

以下は、本剤の「関節リウマチ」適応承認(2011年7月1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、関節リウマチ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。

なお、本剤は関節リウマチを対象とした製造販売後臨床試験が行われており、製造販売後臨床試験より入手した副作用も含まれております。  
※本剤の「潰瘍性大腸炎」適応承認(2017年3月30日)以降に情報入手した副作用については、潰瘍性大腸炎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～2025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～2025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<br>年齢  | 副作用                 |          |                          | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                                                 | 前治療歴              | 被疑薬 <sup>※</sup>                       |                            | 死因<br>(本剤との因果<br>関係) | 併用薬剤<br>(一般名)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----|-----------|---------------------|----------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------|----------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |           | 副作用名<br>(MedDRA PT) | 転帰       | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数) |                                                                                 |                   | 薬剤名<br>(一般名)                           | 医薬品<br>使用理由                |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 1   | 女<br>60歳代 | 中耳炎                 | 軽快       | 875日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>深部静脈血栓症、高血圧、糖尿病、脊椎すべり症                              |                   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                          | 関節リウマチ                     |                      | メトトレキサート、葉酸、プレドニゾロン、シメチジン、アムロジピンベシル酸塩、テルミサルタン、セレコキシブ、ジクロフェナクナトリウム、クリンダマイシンリン酸エステル、セフジトレン、ビボキシル、ペンフォチアミン・B6・B12配合剤(1、メコバラミン、コカルボキシラーゼ、アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物、レフルノミド、ピリドキサルリン酸エステル水和物、コンドロイチン硫酸エステルナトリウム、セフトリアキソンナトリウム水和物、ミノサイクリン塩酸塩、開始液(1)、生理食塩液、インフルエンザHAWクチン、グリチルリチン・グリシン・L-システイン、アセトアミノフェン、セフジニル、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウ、レボフロキサシン水和物、ファロベナムナトリウム水和物、d-クロルフェニラミンマレ、サラゾスルファピリジン、非ビリン系感冒剤(4)、デカリニウム塩化物、アズレンスルホン酸ナトリウム水和物、ポビドンヨー、アゼルニジピン、クラリスロマイシン、ロラタジン、バルサルタン、トラネキサム酸、アスピリン、ファモチジン、フェルビナク、カルボシステイン、デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物 |
| 2   | 女<br>60歳代 | 肺炎                  | 回復       | 973日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>骨粗鬆症                                                |                   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート              | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                      | 葉酸、クラリスロマイシン、アレンドロン酸ナトリウム水和物、ポビドンヨー、ロキソプロフェンナトリウム水和物、エトドラク、レバミピド、リマプロスト、アルファデクス、ジクロフェナクナトリウム、非ビリン系感冒剤(4)、インドメタシン、クロベタゾン酪酸エステル、プレドニゾロン、エビナスチン塩酸塩、ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エス、亜鉛華、オリブ油、インフルエンザHAWクチン、レボフロキサシン水和物、デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステル、ブラバスタチンナトリウム、セレコキシブ、デキサメタゾンバルミチン酸エステル、フラボキサート塩酸塩、アシクロビル、アズレンスルホン酸ナトリウム水和物、ビダラビン、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム、アミノ酸・糖・電解質・ビタミン(4)、塩酸メクロプラミド、ヘパリンナトリウム、スルファメトキサゾール・トリメプリム、アクタリット、プシラミン、サラゾスルファピリジン                                                                                               |
| 3   | 女<br>60歳代 | 転倒<br>敗血症           | 軽快<br>死亡 | 2日後<br>270日後             | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>ウイルス性肝炎、強膜炎、高脂血症、高血圧、胃食道逆流性疾患、B型肝炎表面抗体陽性、B型肝炎コア抗体陽性 |                   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート<br>メチルプレドニゾン | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ | 敗血症(あり)              | メロキシカム、葉酸、ボラブレジンク、ランソプラゾール、オルメサルタン、メドキシミル、ブラバスタチンナトリウム                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 4   | 女<br>60歳代 | 真菌性肺炎               | 回復       | 16日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>骨粗鬆症、高血圧<br>【アレルギー歴】<br>薬物過敏症                       | D-ペニシラミン<br>100mg | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート              | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                      | 葉酸、アレンドロン酸ナトリウム水和物、カンデサルタン、シレキセチル                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 5   | 女<br>80歳代 | 不整脈                 | 回復       | 24日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>肺結核、肝炎ウイルスキャリアー<br>【併用療法】<br>心臓ペースメーカー挿入            |                   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                          | 関節リウマチ                     |                      | メトトレキサート、プレドニゾロン、イソニアジド、葉酸                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 6   | 男<br>70歳代 | ウイルス性脳炎             | 回復       | 15日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>間質性肺疾患<br>【既往歴】<br>胃潰瘍<br>【アレルギー歴】<br>薬疹            | エンブレル、アクテムラ       | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>プレドニゾン<br>レフルノミド      | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      | ジクロフェナクナトリウム、ファモチジン、レボセチリジン塩酸塩、ハロペリドール、アシクロビル、プロボフェール                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

| No. | 性別<br>年齢  | 副作用                            |                      |                              | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                                                                                                                                           | 前治療歴                                                            | 被疑薬 <sup>※</sup>                                          |                                      | 死因<br>(本剤との因果<br>関係) | 併用薬剤<br>(一般名)                                                                                                                                                                                                               |
|-----|-----------|--------------------------------|----------------------|------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |           | 副作用名<br>(MedDRA PT)            | 転帰                   | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数)     |                                                                                                                                                                           |                                                                 | 薬剤名<br>(一般名)                                              | 医薬品<br>使用理由                          |                      |                                                                                                                                                                                                                             |
| 7   | 男<br>60歳代 | 肺炎                             | 回復                   | 4日後                          | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>糖尿病、骨粗鬆症、B型肝炎コ<br>ア抗体陽性、間質性肺疾患<br>【治療歴-その他】<br>元タバコ使用者                                                                                        | エンブレル (50mg/<br>週)、トシリスマブ<br>(400mg/kg/回)                       | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                             | 関節リウマチ                               |                      | メトトレキサート、プレドニゾン、セレコキシブ、セフトリアキソン<br>ナトリウム水和物、レボフロキサシン水和物、アンプロキシール<br>塩酸塩、グリベンクラミド、ミグリトール、アルファカルシドール、<br>葉酸、ラニチジン塩酸塩                                                                                                          |
| 8   | 女<br>60歳代 | 限局性感染                          | 軽快                   | 2日後                          | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>骨粗鬆症、高血圧<br>【治療歴-その他】<br>関節固定術、皮膚病変切除                                                                                                         | エタネルセプト<br>(2.5mg×2/週)                                          | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート<br>プレドニゾン                       | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                      | エドドラク、アムロジピンベシル酸塩、エルカトニン                                                                                                                                                                                                    |
| 9   | 女<br>60歳代 | 歯髄炎                            | 回復                   | 17日後                         | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>胃炎<br>【治療歴-その他】<br>腫瘍切除                                                                                                                       |                                                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>タクロリムス水和物<br>プレドニゾン<br>メトトレキサート          | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      | セレコキシブ、葉酸、ファモチジン、レボフロキサシン水和物、<br>パップ剤(4-12)、ビフィズス菌製剤(4)                                                                                                                                                                     |
| 10  | 女<br>40歳代 | 丹毒                             | 回復                   | 57日後                         | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>肝機能検査異常、骨粗鬆症、<br>慢性胃炎<br>【既往歴】<br>関節炎<br>【アレルギー歴】<br>薬物過敏症                                                                                    | アバタセプト、メト<br>レキサート 11mg/<br>週、リマチル、リ<br>ドーラ                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>イソニアジド<br>メトトレキサート<br>ランソプラゾール<br>プレドニゾン | 関節リウマチ<br>予防<br><br>関節リウマチ           |                      | ロキソプロフェンナトリウム水和物、葉酸、ミソプロストール、ウル<br>ソデオキシコール酸、アレンドロン酸ナトリウム水和物、ビロドキ<br>サルリン酸エステル水和物、ミノドロン酸水和物、オセルタミビ<br>ルリン酸塩、クラリスロマイシン、グリチルリチン・グリシン・レーシ<br>ステイン、ファロベネムナトリウム水和物                                                               |
| 11  | 女<br>60歳代 | 大腿骨骨折<br>転倒                    | 不明<br>不明             | 53日後<br>53日後                 | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>高血圧、線内障、骨粗鬆症、<br>便秘、胃腸障害<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者、関節形成、関<br>節形成                                                                                | エタネルセプト<br>(25mg/2回/週)、<br>インフリキシマブ、<br>アダリムマブ<br>(40mg/2週)     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                             | 関節リウマチ                               |                      | メトトレキサート、メロキシカム、アルジオキサ、アルファカルシ<br>ドール、葉酸、ラベプラゾールナトリウム、酸化マグネシウム、リ<br>セドロン酸ナトリウム水和物                                                                                                                                           |
| 12  | 女<br>60歳代 | Cー反応性蛋白増加<br>倦怠感<br>四肢痛<br>錯感覚 | 回復<br>回復<br>回復<br>回復 | 62日後<br>27日後<br>27日後<br>27日後 | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>高血圧、高コレステロール血<br>症、不眠症、胃炎、便秘、浮動<br>性めまい、血栓性静脈炎<br>【既往歴】<br>肝障害、子癇前症、甲状腺機<br>能低下症、骨折、骨折整復、<br>虫垂炎、虫垂切除、機械的イ<br>レウス、胃腸手術<br>【アレルギー歴】<br>食物アレルギー | リウマトレックス、<br>エタネルセプト<br>25mg/7日                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                             | 関節リウマチ                               |                      | ビタバスタチンカルシウム、ワルファリンカリウム、アムロジピン<br>ベシル酸塩、アルブラゾラム、テブレノン、酸化マグネシウム、ロ<br>キソプロフェンナトリウム水和物、アデノシン三リン酸ニナトリウ<br>ム水和物、ベタヒスチンメシル酸塩                                                                                                      |
| 13  | 女<br>60歳代 | 肺炎                             | 回復                   | 8日後                          | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>心房細動                                                                                                                                          |                                                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート                                 | 関節リウマチ<br>関節リウマチ                     |                      | ロキソプロフェンナトリウム水和物、レバミピド、葉酸、ランソプラ<br>ゾール、メチルジゴキシン、ダビガトランエテキシラートメタンスル<br>ホン、ペプリジル塩酸塩水和物                                                                                                                                        |
| 14  | 女<br>70歳代 | 肺炎                             | 回復                   | 34日後                         | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>認知症、高血圧、脂質異常<br>症、膝関節形成、高脂血症、<br>慢性胃炎、動脈閉塞性疾患、<br>鉄欠乏性貧血、便秘、変形性<br>関節症<br>【既往歴】<br>虫垂炎、卵巣腫瘍、鎖骨骨折                                              | 治験 トシリスマブ<br>19.2ml/日、治験<br>GDD870 200mg/<br>日、アダリムマブ<br>40mg/日 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート                                 | 関節リウマチ<br>関節リウマチ                     |                      | メトトレキサート、メロキシカム、葉酸、ソファルコン、イミダプリル<br>塩酸塩、ランソプラゾール、乾燥硫酸鉄(3)、メコバラミン、ワクシ<br>ニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液、ベラプロストナトリウ<br>ム、アトルバスタチンカルシウム水和物、センノシド、クラリスロマ<br>イシン、フェキソフェナジン塩酸塩、カルボシステイン、ジプロフィ<br>リン・ジヒドロコデイン配合剤、タゾバクタムナトリウム・ピペラシリ<br>ンナド、生理食塩液 |
| 15  | 男<br>60歳代 | 意識レベルの低下<br>失神寸前の状態            | 回復<br>回復             | 0日後<br>0日後                   | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>末梢動脈閉塞性疾患、湿疹、<br>高コレステロール血症、葉酸<br>欠乏、胃食道逆流性疾患                                                                                                 | アザルフィジン、セ<br>レコックス、ヒュミ<br>ラ、アクテムラ、レ<br>ミケード、リマチル                | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                             | 関節リウマチ                               |                      | インフリキシマブ(遺伝子組換え)、セレコキシブ、サルボグレ<br>ラート塩酸塩、プレドニゾン、オロバタジン塩酸塩、アトルバス<br>タチンカルシウム水和物、ランソプラゾール、メトトレキサート、葉<br>酸                                                                                                                      |
| 16  | 女<br>70歳代 | 肺炎                             | 回復                   | 15日後                         | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                                                                           | エタネルセプト<br>50mg/週1回                                             | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                             | 関節リウマチ                               |                      | メトトレキサート、プレドニゾン、メチルプレドニゾンコハク酸エ<br>ステルナト、オメプラゾール、ドリベネム水和物                                                                                                                                                                    |



