関係)	併用薬剤 (一般名)
		副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)			薬剤名 (一般名)	医薬品 使用理由		
951	女 40歳代	間質性肺炎患	軽快	115日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 肺動脈血栓症、四肢静脈血栓 症 【既往歴】 子宮平滑筋腫、子宮内膜症、 小児喘息、腹膜炎 【治療歴-その他】 甲状腺機能亢進症、子宮手術	イグザレルト、イグ ザレルト、イムラン	ゴリムマブ(遺伝子組換え) アダリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎		プロチゾラム、プレドニゾン、メサラジン、酪酸菌配合剤
952	女 60歳代	細菌性肺炎	回復	247日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 貧血、骨粗鬆症、不眠症、2型 糖尿病、悪心 【既往歴】 不整脈、脊椎圧迫骨折 【治療歴-その他】 非タバコ使用者、経腸栄養、体 外循環	レミケード、インフ リキシマブ(5mg/ kg/日)、アダリム マブ(40mg/日)、 エレンタール(3袋 /日)、アザニン (25mg/日)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		スポレキサント、フレガバリン、エルデカルシトール、含糖酸化 鉄、ビルダグリプチン、クエン酸第一鉄ナトリウム、アスコルビン 酸・パントテン酸カルシウム(1)、エチゾラム、ビルシカイニド塩 酸塩水和物、メクロプラミド、カルバゾクロム、トラネキサム酸、 ベンフォチアミン・B6・B12配合剤(1)、ファモチジン、ペラバミ ル塩酸塩、メサラジン、柴芥湯、酪酸菌製剤、酪酸菌配合剤、ア ザチオプリン、セファゾリンナトリウム、アセトアミノフェン、フロム ヘキシリン塩酸塩、メロベナム水和物、エカベトナトリウム水和物
953	男 50歳代	肺炎	回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【併用療法】 体外循環		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
956	女 60歳代	潰瘍性大腸炎	回復	177日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 胃腸障害、慢性胃炎 【既往歴】 喘息、貧血、蜂巣炎、高血糖、 痔核、高脂血症、B型肝炎ウイル ス検査陽性 【治療歴-その他】 非タバコ使用者 【アレルギー歴】 ダニアレルギー	ジスロマック、アレ グラ、アレグラ、イ ンフリキシマブ、ア ザチオプリン、白 血球除去療法	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		メサラジン、プレドニゾンリン酸エステルナトリウム、酪酸菌製 剤、ジメチコン、酸化マグネシウム、ブデソニド、プレドニゾン、 プレドニゾン酢酸エステル、ファモチジン、スルファメトキサゾー ル・トリメトプリム
961	男 60歳代	サイトメガロウイルス性腸炎 潰瘍性大腸炎	回復 回復	1日後 1日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 関節リウマチ、骨粗鬆症、高血 圧、貧血		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		スルファメトキサゾール・トリメトプリム、メサラジン、ロラタジン、ク エン酸第一鉄ナトリウム、酪酸菌配合剤、カンデサルタン シレ キセチル、プレドニゾン
963	男 50歳代	心房細動	回復	10日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎	ベンタサ坐剤(1g/ 日)、リンデロン坐 剤(1mg/日)	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メサラジン	潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎		プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム、プレドニゾン
964	女 20歳代	発熱	回復	239日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【治療歴-その他】 非タバコ使用者、体外循環 【併用療法】 経腸栄養	アミノサリチル酸 製剤、6-メルカプト プリン、アザニン 錠(25mg/日)、ア ロプリノール (50mg/日)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		メサラジン、プレドニゾン、サラゾスルファピリジン、ブデソニド
967	男 40歳代	蜂巣炎	軽快	268日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 腎不全、糖尿病、貧血、不眠 症 【既往歴】 サイトメガロウイルス性腸炎 【治療歴-その他】 経腸栄養、経腸栄養、非タバコ 使用者	インフリキシマブ (5mg/kg/日)、ア ザチオプリン	ゴリムマブ(遺伝子組換え) アザチオプリン	潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎		プレドニゾン、ファモチジン、クエン酸第一鉄ナトリウム、テネリ グリプチン臭化水素酸塩水和物、バルガンシクロピル塩酸塩、オ セルタミビルリン酸塩、アセトアミノフェン、アンプロキソール塩酸 塩、ロキソプロフェンナトリウム水和物、エソメプラゾールマグネ シウム水和物、フマル酸第一鉄、酪酸菌製剤、セファケン ビボ キシル塩酸塩水和物、メコバラミン、ゾルピデム酒石酸塩、ベル ペリン塩化物水和物・ゲンノショウコエキス、アモキシシリン水和 物・クラブラン酸カリウム、アモキシシリン水和物、耐性乳酸菌製 剤(3)、ヘパリン類似物質、ベタメタゾン吉草酸エステル、レバミ ピド、アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム
968	男 20歳代	白血球数減少 好中球数減少	回復 回復	98日後 98日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【治療歴-その他】 非タバコ使用者	アザチオプリン、 アミノサリチル酸 製剤、ステロイド	ゴリムマブ(遺伝子組換え) アザチオプリン メサラジン	潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎		メサラジン

No.	性別 年齢	副作用			原疾患・合併症・ 既往歴	前治療歴	被疑薬 <sup>*)</sup>		死因 (本剤との因果 関係)	併用薬剤 (一般名)
		副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)			薬剤名 (一般名)	医薬品 使用理由		
974	女 40歳代	潰瘍性大腸炎	回復	313日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【既往歴】 子宮平滑筋腫 【治療歴-その他】 体外循環		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		プレドニゾン、メサラジン、酪酸菌配合剤
981	男 70歳代	肺炎	不明	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え) トファシチニブクエン酸塩	潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎		
983	男 70歳代	間質性肺炎患	軽快	15日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 間質性肺炎患		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		メサラジン、ビフィズス菌製剤(4)、エソメプラゾールマグネシウム水和物、プレドニゾン
989	男 30歳代	潰瘍性大腸炎	不明	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎	レミケード	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		インフリキシマブ(遺伝子組換え)
990	男 40歳代	好中球数減少 サイトメガロウイルス感染再燃	回復 不明	不明 不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 サイトメガロウイルス感染、HIV感染		ゴリムマブ(遺伝子組換え) アザチオプリン ガンシクロビル	潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎 サイトメガロウイルス感染再燃		
991	男 70歳代	外科手術	不明	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
1004	女 70歳代	潰瘍性大腸炎	軽快	39日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 不整脈、骨粗鬆症、高血圧 【治療歴-その他】 非タバコ使用者	サラゾピリン、フサン、アダリムマブ(40mg/2週)、アサコール(3600mg/日)、リンデロン坐剤(0.5mg/日、頓服)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		メサラジン、ビソプロロール fumarate、シルニジピン、エドキサバンチル酸塩水和物、ビルシカイニド塩酸塩水和物、エルデカルシトール、ビフィズス菌製剤(4)
1007	女 80歳代	骨折	不明	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
1008	女 20歳代	白血球数減少	回復	98日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【治療歴-その他】 体外循環	インフリキシマブ(10mg/kg)、アダリムマブ、プログラフ(6mg/日)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		メサラジン、アザチオプリン
1010	男 70歳代	肺炎 ウイルス性肺炎	未回復 未回復	不明 不明			ゴリムマブ(遺伝子組換え)			
1012	女 70歳代	結核性胸膜炎 免疫再構築炎症反応症候群	回復 回復	156日後 156日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 骨粗鬆症		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		プレドニゾン、メサラジン、酪酸菌配合剤、ラベプラゾールナトリウム、ミノロン酸水和物
1022	男 50歳代	潰瘍性大腸炎	回復	237日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メサラジン	潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎		
1024	女 30歳代	流産	回復	333日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 貧血 【既往歴】 発疹 【治療歴-その他】 非タバコ使用者、体外循環	インフリキシマブ(5mg/kg)、アダリムマブ(40mg)、アザチオプリン、レクタブル注腸(2プッシュ/日)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		メサラジン、ビフィズス菌製剤(4)、ファモチジン、クエン酸第一鉄ナトリウム
1027	女 成人	子宮癌	未回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【既往歴】 乳癌		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
1041	女 40歳代	急性骨髄性白血病 潰瘍性大腸炎 骨髄抑制	未回復 不明 不明	546日後 不明 不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【治療歴-その他】 大腸内視鏡検査	タクロリムス(経口)	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メルカプトプリン水和物 メサラジン インフリキシマブ(遺伝子組換え) アザチオプリン	潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎		



No.	性別 年齢	副作用			原疾患・合併症・ 既往歴	前治療歴	被疑薬 <sup>*)</sup>		死因 (本剤との因果 関係)	併用薬剤 (一般名)