| No. | 性別<br>年齢  | 副作用                            |          |                          | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                                                                                      | 前治療歴                                                                                                                                                      | 被疑薬 <sup>※</sup>                   |                            | 死因<br>(本剤との因果<br>関係) | 併用薬剤<br>(一般名)                                                                                                                                                          |
|-----|-----------|--------------------------------|----------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |           | 副作用名<br>(MedDRA PT)            | 転帰       | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数) |                                                                                                                      |                                                                                                                                                           | 薬剤名<br>(一般名)                       | 医薬品<br>使用理由                |                      |                                                                                                                                                                        |
| 17  | 女<br>60歳代 | 網膜出血                           | 軽快       | 21日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【既往歴】<br>帯状疱疹、胆石症、虫垂炎、<br>真珠腫除去、感染<br>【アレルギー歴】<br>薬物過敏症                                           | リマチル                                                                                                                                                      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                      | 関節リウマチ                     |                      | メトトレキサート、葉酸、ファモチジン、ロキソプロフェンナトリウム<br>水和物、プレドニゾン、アルファカルシドール                                                                                                              |
| 18  | 女<br>50歳代 | 蜂巣炎                            | 軽快       | 56日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>ツベルクリン反応陽性<br>【既往歴】<br>白内障、静脈瘤、白内障、大<br>腿骨頸部骨折、虫垂炎<br>【治療歴-その他】<br>白内障手術、静脈瘤手術、外<br>科手術  | アダリムマブ<br>(50mg/2週)、メト<br>トレキサート(6mg/<br>週)、サラゾスル<br>ファビリジン<br>(1000mg/日)、プ<br>レドニゾン<br>(10mg/日)、プレド<br>ニゾン(5mg/日)                                        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                      | 関節リウマチ                     |                      | メトトレキサート、プレドニゾン、スルバクタムナトリウム・アンピ<br>シリンナト、レボフロキサシン水和物                                                                                                                   |
| 19  | 女<br>50歳代 | 肺結核<br>結核性腹膜炎                  | 回復<br>回復 | 150日後<br>101日後           | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                      |                                                                                                                                                           | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                      | 関節リウマチ                     |                      | メトトレキサート、プレドニゾン、葉酸、イソニアジド、リファンビ<br>シン、ピラジナミド、エタンプトール塩酸塩                                                                                                                |
| 20  | 女<br>50歳代 | 脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグ<br>メント増加 | 未回復      | 28日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>肝機能検査異常、心房細動、<br>心不全<br>【既往歴】<br>ループス様症候群、脊椎分<br>離、腱断裂                                   | インフリキシマブ<br>6mg/kg/8週、メト<br>レキサート 15mg/<br>週、メトレキササ<br>ート 10mg/週、メト<br>レキサート 16mg/<br>週、メトレキササ<br>ート 7.5mg/週、メト<br>レキサート 10mg/<br>週、メトレキササ<br>ート 15.5mg/週 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                      | 関節リウマチ                     |                      | サラゾスルファビリジン、タクロリムス水和物、ジゴキシン、ワル<br>ファリンカリウム、硝酸イソソルビド、クリンダマイシンリン酸エス<br>テル、デキサメタゾンバルミチン酸エステル、ヒアルロン酸ナトリ<br>ウム                                                              |
| 21  | 女<br>70歳代 | 帯状疱疹                           | 軽快       | 47日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【併用療法】<br>リハビリテーション療法                                                                             |                                                                                                                                                           | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート<br>プレドニゾン | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      | アズレンスルホン酸ナトリウム水和物、アシクロビル                                                                                                                                               |
| 22  | 女<br>60歳代 | 精神症状                           | 回復       | 49日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>うつ病、リンパ腫、便秘、不眠<br>症<br>【既往歴】<br>虫垂炎<br>【アレルギー歴】<br>薬物過敏症                                 | アダリムマブ 40mg<br>2週、メトレキ<br>サート 8mg/週、プ<br>レドニゾン 5mg                                                                                                        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                      | 関節リウマチ                     |                      | リスベリドン、メトレキサート、ブシラミン、プレドニゾン、ロキソ<br>プロフェンナトリウム水和物、ジクロフェナクナトリウム、塩酸セル<br>トラリン、葉酸、センノシド、ランソプラゾール、ロルメタゼパム、モ<br>サプリドクエン酸塩水和物、ゾルビデム酒石酸塩、プロマゼパ<br>ム、スルピリド、酸化マグネシウム、デュロキシゼチン塩酸塩 |
| 23  | 女<br>50歳代 | 帯状疱疹                           | 回復       | 44日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>B型肝炎表面抗体陽性、肝機<br>能検査異常<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者<br>【アレルギー歴】<br>季節性アレルギー<br>【併用療法】<br>関節注入 | エタネルセプト<br>(25mg/週2回)                                                                                                                                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート           | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                      | セレコキシブ、葉酸、レバミピド、フェキシフェナジン塩酸塩、ラン<br>ソプラゾール                                                                                                                              |
| 24  | 女<br>70歳代 | 帯状疱疹                           | 回復       | 17日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>骨粗鬆症、間質性肺疾患<br>【アレルギー歴】<br>薬物過敏症                                                         | リマチル、エンブレ<br>ル(25 mg/週)                                                                                                                                   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>エタネルセプト(遺伝子組換え)   | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                      | メトトレキサート、ピダラビン、葉酸、リセドロン酸ナトリウム水和<br>物                                                                                                                                   |
| 25  | 男<br>70歳代 | 胃癌                             | 未回復      | 77日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>慢性胃炎<br>【既往歴】<br>胃潰瘍<br>【アレルギー歴】<br>食物アレルギー                                              |                                                                                                                                                           | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>インフリキシマブ(遺伝子組換え)  | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                      | メトトレキサート、イソニアジド、ベンフォチアミン・B6・B12配合<br>剤(1、葉酸、ラベプラゾールナトリウム、ザルトプロフェン、レバミ<br>ピド                                                                                            |
| 26  | 女<br>70歳代 | 肝機能異常                          | 軽快       | 29日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>胃食道逆流性疾患、骨粗鬆症                                                                            |                                                                                                                                                           | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>イソニアジド            | 関節リウマチ<br>予防               |                      | メトトレキサート、ブシラミン、プレドニゾン、セレコキシブ、葉<br>酸、ファモチジン、アレンドロン酸ナトリウム水和物                                                                                                             |



| No. | 性別<br>年齢  | 副作用                 |          |                          | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                                                                                                                                           | 前治療歴                                       | 被疑薬 <sup>※</sup>                                                               |                                                  | 死因<br>(本剤との因果<br>関係) | 併用薬剤<br>(一般名)                                                                                                                                                                  |
|-----|-----------|---------------------|----------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |           | 副作用名<br>(MedDRA PT) | 転帰       | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数) |                                                                                                                                                                           |                                            | 薬剤名<br>(一般名)                                                                   | 医薬品<br>使用理由                                      |                      |                                                                                                                                                                                |
| 27  | 女<br>80歳代 | 帯状疱疹                | 軽快       | 130日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>B型肝炎表面抗体陽性、B型<br>肝炎コア抗体陽性、B型肝炎、<br>骨粗鬆症、胃食道逆流性疾<br>患、鼠径ヘルニア、慢性中耳<br>炎、高血圧、便秘<br>【既往歴】<br>口唇および口腔内癌、腫瘍切<br>除                                   | タクロリムス 2mg、<br>プレドニン 10mg、<br>プレドニン 9mg    | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート<br>ブレドニゾロン<br>ジクロフェナクナトリウム                           | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ             |                      | アセトアミノフェン、セレコキシブ、ラベプラゾールナトリウム、アム<br>ロジピンベシル酸塩、ラロキシフェン塩酸塩、スルファメトキサ<br>ゾール・トリメトプリム、センノシド、タクロリムス水和物                                                                               |
| 28  | 女<br>70歳代 | ニューモシスチス・イロベチイ肺炎    | 回復       | 14日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                                                                           | エンブレル<br>25mg*2/週                          | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート                                                      | 関節リウマチ<br>関節リウマチ                                 |                      | ブレドニゾロン系製剤、ブレドニゾロン、スルファメトキサゾール・<br>トリメトプリム                                                                                                                                     |
| 29  | 女<br>80歳代 | 白血病                 | 死亡       | 19日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>結核菌群検査陽性、腎不全、<br>糖尿病、高血圧、不眠症、季<br>節性アレルギー、胃潰瘍、狭<br>心症<br>【既往歴】<br>結腸癌、開腹<br>【治療歴-その他】<br>元タバコ使用者                                              |                                            | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                  | 関節リウマチ                                           | 白血病(あり)              | セレコキシブ、ニフェジピン、オルメサルタン  メドキシミル、ペボ<br>タスチンベシル酸塩、フロセミド、アテノロール、プロチゾラム、ア<br>スピリン、メチルドパ水和物、アログリブチン安息香酸塩、ランソ<br>プラゾール                                                                 |
| 30  | 女<br>70歳代 | 皮膚潰瘍<br>間質性肺疾患      | 回復<br>回復 | 90日後<br>28日後             | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>骨粗鬆症、甲状腺機能低下<br>症、慢性胃炎、間質性肺疾<br>患、末梢性ニューロパシー<br>【既往歴】<br>腎盂腎炎、子宮平滑筋腫、虫<br>垂炎、子宮手術、虫垂切除<br>【アレルギー歴】<br>薬物過敏症、薬物過敏症、薬<br>物過敏症、薬物過敏症             | エタネルセプト<br>25mg/2回/週                       | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>ブシラミン                                                         | 関節リウマチ<br>関節リウマチ                                 |                      | エトドラク、レボチロキシナトリウム水和物、ミノロン酸水和<br>物、ランソプラゾール、メコバロミン、エルデカルシトール                                                                                                                    |
| 31  | 女<br>70歳代 | 胃癌                  | 未回復      | 20日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>腎機能検査異常、骨粗鬆症、<br>高血圧、尿管結石症、高脂血<br>症、爪の皮膚糸状菌症、B型<br>肝炎コア抗体陽性、肝炎ウイ<br>ルスキャリアー<br>【既往歴】<br>感染、股関節形成、滑膜切<br>除、虫垂炎、圧迫骨折、虫垂<br>切除<br>【併用療法】<br>理学療法 | インフリキシマブ、<br>エタネルセプト、ア<br>ダリムマブ、アバタ<br>セプト | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>イトラコナゾール<br>メトトレキサート<br>トシリズマブ(遺伝子組換え)<br>トラマドール塩酸塩/アセトアミ/フェン | 関節リウマチ<br>爪の皮膚糸状菌症<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      | 葉酸、ウルソデオキシコール酸、クラリスロマイシン、バルサルタ<br>ン、アトルバスタチンカルシウム水和物、ミソプロストール、ランソ<br>プラゾール、テリパラチド(遺伝子組換え)、ドンペリドン、ミゾリビ<br>ン                                                                     |
| 32  | 男<br>60歳代 | 肝機能異常               | 回復       | 85日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>糖尿病、B型肝炎表面抗体陽<br>性、B型肝炎コア抗体陽性<br>【治療歴-その他】<br>アルコール摂取                                                                                         |                                            | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート                                                      | 関節リウマチ<br>関節リウマチ                                 |                      | セレコキシブ、葉酸、レバミピド                                                                                                                                                                |
| 33  | 女<br>70歳代 | 貧血                  | 軽快       | 84日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>糖尿病、骨粗鬆症、貧血、高<br>脂血症、胃食道逆流性疾患、<br>不眠症、中期不眠症、便秘<br>【既往歴】<br>股関節形成<br>【併用療法】<br>リハビリテーション療法                                                     | アダリムマブ<br>40mg  2週毎                        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                  | 関節リウマチ                                           |                      | メトトレキサート、ブレドニゾロン、ロキシプロフェンナトリウム水和<br>物、ジクロフェナクナトリウム、葉酸、ラロキシフェン塩酸塩、シタ<br>グリブチンリン酸塩水和物、ロスバスタチンカルシウム、ファモチ<br>ジン、ゾルピデム酒石酸塩、フルボキサミンマレイン酸塩、酸化<br>マグネシウム、乾燥硫酸鉄(3)、ブドウ糖、含糖酸化鉄、レバミピ<br>ド |
| 34  | 男<br>60歳代 | 胸水                  | 回復       | 76日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>間質性肺疾患、結核菌群検査<br>陽性<br>【既往歴】<br>結核<br>【治療歴-その他】<br>タバコ使用者                                                                                     | アダリムマブ<br>(40mg/2週)                        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                  | 関節リウマチ                                           |                      | メトトレキサート、葉酸、スルバクタムナトリウム・アンピシリンナ<br>ト、セフトリアキソンナトリウム水和物、シプロフロキサシン                                                                                                                |

| No. | 性別<br>年齢  | 副作用                                   |                        |                               | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                                                                                             | 前治療歴                                                                                                                 | 被疑薬 <sup>※</sup>                   |                            | 死因<br>(本剤との因果<br>関係) | 併用薬剤<br>(一般名)                                                                                                                                                                                         |
|-----|-----------|---------------------------------------|------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |           | 副作用名<br>(MedDRA PT)                   | 転帰                     | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数)      |                                                                                                                             |                                                                                                                      | 薬剤名<br>(一般名)                       | 医薬品<br>使用理由                |                      |                                                                                                                                                                                                       |
| 35  | 女<br>60歳代 | 器質性肺炎<br>偽膜性大腸炎<br>蛋白漏出性胃腸症<br>間質性肺疾患 | 軽快<br>未回復<br>未回復<br>死亡 | 57日後<br>88日後<br>88日後<br>102日後 | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>間質性肺疾患、甲状腺機能低下症、高血圧、骨粗鬆症、胃食道逆流性疾患<br>【治療歴-その他】<br>タバコ使用者                                        | リウマトレックス、<br>リマチル、抗生剤                                                                                                | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                      | 関節リウマチ                     | 間質性肺疾患<br>(あり)       | アスピリン、プレドニゾン酢酸エステル、レボチロキシナトリウム水和物、シルニジピン、ラベプラゾールナトリウム、アレンドロン酸ナトリウム水和物                                                                                                                                 |
| 36  | 女<br>80歳代 | 肺炎<br>急性呼吸不全                          | 回復<br>回復               | 85日後<br>85日後                  | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>肺炎                                                                                              | インフリキシマブ、<br>トシリズマブ、プレドニゾン、<br>メトレキサート 4mg/週、<br>メトレキサート 6mg/週、<br>メトレキサート 8mg/週、<br>メトレキサート 4mg/週、<br>メトレキサート 2mg/週 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート<br>プレドニゾン | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      | ロキソプロフェンナトリウム水和物、レバミピド、ミソプロストール                                                                                                                                                                       |
| 37  | 女<br>60歳代 | 腎障害                                   | 未回復                    | 141日後                         | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>B型肝炎コア抗体陽性、肝炎ウイルスキャリアー、腎機能検査異常、糖尿病、高血圧、脂質異常症、腎機能障害<br>【既往歴】<br>急性膵炎、嚢胞切除<br>【治療歴-その他】<br>タバコ使用者 |                                                                                                                      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                      | 関節リウマチ                     |                      | メトレキサート、ブシラミン、プレドニゾン、カモスタットメシル酸塩、ランソプラゾール、テルミサルタン・ヒドロクロチアジド配合、ニフェジピン、アルファカルシドール、フェノフィブラート、シタグリプチンリン酸塩水和物                                                                                              |
| 38  | 女<br>70歳代 | 胆管結石<br>急性膵炎                          | 不明<br>不明               | 不明<br>不明                      | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>腎機能検査異常、腎炎、骨粗鬆症、高血圧、高脂血症<br>【既往歴】<br>子宮癌、心臓瘤、子宮摘出、心臓手術                                          |                                                                                                                      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                      | 関節リウマチ                     |                      | メトレキサート、サラゾスルファピリジン、プレドニゾン、シルニジピン、アトルバスタチンカルシウム水和物、アスピリン、ラベプラゾールナトリウム、バゼドキシフェン酢酸塩、ロサルタンカリウム・ヒドロクロチアジド、コレステミド                                                                                          |
| 39  | 女<br>60歳代 | 多形紅斑                                  | 軽快                     | 126日後                         | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>慢性肝炎<br>【既往歴】<br>高血圧、腎盂腎炎                                                                       |                                                                                                                      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                      | 関節リウマチ                     |                      | ラロキシフェン塩酸塩、アムロジピンベシル酸塩、レバミピド、ウルソデオキシコール酸、プレドニゾン                                                                                                                                                       |
| 40  | 男<br>70歳代 | 口唇浮腫                                  | 軽快                     | 28日後                          | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                             |                                                                                                                      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                      | 関節リウマチ                     |                      | メトレキサート、セレコキシブ、イソニアジド                                                                                                                                                                                 |
| 41  | 女<br>70歳代 | 尿路感染<br>汎血球減少症                        | 回復<br>回復               | 134日後<br>147日後                | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>骨粗鬆症、房室ブロック                                                                                     | アダリムマブ<br>(40mg/2週)                                                                                                  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート           | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                      | プレドニゾン、サラゾスルファピリジン、ミゾリピン、ジクロフェナクナトリウム、フルルビプロフェン、セトラキサート塩酸塩、アルファカルシドール、レーアスバラギン酸カルシウム水和物、カンデサルタン シレキセチル・ヒドロクロ、エルデカルシトール、レバミピド                                                                          |
| 42  | 不明        | 肺膿瘍                                   | 不明                     | 不明                            |                                                                                                                             |                                                                                                                      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                      |                            |                      |                                                                                                                                                                                                       |
| 43  | 男<br>60歳代 | 肺炎                                    | 回復                     | 4日後                           | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>高脂血症、ツベルクリン反応陽性、肝機能検査異常、細気管支炎<br>【治療歴-その他】<br>タバコ使用者                                            |                                                                                                                      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                      | 関節リウマチ                     |                      | フェノフィブラート、アルファカルシドール、ピリドキサルリン酸エステル水和物、イソニアジド、メトレキサート、葉酸、ピペラシリンナトリウム、チアミン塩化物塩酸塩、リボフラビン、アスコルビン酸                                                                                                         |
| 44  | 女<br>60歳代 | 喘息                                    | 軽快                     | 28日後                          | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>骨粗鬆症、不眠症、アレルギー性鼻炎、喘息<br>【アレルギー歴】<br>過敏症                                                         | エタネルセプト<br>50mg 1回/2週                                                                                                | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                      | 関節リウマチ                     |                      | メトレキサート、ブシラミン、メチルプレドニゾン、リセドロン酸ナトリウム水和物、エスタゾラム、モサプリドクエン酸塩水和物、ボラブレジング、ブランドカスト水和物、ラベプラゾールナトリウム、サルブタモール硫酸塩、フロムヘキシン塩酸塩、ブデソニド・ホルモテロールフルマル酸塩水和、レボフロキサシン水和物、アンブロキシール塩酸塩、デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物、フルルピナク、フルルビプロフェン |
| 45  | 女<br>70歳代 | 胃潰瘍                                   | 軽快                     | 132日後                         | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>高血圧、頭痛                                                                                          | プレドニゾン<br>1mg/日                                                                                                      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>ロキソプロフェンナトリウム水和物  | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                      | メトレキサート、タクロリムス水和物、ラベプラゾールナトリウム、テブレノン、ミノロン酸水和物、非ピリン系感冒剤(4)、デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物、チザニジン塩酸塩、ジフェニドール塩酸塩、ファモチジン、アムロジピンベシル酸塩、アルジオキサ、ランソプラゾール                                                                 |
| 46  | 女<br>50歳代 | トランスアミナーゼ上昇                           | 回復                     | 28日後                          | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                             |                                                                                                                      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>イソニアジド<br>メトレキサート | 関節リウマチ<br>予防<br>関節リウマチ     |                      | 葉酸、ピリドキサルリン酸エステル水和物、エドラク、ウルソデオキシコール酸                                                                                                                                                                  |