		副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)			薬剤名 (一般名)	医薬品 使用理由		
1048	男 30歳代	潰瘍性大腸炎	軽快	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎	プレドニゾン、 tacrolimus、AZA、 ganciclovir、LCAP 療法、tofacitinib	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		アルミノバラアミノサリチル酸カルシウム水和物
1049	男 20歳代	肺膿瘍	軽快	281日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 過敏性腸症候群、不安障害 【既往歴】 心室中隔欠損症 【治療歴-その他】 自閉症スペクトラム障害	ベンタサ錠、ベン タサ錠	ゴリムマブ(遺伝子組換え) アザチオプリン タクロリムス水和物 プレドニゾン	潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎		メサラジン、タクロリムス水和物、プレドニド、ファモチジン、塩酸 セルトラリン、アルファカルシドール
1051	女 20歳代	リンパ腫	不明	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎	ヒュミラ	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
1053	男 90歳代	間質性肺疾患	回復	不明			ゴリムマブ(遺伝子組換え)			
1055	女 40歳代	急性腎盂腎炎 C-反応性蛋白増加	回復 回復	378日後 507日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 食欲減退、解離性同一性障 害、神経性無食欲症、感染 【治療歴-その他】 経腸栄養、非タバコ使用者	バリキサ、リアル ダ(4800mg/日)	ゴリムマブ(遺伝子組換え) アザチオプリン メサラジン	潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎		イソニアジド、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、ガンシクロ ビル、プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム、プレドニゾ ン、ヒドロコルチゾン、ドリベナム水和物、オランザピン、リスベリ ドン、スピロラクトン、ホリカルボフィルカルシウム、パンテチン、 酪酸菌製剤
1056	女 40歳代	潰瘍性大腸炎	回復	325日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 胃腸障害、重症筋無力症、家 族性地中海熱 【治療歴-その他】 非タバコ使用者 【併用療法】 経腸栄養	インフリキマブ (220mg/日)、アザ チオプリン	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		メサラジン、アザチオプリン、コルヒチン、バクロフェン、ピロドスチ グミン臭化物、アセトアミノフェン、メトクロプラミド、補中益気湯
1061	女 90歳代	急性肺炎	回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え) アザチオプリン	潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎		
1065	女 80歳代	肺炎 非定型マイコバクテリア感染	軽快 軽快	163日後 163日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 胃食道逆流性疾患、不眠症 【治療歴-その他】 体外循環、非タバコ使用者	インフリキシマブ (5mg/kg/日)、ア ダリムマブ(40mg/ 日)、6-メルカプト プリン、タクロリム ス、ガンシクロビル	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		ロベラミド塩酸塩、メサラジン、メルカプトプリン水和物、エソメプ ラゾールマグネシウム水和物、ラクタミン、アセトアミノフェン、ニト ラゼパム、ラモセトロン塩酸塩、トファシチニブクエン酸塩
1066	男 20歳代	間質性肺疾患	回復	42日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		メサラジン
1070	女 70歳代	蜂巣炎	不明	不明			ゴリムマブ(遺伝子組換え)			
1071	女 不明	皮下出血	不明	不明			ゴリムマブ(遺伝子組換え)			
1074	女 40歳代	サイトメガロウイルス性肺炎	回復	291日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 糖尿病、喘息、サイトメガロウ イルス性肺炎 【治療歴-その他】 非タバコ使用者	アミノサリチル酸 製剤、アザチオブ リン	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		アダリムマブ(遺伝子組換え)、メサラジン、アザチオプリン、ベタ メタゾン、レボフロキサシン水和物、メトニダゾール、バルガン シクロビル塩酸塩
1075	男 10歳代	潰瘍性大腸炎	回復	77日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【治療歴-その他】 非タバコ使用者		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		メサラジン、プレドニゾン
1082	女 30歳代	高体温症	回復	3日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎	ロイケリン、ヒュミ ラ	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
1084	女 20歳代	潰瘍性大腸炎	軽快	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		アザチオプリン、プレドニゾン

No.	性別 年齢	副作用			原疾患・合併症・ 既往歴	前治療歴	被疑薬 <sup>*)</sup>		死因 (本剤との因果 関係)	併用薬剤 (一般名)
		副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)			薬剤名 (一般名)	医薬品 使用理由		
1086	男 70歳代	間質性肺炎患	回復	126日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 高血圧、肝障害 【治療歴-その他】 非タバコ使用者、体外循環	アザチオプリン	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		メサラジン、ブデソニド、ビフィズス菌製剤(4)、オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン配合剤、ウルソデオキシコール酸
1088	男 20歳代	潰瘍性大腸炎	不明	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【治療歴-その他】 非タバコ使用者		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		アザチオプリン、プレドニゾン、メサラジン、酪酸菌製剤
1090	女 60歳代	感染性動脈瘤	回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
1091	女 20歳代	乾癬	回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メサラジン アザチオプリン	潰瘍性大腸炎		
1093	男 80歳代	肺炎	軽快	609日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 骨粗鬆症、不眠症 【既往歴】 間質性肺炎患、貧血 【治療歴-その他】 非タバコ使用者、体外循環、経 腸栄養	インフリキシマブ (300mg/日)、アザ チオプリン	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		酪酸菌製剤、プレドニゾン、ミノロン酸水和物、クロチアゼパ ム、クエン酸第一鉄ナトリウム、アルミノパラアミノサリチル酸カ ルシウム水和物
1098	男 60歳代	肺炎	軽快	91日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		メサラジン、プレドニゾン
1108	男 80歳代	膀胱癌第0期、上皮内癌を伴う	回復	348日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 悪性新生物、高血圧、骨粗鬆 症、サイトメガロウイルス性腸 炎、関節リウマチ、脂質異常 症、好酸球性胃腸炎、便秘 【既往歴】 膀胱癌第0期、上皮内癌を伴う 【治療歴-その他】 体外循環、元タバコ使用者	インフリキシマブ (5mg/kg/日)、ア ザチオプリン、レミ ケード(400mg/ 日)、リアルダ (4800mg/日)、プ レドニゾン (0.5mg/日)、プレ ドニゾン (0.5mg/2日)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム、メサラジン、ブデソ ニド、プレドニゾン、エナラプリルマレイン酸塩、アムロジピンベ シル酸塩、ランソプラゾール、プラバスタチンナトリウム、アレンド ロン酸ナトリウム水和物、酪酸菌配合剤、レバミピド、オロパタジ ン塩酸塩、ロキソプロフェンナトリウム水和物、インフリキシマブ (遺伝子組換え)[後続1]、乾燥BCG膀胱内用(日本株)、フロセ ミド、スピロラクトン、センノシド、スルファメトキサゾール・トリメ プリム、芍薬甘草湯、ジフェンヒドラミン塩酸塩、アセトアミノフェン
1112	男 70歳代	帯状疱疹 潰瘍性大腸炎	軽快 回復	不明 不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎	レミケード点滴静 注用100 (5mg/kg/8週)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		メサラジン、プレドニゾン酢酸エステル、プレドニゾン、ラクミ ン、ブデソニド
1113	男 50歳代	肺炎	回復	203日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		プレドニゾン
1117	女 40歳代	筋炎	未回復	不明		レミケード、アクテ ムラ	ゴリムマブ(遺伝子組換え) サリルマブ(遺伝子組換え)			
1120	女 80歳代	脳出血	未回復	507日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎、関節リウマチ 【合併症】 高血圧、高脂血症 【治療歴-その他】 非タバコ使用者		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		メトトレキサート
1124	男 30歳代	潰瘍性大腸炎	回復	56日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え) プレドニゾン	潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎		メサラジン
1128	女 50歳代	膝炎	不明	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎	ヒュミラ、イムラン	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		メサラジン
1129	女 50歳代	潰瘍性大腸炎	未回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎	ヒュミラ	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
1136	男 70歳代	細菌性肺炎	回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		メサラジン

No.	性別 年齢	副作用			原疾患・合併症・ 既往歴	前治療歴	被疑薬 <sup>*)</sup>		死因 (本剤との因果 関係)	併用薬剤 (一般名)
		副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)			薬剤名 (一般名)	医薬品 使用理由		