| No. | 性別<br>年齢  | 副作用                 |          |                          | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                                                                                                                 | 前治療歴                                             | 被疑薬 <sup>※</sup>                    |                            | 死因<br>(本剤との因果<br>関係) | 併用薬剤<br>(一般名)                                                                                                                                                                                     |
|-----|-----------|---------------------|----------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |           | 副作用名<br>(MedDRA PT) | 転帰       | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数) |                                                                                                                                                 |                                                  | 薬剤名<br>(一般名)                        | 医薬品<br>使用理由                |                      |                                                                                                                                                                                                   |
| 47  | 女<br>50歳代 | ヘッホ・シェーンライン紫斑病      | 軽快       | 41日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>骨粗鬆症                                                                                                                | ブシラミン(100mg/<br>日)                               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                       | 関節リウマチ                     |                      | メトトレキサート、ロキソプロフェンナトリウム水和物、オメプラ<br>ゾール、リセドロン酸ナトリウム水和物、葉酸                                                                                                                                           |
| 48  | 女<br>50歳代 | 急性腎盂腎炎              | 回復       | 140日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【既往歴】<br>関節形成、非ホジキンリンパ<br>腫、くも膜下出血、止血                                                                                        | メトトレキサート<br>10mg/週                               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート<br>ブレドニゾン | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      | ケトプロフェン、ファモチジン、スリンダク、葉酸、エチゾラム、イソ<br>ニアジド、耐性乳酸菌製剤(3)、タソバクタムナトリウム・ピペラシ<br>リンナト、ピペラシリンナトリウム、レボフロキサシン水和物                                                                                              |
| 49  | 男<br>70歳代 | 腎障害                 | 未回復      | 136日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>肝機能検査異常、腎機能検査<br>異常、糖尿病性腎症、糖尿<br>病、高血圧、貧血、肺気腫<br>【既往歴】<br>胆石症、胆嚢切除<br>【治療歴-その他】<br>タバコ使用者                           |                                                  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                       | 関節リウマチ                     |                      | メトトレキサート、セレコキシブ、アテノロール、ラベプラゾールナ<br>トリウム、インスリン アスパルト(遺伝子組換え)、シタグリブチン<br>リン酸塩水和物、イソニアジドメタンスルホン酸ナトリウム水、テ<br>ルミサルタン・ヒドロクロロチアジド配合                                                                      |
| 50  | 男<br>40歳代 | 肝障害<br>糖尿病          | 回復<br>回復 | 28日後<br>147日後            | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>肝障害、糖尿病、肝機能検査<br>異常、食道静脈瘤、汎血球減<br>少症、慢性肝炎、不眠症、末<br>梢性ニューロパチー、肝硬変<br>【治療歴-その他】<br>止血、血管焼灼                            |                                                  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                       | 関節リウマチ                     |                      | メトトレキサート、ロキソプロフェンナトリウム水和物、フェルピナ<br>ク、メコバラミン、アルジオキサ、葉酸、ボグリボース、ゾルピデム<br>酒石酸塩                                                                                                                        |
| 51  | 女<br>30歳代 | 肺炎<br>肝機能異常         | 回復<br>回復 | 83日後<br>84日後             | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                                                 | インフリキシマブ<br>300mg/kg /8W                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート<br>ブレドニゾン | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      | ロキソプロフェンナトリウム水和物、レバミピド、アジスロマイシン<br>水和物、アンブロキソール塩酸塩、フドステイン、レボフロキサシ<br>ン水和物                                                                                                                         |
| 52  | 男<br>70歳代 | 肺の悪性新生物             | 不明       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>腎機能検査異常、高血圧、末<br>梢動脈閉塞性疾患<br>【既往歴】<br>結核<br>【治療歴-その他】<br>元タバコ使用者、足切断、下肢<br>切断                                       | ブシラミン(100mg/<br>日)                               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                       | 関節リウマチ                     |                      | メトトレキサート、葉酸、メコバラミン、アムロジピンベシル酸塩、<br>ポリスチレンスルホン酸カルシウム                                                                                                                                               |
| 53  | 女<br>70歳代 | 肺炎                  | 回復       | 56日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>骨粗鬆症、高血圧、脂質代謝<br>障害、管内乳頭粘液性腫瘍、<br>高尿酸血症、緊張性膀胱<br>【既往歴】<br>虫垂炎、子宮平滑筋腫、尿路<br>結石<br>【治療歴-その他】<br>外科手術、子宮手術、非タバコ<br>使用者 | エタネルセプト<br>(25mg×2回/週)                           | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート<br>ブレドニゾン | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      | ブシ、スルバクタムナトリウム・アンピシリンナト、ロキソプロフェン<br>ナトリウム水和物、ジクロフェナクナトリウム、コハク酸ソリフェナ<br>シン、ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド、葉酸、アルファカ<br>ルシドール、アムロジピンベシル酸塩                                                                      |
| 54  | 女<br>70歳代 | 口腔内扁平上皮癌            | 軽快       | 67日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                                                 | ヒュミラ(40mg)                                       | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート<br>ブレドニゾン | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      | ブレドニゾン                                                                                                                                                                                            |
| 55  | 女<br>60歳代 | C型肝炎                | 未回復      | 113日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>胃食道逆流性疾患、高血圧、<br>骨粗鬆症、便秘、C型肝炎、肝<br>炎ウイルスキャリアー、慢性肝<br>炎<br>【治療歴-その他】<br>タバコ使用者                                       | エンブレル<br>50mg/週                                  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート           | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                      | エトドラク、ラフチジン、アムロジピンベシル酸塩、イソニアジド、テ<br>リバラチド(遺伝子組換え)、酸化マグネシウム、ウルソデオキシ<br>コール酸                                                                                                                        |
| 56  | 女<br>80歳代 | シュールドモナス性肺炎         | 軽快       | 56日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>高血圧、胃食道逆流性疾患、<br>アレルギー性鼻炎、骨粗鬆<br>症、気管支拡張症、毛包炎                                                                       | エンブレル 25m/<br>週、レミケード<br>200mg/月、ヒュミ<br>ラ 40mg/週 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                       | 関節リウマチ                     |                      | ブレドニゾン、セレコキシブ、オルメサルタン メドキシミル、ア<br>ゼルニジピン、ランソプラゾール、ラフチジン、フェキソフェナジン<br>塩酸塩、ミンドロン酸水和物、ロキソプロフェンナトリウム水和物、<br>イソニアジド、メロベネム水和物、レボフロキサシン水和物、クロ<br>ベタゾールプロピオン酸エステル、フシジン酸ナトリウム、亜鉛<br>華、ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エス |



| No. | 性別<br>年齢  | 副作用                 |     |                          | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                                                                | 前治療歴                            | 被疑薬 <sup>※</sup>                                    |                                      | 死因<br>(本剤との因果<br>関係) | 併用薬剤<br>(一般名)                                                                                                                                                                                      |
|-----|-----------|---------------------|-----|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |           | 副作用名<br>(MedDRA PT) | 転帰  | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数) |                                                                                                |                                 | 薬剤名<br>(一般名)                                        | 医薬品<br>使用理由                          |                      |                                                                                                                                                                                                    |
| 57  | 女<br>60歳代 | 間質性肺疾患              | 回復  | 54日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>骨粗鬆症、間質性肺疾患、慢<br>性気管支炎、不眠症、そう痒<br>症、慢性心不全<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者  | エタネルセプト<br>25mg 2回/週            | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                       | 関節リウマチ                               |                      | メトトレキサート、プレドニゾン、ロキソプロフェンナトリウム水和<br>物、レボセチリジン塩酸塩、クラリスロマイシン、テブレノン、ゾル<br>ピデム酒石酸塩、葉酸、ミノロン酸水和物、カルベジロール、タ<br>クロリムス水和物、エソメブラゾールマグネシウム水和物、酵素<br>製剤、リマプロスト アルファデクス、メトプロロール酒石酸塩、ア<br>ムホテリシンB、ヘパリン類似物質        |
| 58  | 女<br>70歳代 | ニューモシスチス・イロベチイ肺炎    | 回復  | 235日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>慢性腎臓病、高血圧、貧血、<br>不眠症、高尿酸血症、胃炎                                      |                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>プレドニゾン                             | 関節リウマチ<br>関節リウマチ                     |                      | スルファメトキサゾール・トリメトプリム、プレドニゾン、エボエチ<br>ン ベータ(遺伝子組換え)、カルベジロール、クエン酸第一鉄ナ<br>トリウム、セレコキシブ、ゾルピデム酒石酸塩、硝酸イソノルビ<br>ド、ケトプロフェン、ボリスチレンスルホン酸カルシウム、ドキサゾ<br>シンメシル酸塩、オメブラゾール、アゼルニジピン、フェブキソス<br>タット、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナト |
| 59  | 女<br>70歳代 | ループス様症候群            | 軽快  | 75日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>B型肝炎抗体陽性、肝炎ウイ<br>ルスキャリアー、肝機能異常<br>【既往歴】<br>股関節形成、膝関節形成             | プレドニゾン/<br>2mg/day              | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート<br>プレドニゾン<br>メロキシカム       | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      | プレドニゾン、葉酸                                                                                                                                                                                          |
| 60  | 女<br>60歳代 | 乳癌                  | 未回復 | 101日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>乳癌                                                                 | アダリムマブ/<br>40mg 1/Week          | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                       | 関節リウマチ                               |                      | ブシラミン、メロキシカム                                                                                                                                                                                       |
| 61  | 男<br>80歳代 | 播種性結核               | 死亡  | 245日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>肝機能検査異常、腎機能検査<br>異常、糖尿病、リウマチ性多発<br>筋痛、高血圧、頸動脈狭窄<br>【既往歴】<br>腎癌、膀胱癌 | エタネルセプト<br>50mg/w、アラバ<br>20mg/d | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                       | 関節リウマチ                               | 死亡                   | プレドニゾン、ベタメタゾン、アスピリン、メチルプレドニゾン、<br>ラベブラゾールナトリウム、グリメビリド、ビルダグリブチン                                                                                                                                     |
| 62  | 女<br>60歳代 | 肺炎                  | 回復  | 28日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>骨粗鬆症<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者                                       | アダリムマブ<br>(40mg/2週)             | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                       | 関節リウマチ                               |                      | メトトレキサート、プレドニゾン、ロキソプロフェンナトリウム水和<br>物、レボフロキサシン水和物、クラリスロマイシン、アンプロキ<br>ゾール塩酸塩、リセドロン酸ナトリウム水和物、アルファカルシ<br>ドール、ファモチジン、葉酸、エルデカルシトール                                                                       |
| 63  | 女<br>70歳代 | 間質性肺疾患              | 軽快  | 84日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>高血圧、骨粗鬆症、浮動性め<br>まい、高コレステロール血症、<br>不眠症                             | ブシラミン<br>(100mgx2回)             | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート                           | 関節リウマチ<br>関節リウマチ                     |                      | ロキソプロフェンナトリウム水和物、プレドニゾン、葉酸、ニフェ<br>ジピン、オルメサルタン メドキシミル、アルファカルシドール、ベ<br>タヒスチンメシル酸塩、フルバスタチンナトリウム、ゾルピデム酒<br>石酸塩、ケトプロフェン、フルルビプロフェン                                                                       |
| 64  | 男<br>60歳代 | 血小板数減少              | 回復  | 161日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>高血圧、便秘、胃食道逆流性<br>疾患、脂質異常、うつ病<br>【治療歴-その他】<br>元タバコ使用者               |                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート                           | 関節リウマチ<br>関節リウマチ                     |                      | ブシラミン、プレドニゾン、ジクロフェナクナトリウム、ラベブラ<br>ゾールナトリウム、カンデサルタン シレキセチル・アムロジビ、セ<br>ンノシド、スルピリド、酸化マグネシウム、タクロリムス水和物、葉<br>酸、ベザフィブラート                                                                                 |
| 65  | 男<br>40歳代 | 細菌性肺炎               | 回復  | 151日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>痛風、季節性アレルギー、扁<br>桃肥大<br>【治療歴-その他】<br>元タバコ使用者                       |                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート<br>タクロリムス水和物              | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                      | トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン、サラゾスルファピリジン、<br>ロキソプロフェンナトリウム水和物、アロプリノール、葉酸、イソニ<br>アジド、アモキシシリン水和物、フェキシフェナジン塩酸塩、フル<br>チカゾンプロピオン酸エステル、アジスロマイシン水和物、セフト<br>リアキソンナトリウム水和物、フェブキソスタット                                 |
| 66  | 女<br>60歳代 | 肺炎                  | 回復  | 56日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>慢性閉塞性肺疾患、骨粗鬆<br>症、高血圧<br>【既往歴】<br>肺線維症                             | インフリキシマブ                        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>タクロリムス水和物<br>プレドニゾン<br>レボフロキサシン水和物 | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>肺炎     |                      | セレコキシブ、アムロジピンベシル酸塩、アレンドロン酸ナトリウ<br>ム水和物、ビベラシリンナトリウム、セフメタゾールナトリウム                                                                                                                                    |
| 67  | 男<br>50歳代 | 肺炎                  | 回復  | 51日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>喘息<br>【治療歴-その他】<br>タバコ使用者                                          |                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>プレドニゾン                             | 関節リウマチ<br>関節リウマチ                     |                      | イソニアジド、サラゾスルファピリジン、チアラミド塩酸塩、ブラン<br>ルカスト水和物、サルメテロールキシナホ酸塩、フルチカゾン、ピ<br>リドキサルリン酸エステル水和物                                                                                                               |

| No. | 性別<br>年齢  | 副作用                                       |                                    |                                          | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                                                                                                                        | 前治療歴                                                            | 被疑薬 <sup>※</sup>          |                  | 死因<br>(本剤との因果<br>関係) | 併用薬剤<br>(一般名)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----|-----------|-------------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|---------------------------|------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |           | 副作用名<br>(MedDRA PT)                       | 転帰                                 | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数)                 |                                                                                                                                                        |                                                                 | 薬剤名<br>(一般名)              | 医薬品<br>使用理由      |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 68  | 女<br>70歳代 | 突然死                                       | 死亡                                 | 157日後                                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>糖尿病、骨粗鬆症、高コレステ<br>ロール血症、高尿酸血症、狭<br>心症、うっ血性心不全                                                                              |                                                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)             | 関節リウマチ           | 突然死(あり)              | メトトレキサート、プレドニゾン、イルソグラジンマレイン酸塩、ロ<br>スバスタチンカルシウム、硝酸イソソルビド、スピロラクトン、グリ<br>メピリド、アロプリノール、イソニアジド、ビソプロロールフマル酸<br>塩、レーアスバラギン酸カルシウム水和物、アレンドロン酸ナトリ<br>ウム水和物、葉酸、ビルダグリブテン、ドンペリドン                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 69  | 女<br>70歳代 | 肺炎<br>うっ血性心不全<br>不整脈<br>敗血症<br>心内膜炎<br>転倒 | 死亡<br>未回復<br>未回復<br>死亡<br>不明<br>軽快 | 117日後<br>117日後<br>117日後<br>117日後<br>69日後 | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>骨粗鬆症、心臓弁膜疾患、不<br>整脈、心不全<br>【既往歴】<br>間質性肺疾患、胃潰瘍、貧<br>血、食道潰瘍、大腸ポリープ                                                          | ピリン系、エタネル<br>セプト 2.5 mg/2<br>週、サラゾスルファ<br>ピリジン 1000mg           | ゴリムマブ(遺伝子組換え)             | 関節リウマチ           | 肺炎(あり)、気<br>胸(なし)    | メトトレキサート、ミソリビン、エブレレノン、ペラバミル塩酸塩、塩<br>化カリウム、フロセミド、ワルファリンカリウム、セレコキシブ、ラン<br>ソプラゾール、プレドニゾン、ビソプロロールフマル酸塩、レバミ<br>ビド、レボフロキサシン水和物、酪酸菌配合剤、リルマザホン塩<br>酸塩水和物、スクラルファート水和物、バンデチン、ロキソプロ<br>フェンナトリウム水和物、インスリン デテミル(遺伝子組換え)、<br>イノバン注、シベレスタットナトリウム水和物、ブドウ糖、アミノ酸・<br>糖・電解質・ビタミン(1－1)、プレドニゾンコハク酸エステルナ<br>トリウム、プロボフォール、ヘパリンナトリウム、メロベネム水和<br>物、酢酸リンゲル、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナト、<br>乳酸リンゲル液、生理食塩液、オメプラゾールナトリウム、人血<br>清アルブミン、D－マンニトール、ジゴキシン、維持液(3)、ジル<br>チアゼム塩酸塩、ビアペネム、アミノ酸・糖・電解質・ビタミン(1－<br>2)、クリンダマイシンリン酸エステル、セフトアジジム水和物、酸化<br>マグネシウム、ケトプロフェン、ビレノキシン、ウフェナマート |
| 70  | 女<br>不明   | 肺炎                                        | 不明                                 | 不明                                       |                                                                                                                                                        |                                                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)             |                  |                      | メトトレキサート                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 71  | 女<br>50歳代 | 肺炎                                        | 回復                                 | 28日後                                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>うつ病、ツベルクリン反応陽<br>性、B型肝炎コア抗体陽性<br>【治療歴-その他】<br>タバコ使用者                                                                       |                                                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)             | 関節リウマチ           |                      | メトトレキサート、セレコキシブ、葉酸、ランソプラゾール、イソニ<br>アジドメタンサルホン酸ナトリウム水、ビリドキサルリリン酸エス<br>テル水和物、レボフロキサシン水和物                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 72  | 男<br>70歳代 | 間質性肺疾患                                    | 回復                                 | 149日後                                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>神経因性膀胱、胃食道逆流性<br>疾患、便秘、慢性気管支炎、<br>嘔吐、鉄欠乏性貧血、骨粗鬆<br>症、B型肝炎表面抗体陽性、B<br>型肝炎コア抗体陽性<br>【既往歴】<br>胃癌、間質性肺疾患<br>【併用療法】<br>胃切除、外科手術 | アバタセプト<br>500mg/月、リウマ<br>トレックス、リウマ<br>トレックス、メトトレキ<br>サート 12mg/週 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート | 関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      | ラベプラゾールナトリウム、酸化マグネシウム、フドステイン、ジス<br>チグミン臭化物、六君子湯、センナエキス、葉酸、ミンドロン酸水<br>和物                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 73  | 男<br>70歳代 | 肺炎                                        | 軽快                                 | 33日後                                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>糖尿病、慢性閉塞性肺疾患、<br>間質性肺疾患、脂質異常症、<br>便秘、不眠症<br>【既往歴】<br>胆石症、胃癌<br>【治療歴-その他】<br>タバコ使用者、胆嚢切除                                    | トシリズマブ<br>5mg/kg/月                                              | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>プレドニゾン   | 関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      | ジクロフェナクナトリウム、ロスバスタチンカルシウム、酸化マグ<br>ネシウム、プロチゾラム、インスリン リスプロ(遺伝子組換え)、<br>メトホルミン塩酸塩、シタグリブチンリン酸塩水和物、レバミビド、<br>ラベプラゾールナトリウム、レボフロキサシン水和物、カルボシス<br>テイン、酵素製剤、セフカペン ビボキシル塩酸塩水和物、ドリベ<br>ネム水和物、ビベラシリンナトリウム、セフェビム塩酸塩水和物、<br>アンピシリン水和物、セフトアジジム水和物、クラリスロマイシン                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 74  | 男<br>60歳代 | ニューモシスチス・イロペチイ肺炎                          | 回復                                 | 71日後                                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>高血圧                                                                                                                        | メトトレキサート                                                        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>エトドラク    | 関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      | スルファメトキサゾール・トリメトプリム、メシル酸ガレノキサシン<br>水和物                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| 75  | 女<br>70歳代 | 急性心筋梗塞                                    | 軽快                                 | 100日後                                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>2型糖尿病、高血圧、骨粗鬆<br>症、高脂血症、喘息、便秘、不<br>眠症                                                                                      | プレドニン                                                           | ゴリムマブ(遺伝子組換え)             | 関節リウマチ           |                      | メトトレキサート、バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合、<br>ベザフィブラート、モンテルカストナトリウム、ボグリボース、ゾル<br>ピデム酒石酸塩、センノシド、酸化マグネシウム、鎮咳配合剤<br>(1)、スルファメトキサゾール・トリメトプリム                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 76  | 女<br>不明   | 腫瘍マーカー上昇                                  | 不明                                 | 不明                                       |                                                                                                                                                        | レミケード                                                           | ゴリムマブ(遺伝子組換え)             |                  |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 77  | 女<br>70歳代 | 細菌性関節炎<br>敗血症                             | 回復<br>不明                           | 125日後<br>125日後                           | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>糖尿病、高血圧、高脂血症、<br>間質性肺疾患<br>【既往歴】<br>大動脈瘤<br>【治療歴-その他】<br>膝関節形成                                                             |                                                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)             | 関節リウマチ           |                      | プレドニゾン、インスリン アスパルト(遺伝子組換え)、シタグリ<br>ブチンリン酸塩水和物、メトホルミン塩酸塩、ミグリトール、アズレ<br>ンサルホン酸Na水和物・レーグルタ、ウルソデオキシコール酸、<br>オメプラゾール、プラバスタチンナトリウム、パロキセチン塩酸塩<br>水和物、ロサルタンカリウム・ヒドロクロチアジド、スルファメトキ<br>サゾール・トリメトプリム、アスピリン、アルプラゾラム                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |



| No. | 性別<br>年齢  | 副作用                                                            |                                        |                                              | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                                                                                                      | 前治療歴                      | 被疑薬 <sup>※</sup>                    |                            | 死因<br>(本剤との因果<br>関係)    | 併用薬剤<br>(一般名)                                                                                                                                                                                                                     |
|-----|-----------|----------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|-------------------------------------|----------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |           | 副作用名<br>(MedDRA PT)                                            | 転帰                                     | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数)                     |                                                                                                                                      |                           | 薬剤名<br>(一般名)                        | 医薬品<br>使用理由                |                         |                                                                                                                                                                                                                                   |
| 78  | 男<br>70歳代 | 骨髄抑制                                                           | 不明                                     | 19日後                                         | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>高尿酸血症<br>【既往歴】<br>直腸癌、腸瘻造設                                                                               | インフリキシマブ<br>(180mg/kg/8週) | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                       | 関節リウマチ                     |                         | メトトレキサート、プレドニゾン、メロキシカム、ファモチジン、アロプリノール、クエン酸第一鉄ナトリウム、イソニアジド、シルニジピン                                                                                                                                                                  |
| 79  | 女<br>60歳代 | 好中球数減少<br>敗血症<br>循環虚脱                                          | 未回復<br>未回復<br>死亡                       | 130日後<br>130日後<br>130日後                      | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>腎機能検査異常、骨粗鬆症<br>【既往歴】<br>乳癌、乳房温存手術                                                                       | アバタセプト<br>(500mg/4週)      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                       | 関節リウマチ                     | 循環虚脱(あり)                | メトトレキサート、ロルノキシカム、ケトプロフェン、葉酸、イソニアジド、ピリドキサルリン酸エステル水和物、ミソプロストール、エルデカルシトール                                                                                                                                                            |
| 80  | 女<br>60歳代 | 帯状疱疹                                                           | 回復                                     | 72日後                                         | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                                      |                           | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>プレドニゾン             | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                         | インドメタシン、ファルネシル、ランソプラゾール、アルファカルシドール、アシクロビル、メロキシカム、ビダラビン                                                                                                                                                                            |
| 81  | 女<br>60歳代 | 尿路感染<br>十二指腸潰瘍<br>ブドウ球菌感染<br>播種性血管内凝固<br>急性呼吸不全<br>ヘルニア<br>筋膿瘍 | 不明<br>不明<br>不明<br>死亡<br>死亡<br>不明<br>不明 | 0日後<br>4日後<br>不明<br>27日後<br>36日後<br>不明<br>不明 | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>糖尿病                                                                                                      | エンブレル                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                       | 関節リウマチ                     | 播種性血管内凝固(あり)、急性呼吸不全(あり) |                                                                                                                                                                                                                                   |
| 82  | 女<br>60歳代 | 橈骨神経麻痺                                                         | 軽快                                     | 74日後                                         | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>腎機能検査異常、骨粗鬆症、統合失調症<br>【既往歴】<br>骨髄炎<br>【治療歴-その他】<br>骨移植<br>【アレルギー歴】<br>薬物過敏症                              | タクロリムス(1mg/日)             | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                       | 関節リウマチ                     |                         | メトトレキサート、ケトプロフェン、葉酸、アルファカルシドール、ミノドロン酸水和物、レーアスバラギン酸カルシウム水和物、イソニアジド、ジフルコルトロン吉草酸エステル、プレガバリン、メコバラミン                                                                                                                                   |
| 83  | 男<br>50歳代 | 間質性肺炎患                                                         | 軽快                                     | 140日後                                        | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>間質性肺炎患、ツベルクリン反応陽性<br>【治療歴-その他】<br>元タバコ使用者                                                                |                           | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                       | 関節リウマチ                     |                         | メトトレキサート、タクロリムス水和物、ミゾリピン、プレドニゾン、セレコキシブ、ファモチジン                                                                                                                                                                                     |
| 84  | 女<br>60歳代 | 過敏性血管炎                                                         | 回復                                     | 17日後                                         | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>ヘルニア、貧血                                                                                                  |                           | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                       | 関節リウマチ                     |                         | メロキシカム、サラゾスルファピリジン、セレコキシブ、ラベプラゾールナトリウム、クエン酸第一鉄ナトリウム                                                                                                                                                                               |
| 85  | 女<br>80歳代 | 脳梗塞<br>腎機能障害<br>ニューモシスチス・イロペチイ肺炎                               | 回復<br>回復<br>回復                         | 8日後<br>140日後<br>161日後                        | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【既往歴】<br>肺結核                                                                                                      |                           | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート<br>セレコキシブ | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ |                         | サラゾスルファピリジン、ケトプロフェン、葉酸、ミソプロストール、桂枝茯苓丸、大防風湯、アルガトロバン水和物、デキストラン40、クロビドグレル硫酸塩、シロスタゾール、硝酸イソソルビド                                                                                                                                        |
| 86  | 男<br>70歳代 | 前立腺癌                                                           | 回復                                     | 203日後                                        | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>高脂血症、爪の皮膚糸状菌症                                                                                            | ゴリムマブ                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート<br>プレドニゾン | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ |                         | セレコキシブ、ミソプロストール、葉酸、ロキソプロフェンナトリウム水和物、レバミピド、セフカペン、ビボキシル塩酸塩水和物、ピコスルファートナトリウム水和物                                                                                                                                                      |
| 87  | 女<br>70歳代 | 処置後感染<br>変形性関節症                                                | 軽快<br>不明                               | 176日後<br>82日後                                | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>糖尿病、高血圧、変形性関節症、うつ病、不眠症、胃潰瘍、末梢性ニューロパシー、動脈閉塞性疾患、便秘、狭心症、接触皮膚炎<br>【治療歴-その他】<br>膝関節形成<br>【併用療法】<br>膝関節形成、滑膜切除 | リマチル(100 mg/日)            | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                       | 関節リウマチ                     |                         | セレコキシブ、安中散、フルボキサミンマレイン酸塩、プロチゾラム、プロナーゼ、セファクロル、レボチロキシナトリウム水和物、ベニジピン塩酸塩、オルメサルタン、メドキシミル、メデット錠250mg、ファモチジン、メコバラミン、チクロピジン塩酸塩、フルスルチアミン・B2・B6・B12(1、センノシド、酸化マグネシウム、ケトプロフェン、フェルビナク、アルクロメタゾンプロピオン酸エステル、ジクロフェナクナトリウム、硝酸イソソルビド、ヒドロコルチゾン酪酸エステル |
| 88  | 女<br>50歳代 | 敗血症<br>細菌性関節炎<br>細菌性髄膜炎<br>腎盂腎炎                                | 不明<br>未回復<br>不明<br>不明                  | 330日後<br>330日後<br>330日後<br>不明                | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>骨粗鬆症、高コレステロール血症、葉酸欠乏<br>【既往歴】<br>腎盂腎炎                                                                    | インフリキシマブ                  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート           | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                         | 葉酸、アレンドロン酸ナトリウム水和物、フェノフィブラート、ランソプラゾール、ケトプロフェン                                                                                                                                                                                     |
| 89  | 女<br>50歳代 | 間質性肺炎患                                                         | 未回復                                    | 77日後                                         | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【既往歴】<br>高血圧<br>【併用療法】<br>関節注入                                                                                    |                           | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>ブシラミン<br>メトトレキサート  | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ |                         | プレドニゾン、レバミピド、ランソプラゾール、葉酸、セレコキシブ、ジクロフェナクナトリウム、ブシラミン、ヒアルロン酸ナトリウム、トリアムシノロンアセトニド                                                                                                                                                      |