1137	女 50歳代	肺肉芽腫	未回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【治療歴-その他】 外科手術 【併用療法】 治療食、リハビリテーション療法	メサラジン(200mg ×2/日)、メサラジ ン(200mg×2/日)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		プレドニゾン、イソニアジド、スルファメトキサゾール・トリメプ リム、酪酸菌製剤、アトルバスタチンカルシウム水和物、アレンドロ ン酸ナトリウム水和物、エソメプラゾールマグネシウム水和物、 ペドリズマブ(遺伝子組換え)
1138	女 60歳代	変形性関節症	未回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
1140	女 60歳代	敗血症	回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【併用療法】 免疫吸着療法		ゴリムマブ(遺伝子組換え) プレドニゾン	潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎		
1146	男 40歳代	好酸球性胃腸炎	回復	94日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎	5-aminosalicylic acid(5-ASA)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		メサラジン、ポノプラザンフマル酸塩
1156	男 70歳代	ニューモシスチス・イロベチ肺炎 サイトメガロウイルス感染	未回復 不明	29日後 不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え) プレドニゾン	潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎		アザチオプリン
1158	女 40歳代	流産	不明	679日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 骨粗鬆症、女性不妊症 【既往歴】 甲状腺新生物、アルコール性 脂肪肝、リンパ節症、痒疹、ア トピー性皮膚炎 【治療歴-その他】 非タバコ使用者、体外循環、甲 状腺手術	ペンタサ、サワシ リンカプセル、フロ モックス、アルコー ル消毒、インフリ キシマブ (5mg/kg/日)、ア ザチオプリン	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		プレドニゾン、メサラジン、L-アスバラギン酸カルシウム水和 物、アルファカルシドール、ホリトロピン アルファ(遺伝子組換 え)、プセリリン酢酸塩、精製下垂体性腺刺激ホルモン、ヒト絨 毛性腺刺激ホルモン、ペンタゾシン、セフジニル、フルゲストレ ル・エチニルエストロジオール、ヒドロキシプロゲステロンカプロン 酸エステル、エストラジオール、プロゲステロン
1164	女 70歳代	細菌性肺炎	軽快	9日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
1173	女 60歳代	舌の悪性新生物、病期不明	回復	217日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え) アダリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎		メサラジン
1174	女 50歳代	子宮平滑筋腫 卵巣良性腫瘍	不明 不明	不明 不明	【合併症】 子宮平滑筋腫、卵巣良性腫瘍		ゴリムマブ(遺伝子組換え)			メトトレキサート
1177	男 70歳代	骨転移 腎細胞癌	死亡 不明	不明 不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎	骨転移(あり)	
1179	男 70歳代	横紋筋融解症	不明	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
1180	男 40歳代	大腸手術	不明	51日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎	エンタイビオ(10 週)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
1181	男 80歳代	敗血症	軽快	不明			ゴリムマブ(遺伝子組換え)			
1182	女 10歳代	潰瘍性大腸炎	回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎	ヒュミラ、プレド ニゾン	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		メサラジン、酪酸菌製剤
1187	女 30歳代	性器出血	回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 高安動脈炎	アクテムラ	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		プレドニゾン
1188	男 70歳代	細菌性肺炎	回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
1189	男 30歳代	掌蹠膿疱症 乾癬性関節症	未回復 未回復	不明 650日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎	レミケード	ゴリムマブ(遺伝子組換え) ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎		
1191	男 20歳代	潰瘍性大腸炎	軽快	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 ステロイド依存 【既往歴】 肝機能異常	イムラン	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
1194	男 50歳代	潰瘍性大腸炎	回復	803日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		

No.	性別 年齢	副作用			原疾患・合併症・ 既往歴	前治療歴	被疑薬 <sup>2)</sup>		死因 (本剤との因果 関係)	併用薬剤 (一般名)
		副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)			薬剤名 (一般名)	医薬品 使用理由		