| No. | 性別<br>年齢  | 副作用                                  |                                     |                               | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                                                                                                                                                         | 前治療歴                                                                                                      | 被疑薬 <sup>※</sup>                                       |                             | 死因<br>(本剤との因果<br>関係) | 併用薬剤<br>(一般名)                                                                                                                                                                                                            |
|-----|-----------|--------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|-----------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |           | 副作用名<br>(MedDRA PT)                  | 転帰                                  | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数)      |                                                                                                                                                                                         |                                                                                                           | 薬剤名<br>(一般名)                                           | 医薬品<br>使用理由                 |                      |                                                                                                                                                                                                                          |
| 90  | 女<br>70歳代 | 無力症<br>栄養障害                          | 死亡<br>死亡                            | 77日後<br>77日後                  | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>細気管支炎<br>【治療歴-その他】<br>股関節形成                                                                                                                                 | インブリキシマブ<br>(5 mg/kg/2ヶ月)                                                                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                          | 関節リウマチ                      | 無力症(あり)、<br>栄養障害(あり) | メトトレキサート、プレドニゾン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、葉酸、オメプラゾール、ロルメタゼパム、エチゾラム、クエン酸第一鉄ナトリウム、リン酸コデイン散1%「タケダ」、ゾルピデム酒石酸塩、ピラゾロン系解熱鎮痛消炎配合剤(4)                                                                                                      |
| 91  | 女<br>50歳代 | 心肺停止                                 | 死亡                                  | 347日後                         | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>糖尿病、間質性肺疾患、便秘、慢性胃炎、食道カンジダ症、気管支拡張症<br>【既往歴】<br>肺炎、肺炎<br>【治療歴-その他】<br>関節形成、関節形成、関節形成                                                                          | エンブレル、プログラフ                                                                                               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                          | 関節リウマチ                      |                      | メトトレキサート、プレドニゾン、メチルプレドニゾン、セレコキシブ、ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩、酸化マグネシウム、カルボシステイン、アンプロキソール塩酸塩、葉酸                                                                                                                                        |
| 92  | 女<br>60歳代 | 関節リウマチ                               | 軽快                                  | 134日後                         | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>骨粗鬆症、慢性閉塞性肺疾患、胃炎、胃ポリープ、便秘、高脂血症、関節炎<br>【既往歴】<br>虫垂炎、椎間板突出、圧迫骨折、肩骨折、带状疱疹、間質性肺疾患<br>【治療歴-その他】<br>虫垂切除、足部手術、関節形成、骨折親血的整復<br>【アレルギー歴】<br>薬物過敏症<br>【併用療法】<br>理学療法 | リリカ、オレンシア、アダリムマブ(40mg/2週)、エタネルセプト、トシリズマブ、アバタセプト                                                           | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>プレドニゾン                                | 関節リウマチ<br>関節リウマチ            |                      | トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン、タクロリムス水和物、アスピリン・ダイアルミネート、ロキソプロフェンナトリウム水和物、ケトプロフェン、レバミピド、カルボシステイン、センノシド、酸化マグネシウム、アトルバスタチンカルシウム水和物、ランソプラゾール、ドンペリドン、アレンドロン酸ナトリウム水和物、エルデカルシトール、ジクロフェナクナトリウム、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナト、生理食塩液、ジビリダモール、ブドウ糖、エチゾラム |
| 93  | 女<br>70歳代 | 肺炎                                   | 回復                                  | 148日後                         | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                                                                                         |                                                                                                           | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                          | 関節リウマチ                      |                      | メトトレキサート、ジクロフェナクナトリウム、セレコキシブ、アモキシシリン水和物・クラブラン酸カリウ                                                                                                                                                                        |
| 94  | 男<br>60歳代 | 骨色素過剰                                | 軽快                                  | 257日後                         | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>腎機能検査異常、高血圧<br>【既往歴】<br>処置後感染<br>【治療歴-その他】<br>膝関節形成、膝関節形成                                                                                                   | エンブレル(25mg<br>×2/週)                                                                                       | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>タクロリムス水和物                             | 関節リウマチ<br>関節リウマチ            |                      | カンデサルタン シレキセテル・アムロジビ、インダパミド                                                                                                                                                                                              |
| 95  | 女<br>70歳代 | 白血球数減少                               | 回復                                  | 89日後                          | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>骨粗鬆症、胃食道逆流性疾患、慢性胃炎、末梢性ニューロパチー、鉄欠乏性貧血、疼痛                                                                                                                     | エタネルセプト(50mg/週)、アダリムマブ(40mg/2週)、ミノリビン(150mg/1回)、プレドニゾン(5mg/日)、プレドニゾン(3mg/日)、プレドニゾン(2mg/日)、プレドニゾン(1.5mg/日) | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン                   | 関節リウマチ<br>疼痛                |                      | プレドニゾン、セレコキシブ、フレガバリン、ブプレノルフィン、ミソプロストール、フマル酸第一鉄、オメプラゾール、モサプリドクエン酸塩水和物、テリバラチド酢酸塩                                                                                                                                           |
| 96  | 女<br>30歳代 | 蜂巣炎                                  | 回復                                  | 112日後                         | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>混合性結合組織病、シェーグレン症候群<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者                                                                                                                  | ヒュミラ(40mg/回)                                                                                              | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート<br>ベタメタゾン                    | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ  |                      | アルファカルシドール、レバミピド、ピロカルピン塩酸塩、アモキシシリン水和物、レボフロキサシン水和物、ヘパリン類似物質                                                                                                                                                               |
| 97  | 女<br>60歳代 | 膵腺癌<br>脳梗塞<br>肺転移<br>肝転移<br>腹水<br>胸水 | 未回復<br>死亡<br>未回復<br>未回復<br>不明<br>不明 | 204日後<br>不明<br>不明<br>不明<br>不明 | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>糖尿病、高血圧、高コレステロール血症<br>【既往歴】<br>大腿骨骨折                                                                                                                        | レミケード(3mg/kg/8週)                                                                                          | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>グリメビルド<br>メトホルミン塩酸塩<br>シタグリブチンリン酸塩水和物 | 関節リウマチ<br>糖尿病<br>糖尿病<br>糖尿病 | 脳梗塞(あり)              | メトトレキサート、ブシラミン、プレドニゾン、ナプロキセン、葉酸、アトルバスタチンカルシウム水和物、アムロジピンベシル酸塩                                                                                                                                                             |



| No. | 性別<br>年齢  | 副作用                                 |                |                          | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                                                                                                 | 前治療歴                                                  | 被疑薬 <sup>※</sup>                                   |                                      | 死因<br>(本剤との因果<br>関係) | 併用薬剤<br>(一般名)                                                                                                                                                                                                    |
|-----|-----------|-------------------------------------|----------------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |           | 副作用名<br>(MedDRA PT)                 | 転帰             | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数) |                                                                                                                                 |                                                       | 薬剤名<br>(一般名)                                       | 医薬品<br>使用理由                          |                      |                                                                                                                                                                                                                  |
| 98  | 男<br>60歳代 | 肺炎                                  | 回復             | 37日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>間質性肺疾患、肺気腫、リウマ<br>チ肺<br>【既往歴】<br>大腸潰瘍<br>【治療歴-その他】<br>元タバコ使用者<br>【アレルギー歴】<br>食物アレルギー                |                                                       | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート<br>サラゾスルファピリジン<br>プレドニゾン | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      |                                                                                                                                                                                                                  |
| 99  | 女<br>60歳代 | 敗血症<br>細菌性心内膜炎                      | 死亡<br>死亡       | 40日後<br>36日後             | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>喘息、骨粗鬆症、高血圧、不<br>整脈、心不全、咳嗽、高コレス<br>テロール血症<br>【既往歴】<br>変形性関節症<br>【治療歴-その他】<br>骨切り術<br>【アレルギー歴】<br>喘息 | エンブレル(25 mg<br>x 2回/週)                                | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                      | 関節リウマチ                               | 細菌性心内膜<br>炎(あり)      | アレンドロン酸ナトリウム水和物、オルメサルタン メドキシミル、<br>アムロジピンベシル酸塩、アトルバスタチンカルシウム水和物、<br>プレドニゾン、アンブロキシール塩酸塩、ファモチジン、デキスト<br>ロメトルファン臭化水素酸塩水和物、テオフィリン、メキシレチン<br>塩酸塩、イソニアジド、スピロラクトン、フロセミド、トラセミド、モ<br>ンテルカストナトリウム、サルメテロールキシナホ酸塩・フルチカ<br>ゾン |
| 100 | 女<br>60歳代 | 細菌性肺炎<br>腎盂腎炎                       | 回復<br>回復       | 120日後<br>140日後           | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>不眠症、湿疹、便秘、自己免<br>疫性甲状腺炎<br>【治療歴-その他】<br>タバコ使用者                                                      | エタネルセプト<br>(50mg/週)                                   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                      | 関節リウマチ                               |                      | プレドニゾン、ラベプラゾールナトリウム、トリアゾラム、レボセ<br>チリジン塩酸塩、センナ・センナ実、プシラミン、メトトレキサート、<br>セレコキシブ、タゾバクタムナトリウム・ピベラシリンナト                                                                                                                |
| 101 | 女<br>60歳代 | 感染性腸炎                               | 軽快             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>糖尿病<br>【既往歴】<br>間質性肺疾患、ウイルス性食<br>道炎<br>【アレルギー歴】<br>薬物過敏症                                            | アバタセプト<br>(500mg/4週)、イ<br>ンフリキシマブ、ア<br>ダリムマブ          | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>プレドニゾン                            | 関節リウマチ<br>関節リウマチ                     |                      | エトドラク、ラベプラゾールナトリウム、アレンドロン酸ナトリウム<br>水和物、フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム、イソニアジド                                                                                                                                               |
| 102 | 男<br>60歳代 | 細菌性肺炎                               | 回復             | 156日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>慢性閉塞性肺疾患<br>【既往歴】<br>間質性肺疾患<br>【治療歴-その他】<br>タバコ使用者                                                  |                                                       | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                      | 関節リウマチ                               |                      | メトトレキサート、プレドニゾン、セレコキシブ、レバミピド、葉<br>酸、ラベプラゾールナトリウム、レボフロキサシン水和物、クラリ<br>スロマイシン、タゾバクタムナトリウム・ピベラシリンナト、イミベネ<br>ム水和物・シラスタチンナトリウム                                                                                         |
| 103 | 女<br>60歳代 | 医療機器関連感染                            | 軽快             | 41日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>慢性閉塞性肺疾患、咳喘息、<br>骨粗鬆症<br>【既往歴】<br>脊椎炎、肺結核、気道感染<br>【治療歴-その他】<br>関節形成、肺手術、滑膜切除                        | エタネルセプト<br>(50mg/7日)                                  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>プシラミン<br>タクロリムス水和物                | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                      | プレドニゾン、セレコキシブ、ロキソプロフェンナトリウム水和<br>物、メコバロミン、テブレノン、ラニチジン塩酸塩、ミノドロン酸水和<br>物、イソニアジド、برانلكاست水和物、テオフィリン、クラリスロ<br>マイシン、アレンドロン酸ナトリウム水和物、セフカペン ピボキシ<br>ル塩酸塩水和物、セフォチアム塩酸塩、スルバクタムナトリウム・<br>セフォペラゾンナ                         |
| 104 | 女<br>70歳代 | 肺線維症<br>間質性肺疾患                      | 軽快<br>軽快       | 180日後<br>180日後           | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【既往歴】<br>白内障、そう痒症                                                                                            | アザルフィジンEN<br>錠(1000mg/日)、<br>アザルフィジンEN<br>錠(1000mg/日) | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                      | 関節リウマチ                               |                      | サラゾスルファピリジン、ロキソプロフェンナトリウム水和物                                                                                                                                                                                     |
| 105 | 女<br>60歳代 | 血小板数減少<br>リンパ腫<br>エプスタイン・バーウイルス検査陽性 | 軽快<br>回復<br>不明 | 223日後<br>276日後<br>不明     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【既往歴】<br>間質性肺疾患                                                                                              |                                                       | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>プレドニゾン                            | 関節リウマチ<br>関節リウマチ                     |                      | ガスター10、ペボタスチンベシル酸塩、レバミピド、セレコキシ<br>ブ、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、クラリスロマイシン、エ<br>ルデカルシトール                                                                                                                                  |
| 106 | 男<br>70歳代 | 間質性肺疾患<br>細菌性肺炎                     | 回復<br>回復       | 231日後<br>231日後           | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>うつ病、胃食道逆流性疾患<br>【既往歴】<br>不整脈                                                                        | エタネルセプト、ア<br>ダリムマブ<br>(40mg/2週)                       | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート<br>プレドニゾン                | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                      | セレコキシブ、ランソプラゾール、ミルナシプラン塩酸塩                                                                                                                                                                                       |
| 107 | 女<br>70歳代 | 蜂巣炎<br>肺炎                           | 回復<br>回復       | 9日後<br>9日後               | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>肺炎、蜂巣炎                                                                                              | エタネルセプト<br>(50mg/週)                                   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                      | 関節リウマチ                               |                      | セファゾリンナトリウム、ピベラシリンナトリウム、メロペネム水和<br>物、スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナ、レボフロキサシン<br>水和物                                                                                                                                        |



| No. | 性別<br>年齢  | 副作用                             |                      |                                 | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                                                                                                                                                | 前治療歴                                           | 被疑薬 <sup>※</sup>                 |                            | 死因<br>(本剤との因果<br>関係) | 併用薬剤<br>(一般名)                                                                                                                                                                           |
|-----|-----------|---------------------------------|----------------------|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|----------------------------------|----------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |           | 副作用名<br>(MedDRA PT)             | 転帰                   | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数)        |                                                                                                                                                                                |                                                | 薬剤名<br>(一般名)                     | 医薬品<br>使用理由                |                      |                                                                                                                                                                                         |
| 108 | 男<br>60歳代 | 腰部脊柱管狭窄症                        | 回復                   | 170日後                           | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>肝機能異常、高コレステロー<br>ル血症、慢性胃炎<br>【既往歴】<br>胃潰瘍、尿路結石<br>【治療歴-その他】<br>元タバコ使用者<br>【併用療法】<br>椎弓切除                                                           | ヒュミラ(40mg/日)                                   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                    | 関節リウマチ                     |                      | メトトレキサート、葉酸、ランソプラゾール、アトルバスタチンカル<br>シウム水和物、イルソグラジンマレイン酸塩、プラバスタチンナト<br>リウム、ラベプラゾールナトリウム、トラマドール塩酸塩/アセトア<br>ミノフェン、ジクロフェナクナトリウム、リマプロスト アルファデク<br>ス、メコバラミン、プレガバリン、リドカイン、エソメプラゾールマゲ<br>ネシウム水和物 |
| 109 | 女<br>70歳代 | ニューモシスチス・イロベチイ肺炎<br>心不全         | 回復<br>不明             | 198日後<br>不明                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>心不全                                                                                                                                                |                                                | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                    | 関節リウマチ                     |                      |                                                                                                                                                                                         |
| 110 | 女<br>80歳代 | 敗血症                             | 回復                   | 23日後                            | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>腎不全、腎性貧血、高血圧、<br>心筋梗塞、喘息、圧迫骨折、<br>子宮頸部上皮異形成、喘息、<br>脂質異常症、骨粗鬆症、細気<br>管支炎、B型肝炎ウイルス検<br>査陽性<br>【治療歴-その他】<br>元タバコ使用者<br>【アレルギー歴】<br>食物アレルギー、乳アレル<br>ギー | エタネルセプト<br>(25mg/2回/週)、タ<br>クロリムス(0.5mg/<br>日) | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>ミゾリビン<br>プレドニゾン | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      | レバミピド、アスピリン、クロビドゲレル硫酸塩、アルファカルシ<br>ドール、カンデサルタン シレキセチル・アムロジピ、アロプリノー<br>ル、葉酸、プラバスタチンナトリウム、ランソプラゾール、モンテル<br>カストナトリウム、レボセチリジン塩酸塩、エボエチン ベータ ベ<br>ゴル(遺伝子組換え、セフトリアキソンナトリウム水和物                   |
| 111 | 女<br>60歳代 | 壊死性血管炎                          | 回復                   | 26日後                            | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>統合失調症<br>【既往歴】<br>肺炎、壊死性血管炎                                                                                                                        | ヒュミラ、ヒュミラ、<br>MTX、インフリキシ<br>マブ                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                    | 関節リウマチ                     |                      |                                                                                                                                                                                         |
| 112 | 男<br>60歳代 | 発疹                              | 回復                   | 14日後                            | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>糖尿病、高血圧、不眠症、高<br>尿酸血症、腰部脊柱管狭窄症<br>【既往歴】<br>椎間板突出<br>【治療歴-その他】<br>関節形成、関節形成                                                                         |                                                | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート        | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                      | ブシラミン、ランソプラゾール、プロチゾラム、リマプロスト アル<br>ファデクス、フロセミド、スピロラクトン、シタグリブチンリン酸塩<br>水和物、ピオグリタゾン塩酸塩、ニフェジピン、アロプリノール、イ<br>ソニアジド、ビリドキサルリン酸エステル水和物、強力ネオミノ<br>ファーゲンシー                                       |
| 113 | 女<br>60歳代 | 肝障害                             | 軽快                   | 84日後                            | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>高血圧、肝機能検査異常、脂<br>肪肝<br>【治療歴-その他】<br>タバコ使用者                                                                                                         | タクロリムス(2<br>mg/日)                              | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>イソニアジド          | 関節リウマチ<br>予防               |                      | メトトレキサート、プレドニゾン、ロキソプロフェンナトリウム水和<br>物、ビリドキサルリン酸エステル水和物、葉酸、ランソプラゾー<br>ル、アムロジピンベシル酸塩                                                                                                       |
| 114 | 男<br>60歳代 | 帯状疱疹                            | 回復                   | 73日後                            | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>骨粗鬆症                                                                                                                                               |                                                | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート        | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                      | プレドニゾン、セレコキシブ、ラベプラゾールナトリウム、アレンド<br>ロン酸ナトリウム水和物、ペボタステンベシル酸塩、ビダラビン                                                                                                                        |
| 115 | 女<br>60歳代 | 投与に伴う反応                         | 回復                   | 0日後                             | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>高血圧、不眠症、骨粗鬆症<br>【既往歴】<br>口腔カンジダ症<br>【治療歴-その他】<br>外科的脊椎固定<br>【アレルギー歴】<br>薬物過敏症、食物アレルギー                                                              | レミケード<br>(6mg/kg/4W)、エ<br>タネルセプト               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                    | 関節リウマチ                     |                      | メトトレキサート、プレドニゾン、セレコキシブ、テリパラチド(遺<br>伝子組換え)、葉酸、レバミピド、ラベプラゾールナトリウム、ロキ<br>ソプロフェンナトリウム水和物、プロチゾラム、カンデサルタン シ<br>レキセチル、dークロルフェニラミンマレイン酸塩、ヒドロコルチゾ<br>ンリン酸エステルナトリウム                               |
| 116 | 女<br>70歳代 | 結核性胸膜炎<br>結核                    | 回復<br>不明             | 100日後<br>100日後                  | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>腎機能検査異常、骨粗鬆症                                                                                                                                       | エタネルセプト<br>(25mg/週)                            | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                    | 関節リウマチ                     |                      | タクロリムス水和物、プレドニゾン                                                                                                                                                                        |
| 117 | 女<br>70歳代 | 尿閉                              | 回復                   | 不明                              | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                                                                                |                                                | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                    | 関節リウマチ                     |                      |                                                                                                                                                                                         |
| 118 | 女<br>90歳代 | 薬疹<br>そう痒症<br>紫斑<br>顔面浮腫<br>粘膜疹 | 軽快<br>軽快<br>軽快<br>軽快 | 0日後<br>0日後<br>0日後<br>0日後<br>0日後 | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                                                                                |                                                | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>サラソスルファピリジン     | 関節リウマチ                     |                      | メトトレキサート、葉酸、ロキソプロフェンナトリウム水和物、ラン<br>ソプラゾール、プレドニゾン酢酸エステル                                                                                                                                  |

| No. | 性別<br>年齢  | 副作用                                          |                              |                                      | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                                                                                          | 前治療歴                                                                        | 被疑薬 <sup>※</sup>                     |                            | 死因<br>(本剤との因果<br>関係)        | 併用薬剤<br>(一般名)                                                                                                                                            |
|-----|-----------|----------------------------------------------|------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------|-----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |           | 副作用名<br>(MedDRA PT)                          | 転帰                           | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数)             |                                                                                                                          |                                                                             | 薬剤名<br>(一般名)                         | 医薬品<br>使用理由                |                             |                                                                                                                                                          |
| 119 | 女<br>60歳代 | 心室性不整脈                                       | 軽快                           | 77日後                                 | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>骨粗鬆症、胃潰瘍、不眠症                                                                                 | インフリキシマブ<br>(6mg/kg/回)、イ<br>ンフリキシマブ<br>(3mg/kg/回)、ジ<br>クロフェナク坐薬<br>(50mg/回) | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート            | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                             | ミゾリピン、プレドニゾロン、ファモチジン、葉酸、ラロキシフェン塩<br>酸塩、ゾルピデム酒石酸塩、ジシプラミド                                                                                                  |
| 120 | 女<br>70歳代 | 腎盂炎                                          | 回復                           | 59日後                                 | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>糖尿病、高血圧<br>【アレルギー歴】<br>食物アレルギー                                                               | タクロリムス(3mg/<br>日)                                                           | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート<br>プレドニゾロン | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ |                             | サラソスルファピリジン、ジクロフェナクナトリウム、チオプロニ<br>ン、レバミピド、ファモチジン、維持液(3)、エソメプラゾールマゲ<br>ネシウム水和物、スルバクタムナトリウム・セフォペラゾンナ                                                       |
| 121 | 女<br>60歳代 | 結核                                           | 回復                           | 336日後                                | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>心房細動                                                                                         |                                                                             | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート            | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                             | ロキソプロフェンナトリウム水和物、レバミピド、葉酸、ランソプラ<br>ゾール、メチルジゴキシン、ダビガトランエチキシラートメタンスル<br>ホン、ペブリジル塩酸塩水和物                                                                     |
| 122 | 男<br>80歳代 | 肺炎                                           | 回復                           | 28日後                                 | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>うつ血性心不全、骨粗鬆症、肺<br>炎、胸膜炎<br>【既往歴】<br>結核                                                       | エタネルセプト<br>(25mg/週)                                                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>プレドニゾロン             | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                             | メトトレキサート、セレコキシブ、イソニアジド、Ｌ－アスバラギン酸<br>カルシウム水和物、フロセミド、葉酸、リセドロン酸ナトリウム水<br>和物、ヒドロコルチゾン酢酸エステル・フラジオマ、アセトアミノフェ<br>ン、カルボシステイン、シタフロキサシン水和物、セフトリアキソン<br>ナトリウム水和物    |
| 123 | 女<br>50歳代 | 肝障害                                          | 軽快                           | 28日後                                 | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>皮膚潰瘍                                                                                         | アバタセプト<br>(750mg/4週)                                                        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート            | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                             | シクロスポリン、プレドニゾロン、ロキソプロフェンナトリウム水和<br>物、葉酸、アスピリン、ランソプラゾール、テブレノン                                                                                             |
| 124 | 女<br>60歳代 | ショック<br>硬膜外膿瘍<br>死亡<br>呼吸困難                  | 不明<br>回復<br>死亡<br>不明         | 9日後<br>2日後<br>168日後<br>167日後         | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>肝機能検査異常、高血圧、脂<br>質異常症、坐骨神経痛<br>【既往歴】<br>頭蓋内動脈瘤、肺炎<br>【治療歴-その他】<br>脳内動脈瘤手術                    | アクテムラ<br>(6mg/kg/3.5週)、<br>アクテムラ<br>(6mg/kg/3.5週)                           | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                        | 関節リウマチ                     | 死亡(あり)                      | プレドニゾロン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、アルファカル<br>シドール、リセドロン酸ナトリウム水和物、トコフェロールニコチン<br>酸エステル、オルメサルタン　メドキシミル、サルボグレラート塩<br>酸塩                                               |
| 125 | 女<br>40歳代 | 鎖骨骨折<br>転倒                                   | 回復<br>回復                     | 133日後<br>133日後                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>腎機能検査異常、骨粗鬆症、<br>線維筋痛、便秘、雀卵斑、皮<br>脂欠乏症、胃食道逆流性疾患<br>【既往歴】<br>腎盂腎炎、陰部ヘルペス<br>【治療歴-その他】<br>異物除去 |                                                                             | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                        | 関節リウマチ                     |                             | メトトレキサート、プレドニゾロン、ロキソプロフェンナトリウム水和<br>物、アスコルビン酸・パントテン酸Ca(1)、ランソプラゾール、リセ<br>ドロン酸ナトリウム水和物、フロセミド、アルファカルシドール、セ<br>ンナ・センナ実、尿素、ケトプロフェン、エルデカルシトール、葉<br>酸、アムホテリシンB |
| 126 | 女<br>70歳代 | ニューモシスチス・イロペチイ肺炎                             | 未回復                          | 52日後                                 | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>高脂血症<br>【治療歴-その他】<br>関節固定術、関節形成                                                              |                                                                             | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート            | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           | 呼吸不全                        | プレドニゾロン、エトドラク、スルファメトキサゾール・トリメプ<br>リム、メチルプレドニゾロン、プラバスタチンナトリウム、ランソプラ<br>ゾール、葉酸、エベリゾン塩酸塩                                                                    |
| 127 | 男<br>60歳代 | 尿路感染<br>細菌性肺炎                                | 回復<br>軽快                     | 48日後<br>86日後                         | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>高血圧、胃食道逆流性疾患<br>【既往歴】<br>B型肝炎<br>【治療歴-その他】<br>元タバコ使用者                                        | エンブレル(50mg/<br>週)、アクテムラ<br>(528mg/月)                                        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                        | 関節リウマチ                     |                             | メトトレキサート、レフルノミド、プレドニゾロン、エトドラク、イソニ<br>アジド、オルメサルタン　メドキシミル、ランソプラゾール、ラフチジ<br>ン                                                                               |
| 128 | 女<br>60歳代 | 肺炎<br>うつ血性心不全<br>呼吸不全<br>間質性肺疾患<br>急性呼吸窮迫症候群 | 回復<br>未回復<br>死亡<br>死亡<br>未回復 | 64日後<br>66日後<br>67日後<br>74日後<br>81日後 | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>間質性肺疾患、シェーグレン<br>症候群                                                                         | トシリズマブ<br>(8mg/kg/月)                                                        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                        | 関節リウマチ                     | 呼吸不全(あ<br>り)、間質性肺<br>疾患(あり) | プレドニゾロン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、ラベプラゾー<br>ルナトリウム、ジゴキシン、ワルファリンカリウム、カルベジロー<br>ル、レバミピド、アジスロマイシン水和物                                                                 |
| 129 | 男<br>70歳代 | ニューモシスチス・イロペチイ肺炎                             | 軽快                           | 不明                                   | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>B型肝炎表面抗体陽性、B型<br>肝炎コア抗体陽性、便秘                                                                 |                                                                             | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート            | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                             | ブシラミン、セレコキシブ、葉酸、ラベプラゾールナトリウム、酸化<br>マグネシウム、センノシド、メチルプレドニゾンコハク酸エステル<br>ナト                                                                                  |