1206	男 40歳代	前立腺癌	未回復	372日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え) アザチオプリン プレドニゾン メルカプトプリン水和物	潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎		ブデソニド
1207	男 40歳代	潰瘍性大腸炎	不明	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎	リアルダ、プレドニ ン、ペンタサ、イム ラン	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
1212	男 40歳代	肺炎	不明	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
1216	女 20歳代	クロストリジウム・ディフィレンス大腸炎	不明	17日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		プレドニゾン
1226	女 80歳代	腎機能障害 全血球数減少	不明 不明	不明 不明			ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトレキサート			
1241	女 70歳代	潰瘍性大腸炎 直腸出血	不明 不明	不明 不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		その他の消化器官用薬、メサラジン
1243	女 70歳代	糞線虫症 状態悪化	回復 回復	78日後 78日後	【原疾患】 関節リウマチ、潰瘍性大腸炎 【合併症】 ヒトT細胞リンパ親和性ウイル ス1型感染	SALAZOSULFAP YRIDINE、 METHOTREXATE	ゴリムマブ(遺伝子組換え) プレドニゾン プレドニゾン アバタセプト(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎 関節リウマチ 関節リウマチ		メサラジン
1246	女 20歳代	サイトメガロウイルス感染再燃 好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	回復 回復	20日後 30日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 サイトメガロウイルス感染、結 核	アサコール	ゴリムマブ(遺伝子組換え) プレドニゾン アザチオプリン スルファメキサゾール・トリメトプリム	潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎 予防		ランソプラゾール、イソニアジド、メサラジン
1248	男 高齢者	脊椎圧迫骨折	回復	不明			ゴリムマブ(遺伝子組換え)	適応症不明の製品使用		
1253	男 50歳代	壊疽性膿皮症	回復	3日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 筋肉痛、高尿酸血症		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メサラジン フェブキソスタット	潰瘍性大腸炎		酪酸菌製剤
1257	男 80歳代	多形紅斑 サイトメガロウイルス性皮膚粘膜潰瘍	軽快 回復	73日後 不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 エヴァンス症候群、自己免疫 性溶血性貧血 【既往歴】 食道癌、膀胱癌 【治療歴-その他】 胃腸内視鏡による治療		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		クラリスロマイシン、デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和 物、アンブロキシール塩酸塩
1258	女 不明	結腸癌	不明	不明			ゴリムマブ(遺伝子組換え)			
1261	男 30歳代	倦怠感 発疹	不明 不明	不明 不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
1265	女 50歳代	COVID-19	回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎	5ASA	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
1281	女 70歳代	誤嚥性肺炎 肺炎	回復 回復	291日後 431日後	【合併症】 関節リウマチ、糖尿病、尿路結 石、骨粗鬆症 【既往歴】 狭心症、不整脈、子宮留膿 症、子宮瘻、腸瘻造設、白内 障 【治療歴-その他】 非タバコ使用者	Azulfidine、 Enbrel、 ACTEMRA、 PNEUMOVAX、 PNEUMOVAX	ゴリムマブ(遺伝子組換え) トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン トファンチニブクエン酸塩 メトレキサート プレドニゾン	適応症不明の製品使用 適応症不明の製品使用 関節リウマチ 関節リウマチ		イグラチモド、スルファメキサゾール・トリメトプリム、ランソプラ ゾール、レチノール・カルシフェロール配合剤、酸化マグネシウ ム、アルファカルシドール、フルルビプロフェン、パップ剤(4-1 2)、バラシクロビル塩酸塩、バルガンシクロビル塩酸塩、ロキシ プロフェンナトリウム水和物、アセトアミノフェン
1283	女 30歳代	潰瘍性大腸炎	回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		メサラジン、酪酸菌製剤
1287	女 50歳代	多形紅斑	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ、潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え) インフリキシマブ(遺伝子組換え)[後続1]	関節リウマチ 関節リウマチ		アザチオプリン

No.	性別 年齢	副作用			原疾患・合併症・ 既往歴	前治療歴	被疑薬 <sup>*)</sup>		死因 (本剤との因果 関係)	併用薬剤 (一般名)
		副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)			薬剤名 (一般名)	医薬品 使用理由		