| No. | 性別<br>年齢  | 副作用                 |          |                          | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                                                                                                                             | 前治療歴              | 被疑薬 <sup>※</sup>                   |                            | 死因<br>(本剤との因果<br>関係) | 併用薬剤<br>(一般名)                                                                                                                                                        |
|-----|-----------|---------------------|----------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------------------------------|----------------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |           | 副作用名<br>(MedDRA PT) | 転帰       | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数) |                                                                                                                                                             |                   | 薬剤名<br>(一般名)                       | 医薬品<br>使用理由                |                      |                                                                                                                                                                      |
| 130 | 女<br>70歳代 | 間質性肺炎患              | 回復       | 166日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>高血圧、浮動性めまい、上室<br>性期外収縮、胃炎<br>【既往歴】<br>肺の悪性新生物<br>【アレルギー歴】<br>皮膚病変                                                               | サルファ剤             | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                      | 関節リウマチ                     |                      | インダバミド、バルサルタン、アムロジピンベシル酸塩、ビルシカ<br>イニド塩酸塩水和物、ピソプロロールフマル酸塩、アスピリン・ダ<br>イアルミネート、イルソグラジンマレイン酸塩、モサプリドクエン酸<br>塩水和物、プレドニゾン                                                   |
| 131 | 女<br>60歳代 | 肺炎                  | 回復       | 90日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>肺炎                                                                                                                              |                   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート           | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                      |                                                                                                                                                                      |
| 132 | 女<br>60歳代 | 突然死                 | 死亡       | 51日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【アレルギー歴】<br>過敏症                                                                                                                          | アクテムラ             | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                      | 関節リウマチ                     | 突然死(あり)              | プレドニゾン、フェキシフェナジン塩酸塩、維持液(7)、強力ネ<br>オミノファーゲンシー、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム                                                                                                      |
| 133 | 男<br>70歳代 | 真菌性肺炎<br>細菌性肺炎      | 軽快<br>軽快 | 35日後<br>35日後             | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>骨粗鬆症、緊張性膀胱<br>【既往歴】<br>白血球数減少<br>【治療歴-その他】<br>タバコ使用者                                                                            |                   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート<br>プレドニゾン | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      | ロキソプロフェンナトリウム水和物、ランソプラゾール、イミダフェ<br>ナシン、アルファカルシドール、イルソグラジンマレイン酸塩、Ｌ－<br>アスパラギン酸カルシウム水和物、アレンドロン酸ナトリウム水<br>和物、セフトリアキソンナトリウム水和物、タゾバクタムナトリウ<br>ム・ピペラシリンナト、イトラコナゾール、ポリコナゾール |
| 134 | 女<br>80歳代 | 帯状疱疹                | 回復       | 154日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>白内障、喘息、骨粗鬆症、胃<br>炎、脳梗塞、不眠症<br>【既往歴】<br>Ｂ型肝炎<br>【治療歴-その他】<br>白内障手術、白内障手術                                                         |                   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>プレドニゾン            | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                      | アスピリン、アルファカルシドール、リセドロン酸ナトリウム水和<br>物、ゾルピデム酒石酸塩、モンテルカストナトリウム、ブデニド、<br>サルメテロールキシナホ酸塩、テブレノン、チオトロピウム臭化物<br>水和物、ペンフォチアミン・Ｂ6・Ｂ12配合剤(1、バラシクロビル<br>塩酸塩、アシクロビル                 |
| 135 | 女<br>80歳代 | 肺炎                  | 回復       | 30日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>高血圧、末梢動脈閉塞性疾<br>患、高脂血症、糖尿病                                                                                                      |                   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート           | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                      | 薬酸、ニフェジピン、アスピリン、バルサルタン、アトルバスタチン<br>カルシウム水和物、ランソプラゾール、チクロピジン塩酸塩、スル<br>バクタムナトリウム・アンピシリンナト、サラゾスルファピリジン                                                                  |
| 136 | 女<br>70歳代 | クラミジア感染<br>帯状疱疹     | 回復<br>回復 | 110日後<br>147日後           | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>骨粗鬆症、白内障、腸憩室、<br>胃食道逆流性疾患、貧血、高<br>血圧<br>【既往歴】<br>子宮平滑筋腫、胆嚢炎、下肢<br>骨折<br>【治療歴-その他】<br>子宮腫瘍切除、骨折内固定、<br>胆嚢手術<br>【アレルギー歴】<br>薬物過敏症 | アダリムマブ、トシ<br>リズマブ | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                      | 関節リウマチ                     |                      | ロキソプロフェンナトリウム水和物、ランソプラゾール、Ｌ－アスバ<br>ラギン酸カルシウム水和物、アルファカルシドール、テブレノン、<br>サナクターゼ配合剤、ラベプラゾールナトリウム、バルサルタン、<br>レバミピド、乾燥硫酸鉄(3)、クラリスロマイシン、プレガバリン、<br>スプロフェン、メコバラミン             |
| 137 | 男<br>70歳代 | 肺炎                  | 回復       | 64日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>肝炎ウイルスキャリアー、腰部<br>脊柱管狭窄症<br>【既往歴】<br>肺炎<br>【治療歴-その他】<br>脊椎手術                                                                    |                   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>プレドニゾン            | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                      | メトレキサート、ケンタン錠、リマプロスト アルフアデクス                                                                                                                                         |
| 138 | 女<br>60歳代 | 蜂巣炎                 | 軽快       | 91日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>糖尿病、骨粗鬆症、貧血、高<br>血圧、高脂血症、狭心症、ツペ<br>ルクリン反応陽性                                                                                     |                   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>プレドニゾン酢酸エステル      | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                      | サラゾスルファピリジン、プシラミン、タクロリムス水和物、レバミ<br>ピド、ペリンドプリルエルブミン、シタグリプチンリン酸塩水和物、<br>アスピリン、ブラバスタチンナトリウム、アカルボース、グリペンク<br>ラミド、イソニアジド、ミノサイクリン塩酸塩、ビオグリタゾン塩酸<br>塩、メナデトレノン                |
| 139 | 女<br>50歳代 | 肝機能異常               | 軽快       | 14日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>肝機能検査異常、うつ病、アト<br>ピー性皮膚炎、高脂血症、高<br>血圧<br>【治療歴-その他】<br>付き合い程度の飲酒者、非タバ<br>コ使用者                                                    |                   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート           | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                      | セレコシブ、薬酸、フルルビプロフェン、ファモチジン、アムロジ<br>ピンベシル酸塩、ロスバスタチンカルシウム、イコサベント酸エチ<br>ル、ベントキシベリンクエン酸塩、セチリジン塩酸塩、鎮咳配合剤<br>(1)、塩化リゾチーム「エスエス」、ロキソプロフェンナトリウム水<br>和物                         |



| No. | 性別<br>年齢  | 副作用                                  |                |                          | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                                                                                                                                 | 前治療歴                                                                                                                                | 被疑薬 <sup>※</sup>                                   |                              | 死因<br>(本剤との因果<br>関係) | 併用薬剤<br>(一般名)                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----|-----------|--------------------------------------|----------------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |           | 副作用名<br>(MedDRA PT)                  | 転帰             | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数) |                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                     | 薬剤名<br>(一般名)                                       | 医薬品<br>使用理由                  |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 140 | 男<br>60歳代 | 膀胱癌                                  | 軽快             | 206日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>間質性肺疾患                                                                                                                              |                                                                                                                                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>タクロリムス水和物                         | 関節リウマチ<br>関節リウマチ             |                      | アムロジピンベシル酸塩、エバステチン、イコサペント酸エチル                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 141 | 女<br>70歳代 | ニューモシスチス・イロベチイ肺炎                     | 回復             | 101日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>肝機能検査異常、脂肪肝、高<br>血圧、高脂血症、不眠症<br>【アレルギー歴】<br>薬物過敏症                                                                                   | アダリムマブ<br>(40mg/2週)、ケナ<br>コルト(40mg/日)                                                                                               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート                          | 関節リウマチ<br>関節リウマチ             |                      | サラゾスルファピリジン、ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジ<br>ド、ゾルピデム酒石酸塩、ジクロフェナクナトリウム、イセバマイシ<br>ン硫酸塩                                                                                                                                                                                                                     |
| 142 | 女<br>40歳代 | 肺炎                                   | 回復             | 352日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【既往歴】<br>虫垂炎                                                                                                                                 |                                                                                                                                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                      | 関節リウマチ                       |                      | メトトレキサート、葉酸                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 143 | 男<br>60歳代 | 血小板数減少                               | 回復             | 211日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【治療歴-その他】<br>元タバコ使用者                                                                                                                         | サラゾスルファピリ<br>ジン(1000mg/日)                                                                                                           | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート                          | 関節リウマチ<br>関節リウマチ             |                      | 葉酸、セフカペン ピポキシル塩酸塩水和物、ブロムヘキシソル<br>酸塩、レボフロキサシン水和物、デキストロメトルファン臭化水素<br>酸塩水和物                                                                                                                                                                                                                       |
| 144 | 女<br>80歳代 | ニューモシスチス・イロベチイ肺炎                     | 回復             | 292日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【既往歴】<br>肺炎                                                                                                                                  | インフリキシマブ、<br>トシリズマブ、ブレ<br>ドニゾロン、メトレ<br>キサート 4mg/週、<br>メトトレキサート<br>6mg/週、メトトレキ<br>サート 8mg/週、メ<br>トトレキサート<br>4mg/週、メトトレキ<br>サート 2mg/週 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート                          | 関節リウマチ<br>関節リウマチ             |                      | メトトレキサート、ブレドニゾロン、ロキソプロフェンナトリウム水和<br>物、レバミピド、ミソプロストール                                                                                                                                                                                                                                           |
| 145 | 女<br>70歳代 | 間質性肺疾患                               | 軽快             | 78日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>糖尿病、不眠症、間質性肺疾<br>患<br>【既往歴】<br>骨粗鬆症、敗血症、心不全、<br>無気肺、狭心症<br>【治療歴-その他】<br>膝関節形成                                                       | エタネルセプト<br>(50mg/週)、メト<br>レキサート(2mg/<br>週)                                                                                          | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                      | 関節リウマチ                       |                      | ブレドニゾロン、プロチゾラム、シタグリブチンリン酸塩水和物、<br>フェルピナク、クラリスロマイシン、ブランルカスト水和物                                                                                                                                                                                                                                  |
| 146 | 女<br>50歳代 | 多発性硬化症                               | 軽快             | 94日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>シェーグレン症候群、糖尿病                                                                                                                       |                                                                                                                                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>エタネルセプト(遺伝子組換え)<br>アダリムマブ(遺伝子組換え) | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ   |                      | メトトレキサート、ブレドニゾロン、タクロリムス水和物、プシラミン                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 147 | 男<br>60歳代 | 帯状疱疹                                 | 回復             | 57日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>高コレステロール血症、アト<br>ピー性皮膚炎<br>【既往歴】<br>腎結石症<br>【治療歴-その他】<br>タバコ使用者                                                                     | トシリズマブ                                                                                                                              | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート<br>ブレドニゾロン               | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ   |                      | ロキソプロフェンナトリウム水和物、トロキシビド、スクラルファ<br>ート水和物、葉酸、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩、アレンドロ<br>ン酸ナトリウム水和物、ロスバスタチンカルシウム                                                                                                                                                                                                  |
| 148 | 女<br>70歳代 | 肺炎                                   | 回復             | 112日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>胃炎<br>【アレルギー歴】<br>薬物過敏症                                                                                                             | アバタセプト<br>(500mg/4週)、イン<br>フリキシマブ                                                                                                   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート                          | 関節リウマチ<br>関節リウマチ             |                      | ブレドニゾロン、エトドラク、エソメプラゾールマグネシウム水和<br>物、葉酸、フルファリンカリウム、エルデカルシトール、モサプリド<br>クエン酸塩水和物                                                                                                                                                                                                                  |
| 149 | 女<br>60歳代 | 尿路感染                                 | 軽快             | 8日後                      | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                                                                 |                                                                                                                                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                      | 関節リウマチ                       |                      | メトトレキサート                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 150 | 男<br>60歳代 | リンパ増殖性障害<br>サイトメガロウイルス感染再燃<br>意識変容状態 | 軽快<br>軽快<br>回復 | 254日後<br>337日後<br>340日後  | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>末梢性ニューロパチー、鼻炎、<br>ツベルクリン反応陽性<br>【既往歴】<br>虫垂炎、椎間板突出、胆石症<br>【治療歴-その他】<br>タバコ使用者、胆石摘出<br>【アレルギー歴】<br>薬物過敏症<br>【併用療法】<br>リハビリテーション療法、輸血 | リマチル                                                                                                                                | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート<br>メチルブレドニゾロンコハク酸エステルナト  | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>リンパ増殖性障害 |                      | エトドラク、葉酸、ランソプラゾール、メコバラミン、ケトプロフェン、<br>イソニアジド、酪酸菌製剤、ジクロフェナクナトリウム、スルファメ<br>トキサゾール・トリメトプリム、人血清アルブミン、ガンシクロビル、<br>酸化マグネシウム、バルガンシクロビル塩酸塩、ブレドニゾロンコ<br>ハク酸エステルナトリウム、ブレドニゾロン、メロキシカム、タゾバ<br>クタムナトリウム・ピペラシリンナト、セフェビム塩酸塩水和物、ホ<br>スフルコナゾール、フロセミド、ファモチジン、乾燥ポリエチレング<br>リコール処理人免疫グロ、ホスカルネットナトリウム水和物、新鮮<br>凍結人血漿 |

| No. | 性別<br>年齢  | 副作用                                         |                       |                          | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                                                                                                                                                                     | 前治療歴                     | 被疑薬 <sup>※</sup>                                                   |                                                | 死因<br>(本剤との因果<br>関係)                                          | 併用薬剤<br>(一般名)                                                                                                                                                         |
|-----|-----------|---------------------------------------------|-----------------------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |           | 副作用名<br>(MedDRA PT)                         | 転帰                    | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数) |                                                                                                                                                                                                     |                          | 薬剤名<br>(一般名)                                                       | 医薬品<br>使用理由                                    |                                                               |                                                                                                                                                                       |
| 151 | 女<br>60歳代 | 肝機能異常                                       | 軽快                    | 176日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>骨粗鬆症、アミロイドーシス、<br>胃炎、高血圧、胃食道逆流性<br>疾患<br>【既往歴】<br>子宮平滑筋腫<br>【治療歴-その他】<br>外科手術                                                                                           | サラゾスルファピリ<br>ジン(500mg/回) | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート<br>プレドニゾン<br>ケトプロフェン<br>ロキソプロフェンナトリウム水和物 | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ |                                                               | ロキソプロフェンナトリウム水和物、ラベプラゾールナトリウム、テ<br>ルミサルタン、リセドロン酸ナトリウム水和物、レバミピド、イソニ<br>アジド、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、オイラックスHク<br>リーム、ボビドンヨード、ヒアルロン酸ナトリウム、クラリスロマイシ<br>ン                       |
| 152 | 女<br>60歳代 | 医療機器排出                                      | 回復                    | 167日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>高コレステロール血症、骨粗<br>鬆症<br>【治療歴-その他】<br>関節形成、関節形成                                                                                                                           |                          | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート                                          | 関節リウマチ<br>関節リウマチ                               |                                                               | リセドロン酸ナトリウム水和物、葉酸、ロスバスタチンカルシウム                                                                                                                                        |
| 153 | 女<br>60歳代 | 脱毛症                                         | 未回復                   | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                                                                                                     |                          | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                      | 関節リウマチ                                         |                                                               | メトトレキサート、サラゾスルファピリジン                                                                                                                                                  |
| 154 | 女<br>70歳代 | ニューモシスチス・イロベチイ肺炎                            | 回復                    | 98日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>慢性胃炎、疼痛、変形性脊椎<br>症                                                                                                                                                      |                          | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート                                          | 関節リウマチ<br>関節リウマチ                               |                                                               | トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン、ランソプラゾール                                                                                                                                          |
| 155 | 女<br>80歳代 | 汎血球減少症<br>肺炎<br>带状疱疹                        | 軽快<br>回復<br>回復        | 27日後<br>23日後<br>33日後     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>腎機能検査異常、骨粗鬆症、<br>大動脈弁置換、高血圧、高コ<br>レステロール血症、高尿酸血<br>症、静脈血栓症<br>【既往歴】<br>子宮平滑筋腫、変形性関節<br>症、大動脈弁狭窄<br>【治療歴-その他】<br>子宮摘出、大動脈弁置換、関<br>節形成、非タバコ使用者<br>【アレルギー歴】<br>薬物過敏症、薬物過敏症 |                          | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート<br>プレドニゾン                                | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ                     |                                                               | ワルファリンカリウム、フロセミド、スピロラクトン、葉酸、イソニ<br>アジド、リセドロン酸ナトリウム水和物、セフトリアキソンナトリウ<br>ム水和物、アモキシシリン水和物・クラブラン酸カリウ                                                                       |
| 156 | 女<br>50歳代 | ニューモシスチス・イロベチイ肺炎                            | 回復                    | 137日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>骨粗鬆症、高血圧、胃炎、胃<br>潰瘍                                                                                                                                                     |                          | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート                                          | 関節リウマチ<br>関節リウマチ                               |                                                               | ロキソプロフェンナトリウム水和物、葉酸、アレンドロン酸ナトリウ<br>ム水和物、アムロジピンベシル酸塩、テブレノン、オメプラゾール                                                                                                     |
| 157 | 女<br>70歳代 | 大腿骨骨折<br>肺塞栓症<br>転倒                         | 未回復<br>死亡<br>未回復      | 414日後<br>416日後<br>414日後  | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>糖尿病、不眠症、慢性胃炎、<br>閉経後骨粗鬆症、高血圧、神<br>経根障害、便秘、変形性関節<br>症<br>【治療歴-その他】<br>形成手術、形成手術、関節形<br>成<br>【併用療法】<br>ギプス包帯使用                                                            | アダリムマブ<br>(40mg/2週間)     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                      | 関節リウマチ                                         | 肺塞栓症(あり)                                                      | メトトレキサート、葉酸、リセドロン酸ナトリウム水和物、アルファ<br>カルシドール、エトドラク、ラニチジン塩酸塩、プレドニゾン、酸<br>化マグネシウム、アムロジピンベシル酸塩、シタグリブチンリン酸<br>塩水和物、カルベジロール、ゾルビデム酒石酸塩、カンデサルタ<br>ン シレキセチル・ヒドロクロ、カンデサルタン シレキセチル |
| 158 | 女<br>70歳代 | うつ血性心不全                                     | 回復                    | 14日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>骨粗鬆症、腎機能検査異常、<br>慢性腎臓病<br>【治療歴-その他】<br>膝関節形成                                                                                                                            |                          | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                      | 関節リウマチ                                         |                                                               | タクロリムス水和物、プレドニゾン、ミゾドロシド水和物、テモカ<br>プリル塩酸塩、イソニアジド、ピリドキサルリン酸エステル水和<br>物                                                                                                  |
| 159 | 男<br>60歳代 | サイトメガロウイルス感染<br>胃腸出血<br>間質性肺疾患<br>急性呼吸窮迫症候群 | 死亡<br>未回復<br>死亡<br>死亡 | 51日後<br>不明<br>51日後<br>不明 | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>心房細動、間質性肺疾患、糖<br>尿病、B型肝炎表面抗体陽<br>性、B型肝炎コア抗体陽性<br>【既往歴】<br>肺障害、結腸癌、網膜炎、胃<br>潰瘍、胃腸炎<br>【治療歴-その他】<br>輸血                                                                    | ヒュミラ(40mg/2<br>週)        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>シクロスポリン<br>プレドニゾン                                 | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ                     | 間質性肺疾患<br>(あり)、急性呼<br>吸窮迫症候群<br>(あり)、サイトメ<br>ガロウイルス感<br>染(あり) | 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<br>メトプリム                                                                                                                              |
| 160 | 女<br>60歳代 | 血中アルカリホスファターゼ増加                             | 未回復                   | 84日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>骨粗鬆症                                                                                                                                                                    |                          | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート                                          | 関節リウマチ<br>関節リウマチ                               |                                                               | プレドニゾン、エトドラク、レバミピド                                                                                                                                                    |