1288	男 30歳代	離人感・現実感消失障害	回復	14日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【既往歴】 高血圧	5-ASA	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		プレドニゾン
1294	男 50歳代	骨髄異形成症候群	不明	1305日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 高血圧		ゴリムマブ(遺伝子組換え) アザチオプリン	潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎		メサラジン、カンデサルタン シレキセチル
1297	男 40歳代	壊疽性膿皮症 潰瘍性大腸炎	不明 不明	970日後 不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 SAPHO症候群		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		プレドニゾン
1300	女 40歳代	潰瘍性大腸炎 COVID-19	不明 回復	不明 202日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
1301	男 70歳代	肺の悪性新生物	回復	550日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 狭心症、糖尿病 【既往歴】 糖尿病 【治療歴-その他】 体外循環、外科手術、タバコ使用 者 【アレルギー歴】 食物アレルギー	アダリムマブ (40mg/回)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		アザチオプリン、プレドニゾン
1304	男 50歳代	形質細胞性骨髄腫 脊椎圧迫骨折	軽快 不明	67日後 不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【既往歴】 B型肝炎、喘息 【治療歴-その他】 家族性危険因子	ベドリズマブ、プレ ドニン	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		メサラジン、クエン酸第一鉄ナトリウム、アロプリノール、アスピリン、アセトアミノフェン、酸化マグネシウム、モサプリドクエン酸塩水和物
1309	男 70歳代	リンパ腫	不明	不明			ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトレキサート	適応症不明の製品使用		
1316	男 高齢者	胃癌	不明	不明		アバタセプト(遺伝 子組換え)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	適応症不明の製品使用		
1317	男 40歳代	ブドウ球菌感染	回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 過敏性腸症候群		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
1325	女 70歳代	敗血症	死亡	846日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 不眠症、脳梗塞 【既往歴】 てんかん、くも膜下出血、子宮 平滑筋腫、喘息 【治療歴-その他】 タバコ使用者、外科手術	インフリキシマブ (5mg/kg/日)、イ ンフリキシマブBS (5mg/kg/日)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎	敗血症(あり)	アザチオプリン、柴苓湯、メサラジン、トリアゾラム、レベチラセタム、ジアゼパム、酪酸菌製剤、ファモチジン、エカベトナトリウム水和物、ロベラミド塩酸塩、ポリカルボフィルカルシウム、大腸菌死菌・ヒドロコルチゾン、酢酸リンゲル液
1328	女 40歳代	自己免疫性肝炎	不明	不明	【既往歴】 自己免疫性甲状腺炎 【治療歴-その他】 アルコール摂取	メトレキサート、 アバタセプト(遺伝 子組換え)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	適応症不明の製品使用		
1330	女 60歳代	肝機能異常	軽快	28日後			ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトレキサート	適応症不明の製品使用		
1338	男 40歳代	エプスタイン・バーウイルス関連リンパ腫	軽快	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【併用療法】 白血球アフェレーシス		ゴリムマブ(遺伝子組換え) アザチオプリン	潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎		メサラジン
1339	女 40歳代	潰瘍性大腸炎	回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
1347	女 90歳代	マラスムス	死亡	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎	マラスムス(あり)	
1348	女 20歳代	乾癬様皮膚炎	未回復	46日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		メサラジン、ラモセトロン塩酸塩

No.	性別 年齢	副作用			原疾患・合併症・ 既往歴	前治療歴	被疑薬*		死因 (本剤との因果 関係)	併用薬剤 (一般名)
		副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)			薬剤名 (一般名)	医薬品 使用理由		
1358	女 80歳代	肺炎	軽快	不明			ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトレキサート	適応症不明の製品使用		
1361	女 60歳代	蕁麻疹様血管炎	不明	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
1366	女 70歳代	下垂体腫瘍	不明	不明	【合併症】 頸動脈瘤 【治療歴-その他】 ステント留置		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	適応症不明の製品使用		

副作用名は、MedDRA/J ver.24.0を使用

\*)本剤および併用被疑薬を表示