| No. | 性別<br>年齢  | 副作用                    |                |                          | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                                                                                                                                      | 前治療歴                                            | 被疑薬 <sup>※</sup>                   |                            | 死因<br>(本剤との因果<br>関係) | 併用薬剤<br>(一般名)                                                                                                                                                             |
|-----|-----------|------------------------|----------------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|------------------------------------|----------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |           | 副作用名<br>(MedDRA PT)    | 転帰             | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数) |                                                                                                                                                                      |                                                 | 薬剤名<br>(一般名)                       | 医薬品<br>使用理由                |                      |                                                                                                                                                                           |
| 161 | 女<br>60歳代 | 扁桃肥大<br>リンパ腫<br>胸部X線異常 | 回復<br>回復<br>軽快 | 不明<br>不明<br>168日後        | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>骨粗鬆症<br>【既往歴】<br>甲状腺癌<br>【治療歴-その他】<br>甲状腺手術、非タバコ使用者                                                                                      |                                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート           | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                      | サラゾスルファピリジン、プレドニゾン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、テブレノン、葉酸、アレンドロン酸ナトリウム水和物、ヒアルロン酸ナトリウム                                                                                                  |
| 162 | 女<br>60歳代 | 肺炎                     | 軽快             | 98日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者                                                                                                                              |                                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                      | 関節リウマチ                     |                      | メトレキサート、サラゾスルファピリジン、プレドニゾン、イソニアジド                                                                                                                                         |
| 163 | 女<br>80歳代 | 圧迫骨折                   | 回復             | 65日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>骨粗鬆症、慢性気管支炎、胃<br>食道逆流性疾患、高血圧、B<br>型肝炎コア抗体陽性、B型肝炎<br>表面抗体陽性<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者<br>【併用療法】<br>理学療法                                     | エンブレル(50mg/<br>日)、サラゾスル<br>ファピリジン<br>(25mg/週2回) | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                      | 関節リウマチ                     |                      | プレドニゾン、バゼドキシフェン酢酸塩、クラリスロマイシン、エルデカルシトール、ラベプラゾールナトリウム、オーラノフィン、プロプラノロール塩酸塩                                                                                                   |
| 164 | 女<br>70歳代 | 胃腸炎                    | 回復             | 56日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>B型肝炎コア抗体陽性、腎機<br>能検査異常、骨粗鬆症<br>【既往歴】<br>間質性肺疾患                                                                                           | アバタセプト<br>(500mg/4週)                            | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                      | 関節リウマチ                     |                      | セレコキシブ、サラゾスルファピリジン、プレドニゾン、センナ・センナ実、センノシド、モサプリドクエン酸塩水和物、酸化マグネシウム、ランソプラゾール、エカベトナトリウム水和物、リセドロン酸ナトリウム水和物、イソニアジド、リン酸ピリドキサルカルシウム、乳酸カルシウム製剤、アルファカルシドール、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、レバミピド |
| 165 | 女<br>60歳代 | 肺炎                     | 軽快             | 168日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>ウイルス性肝炎、肝炎ウイル<br>スキャリアー、皮膚乳頭腫、湿<br>性咳嗽、B型肝炎表面抗体陽<br>性、B型肝炎コア抗体陽性、非<br>定型マイコバクテリア感染、び<br>まん性汎細気管支炎<br>【既往歴】<br>椎弓形成術<br>【治療歴-その他】<br>脊髄除圧 | インフリキシマブ<br>(6mg/kg,8週)                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                      | 関節リウマチ                     |                      | メトレキサート、ブシラミン、プレドニゾン、ジクロフェナクナトリウム、チザニジン塩酸塩、レバミピド、ラロキシフェン塩酸塩、ヨクイニンエキス、カルボシステイン、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、クラリスロマイシン                                              |
| 166 | 男<br>70歳代 | アナフィラキシー反応<br>骨髄抑制     | 軽快<br>回復       | 107日後<br>118日後           | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>高尿酸血症、高コレステロー<br>ル血症<br>【治療歴-その他】<br>インフルエンザ免疫                                                                                           |                                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート           | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                      |                                                                                                                                                                           |
| 167 | 女<br>40歳代 | 網膜出血                   | 回復             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>糖尿病                                                                                                                                      |                                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                      | 関節リウマチ                     |                      |                                                                                                                                                                           |
| 168 | 男<br>60歳代 | 骨髄炎                    | 回復             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>喘息、糖尿病<br>【既往歴】<br>結核性髄膜炎                                                                                                                | ラセナゾリン、クレ<br>キサン                                | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>プレドニゾン<br>メトレキサート | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      | アレンドロン酸ナトリウム水和物、ミノロン酸水和物、リマブロスト、アルファデクス、エベリゾン塩酸塩、ファモチジン、ナテグリニド、ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液、ロキソプロフェンナトリウム水和物、レバミピド                                                                |
| 169 | 女<br>70歳代 | 汎血球減少症                 | 未回復            | 140日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>骨粗鬆症、高脂血症、圧迫骨<br>折                                                                                                                       |                                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート           | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                      | ミノロン酸水和物、レバミピド、葉酸                                                                                                                                                         |
| 170 | 男<br>40歳代 | 蜂巣炎                    | 回復             | 57日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>皮膚筋炎<br>【既往歴】<br>白血球減少症                                                                                                                  | ブシラミン、メトレ<br>キサート(8mg/<br>週)、アクテムラ              | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>プレドニゾン            | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                      | セレコキシブ、レバミピド、ブシラミン                                                                                                                                                        |



| No. | 性別<br>年齢  | 副作用                        |                |                          | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                                                                                                               | 前治療歴                                                                        | 被疑薬 <sup>※</sup>                                          |                                  | 死因<br>(本剤との因果<br>関係)            | 併用薬剤<br>(一般名)                                                                                                                                                                        |
|-----|-----------|----------------------------|----------------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|----------------------------------|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |           | 副作用名<br>(MedDRA PT)        | 転帰             | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数) |                                                                                                                                               |                                                                             | 薬剤名<br>(一般名)                                              | 医薬品<br>使用理由                      |                                 |                                                                                                                                                                                      |
| 171 | 男<br>70歳代 | そう痒性皮疹<br>紅斑               | 回復<br>回復       | 1日後<br>1日後               | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>骨粗鬆症、脳梗塞、心筋梗<br>塞、高血圧、脂質異常症<br>【既往歴】<br>間質性肺疾患、圧迫骨折<br>【治療歴-その他】<br>骨セメント注入療法<br>【アレルギー歴】<br>薬物過敏症                | エタネルセプト<br>(25mg/週)、アダリ<br>ムマブ(40mg/2<br>週)、アバタセプト<br>(750mg/月)、メト<br>レキサート | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>エタネルセプト(遺伝子組換え)                          | 関節リウマチ<br>関節リウマチ                 |                                 | サラゾスルファピリジン、ブシラミン、プレドニゾン、ロキソプロ<br>フェンナトリウム水和物、ランソプラゾール、アロプリノール、レボ<br>セチリジン塩酸塩、リセドロン酸ナトリウム水和物、メナテトレノ<br>ン、アスピリン、イフェンプロジル酒石酸塩、シルニジピン、テルミ<br>サルタン、ビタバスタチンカルシウム、ベタメタゾン吉草酸エステ<br>ル・ゲンタマイシ |
| 172 | 女<br>60歳代 | 尿中血陽性<br>尿蛋白               | 回復<br>回復       | 28日後<br>28日後             | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                                               |                                                                             | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート<br>葉酸                            | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ       |                                 |                                                                                                                                                                                      |
| 173 | 女<br>70歳代 | 間質性肺疾患<br>尿路感染<br>リウマチ性血管炎 | 死亡<br>回復<br>死亡 | 205日後<br>205日後<br>220日後  | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>圧迫骨折<br>【既往歴】<br>間質性肺疾患、感染性膵炎、<br>関節形成、関節形成、股関節<br>形成、股関節形成<br>【アレルギー歴】<br>過敏症<br>【併用療法】<br>ステロイド療法、呼吸療法、酸<br>素療法 |                                                                             | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                             | 関節リウマチ                           | 間質性肺疾患<br>(あり)、リウマチ<br>性血管炎(あり) | サラゾスルファピリジン、セフカベン  ビボキシル塩酸塩水和物、<br>ロキソプロフェンナトリウム水和物、ラベプラゾールナトリウム、リ<br>セドロン酸ナトリウム水和物、エビナスチン塩酸塩、メコバラミン                                                                                 |
| 174 | 男<br>60歳代 | 結晶性関節障害                    | 回復             | 83日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>結晶性関節障害                                                                                                           | メトレキサート<br>(6mg/週)                                                          | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>イソニアジド                                   | 関節リウマチ<br>予防                     |                                 | メトレキサート、ロキソプロフェンナトリウム水和物、プレドニゾ<br>ロン酢酸エステル、葉酸、セレコキシブ、フェキシフェナジン塩酸<br>塩                                                                                                                |
| 175 | 女<br>80歳代 | 血小板数減少                     | 未回復            | 112日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>骨粗鬆症、認知症<br>【既往歴】<br>帯状疱疹<br>【治療歴-その他】<br>白内障手術、非タバコ使用者                                                           | インフリキシマブ                                                                    | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート                                  | 関節リウマチ<br>関節リウマチ                 |                                 | セレコキシブ、葉酸、アルファカルシドール、ドネペジル塩酸塩、<br>イソニアジド、リセドロン酸ナトリウム水和物、レバミピド、スルファ<br>メトキサゾール・トリメトプリム、メマンチン塩酸塩、メシル酸ガレノ<br>キサシン水和物、カルボシステイン、クラリスロマイシン                                                 |
| 176 | 男<br>50歳代 | 心筋梗塞                       | 死亡             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>ツベルクリン反応陽性<br>【既往歴】<br>靱帯断裂<br>【治療歴-その他】<br>膝関節形成、関節手術、関節<br>手術、関節手術、タバコ使用者                                       |                                                                             | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                             | 関節リウマチ                           | 心筋梗塞(あり)                        | メトレキサート、ブシラミン、ヒアルロン酸ナトリウム、非ピリン系<br>感冒剤(4)、セフジトレン  ビボキシル、イソニアジド、エタンブ<br>トール塩酸塩、リファンピシン、プレドニゾン、スルファメトキサ<br>ゾール・トリメトプリム                                                                 |
| 177 | 女<br>60歳代 | 肺炎                         | 回復             | 383日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>骨粗鬆症、胃潰瘍、不眠症                                                                                                      | インフリキシマブ<br>(6mg/kg/回)、イ<br>ンフリキシマブ<br>(3mg/kg/回)、ジ<br>クロフェナク坐薬<br>(50mg/回) | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート                                  | 関節リウマチ<br>関節リウマチ                 |                                 | ミゾリピン、プレドニゾン、ファモチジン、葉酸、ラロキシフェン塩<br>酸塩、ゾルピデム酒石酸塩、ジシプラミド                                                                                                                               |
| 178 | 女<br>70歳代 | 肺炎                         | 回復             | 154日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>ツベルクリン反応陽性<br>【治療歴-その他】<br>膝関節形成<br>【アレルギー歴】<br>薬物過敏症                                                             | レミケード<br>(3mg/kg,8W)                                                        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>プレドニゾン                                   | 関節リウマチ<br>関節リウマチ                 |                                 | メトレキサート、セレコキシブ、葉酸、ロキソプロフェンナトリウム<br>水和物、セフェビム塩酸塩水和物                                                                                                                                   |
| 179 | 女<br>70歳代 | 肺炎                         | 回復             | 82日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>ツベルクリン反応陽性、シェー<br>グレン症候群、高血圧、高脂<br>血症、骨粗鬆症<br>【併用療法】<br>腱移行                                                       |                                                                             | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート<br>プレドニゾン<br>スルファメトキサゾール・トリメトプリム | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>予防 |                                 | サラゾスルファピリジン、エトドラク、葉酸、バルサルタン、アル<br>ファカルシドール、アトルバスタチンカルシウム水和物、イソニア<br>ジド                                                                                                               |
| 180 | 女<br>50歳代 | シャント感染                     | 回復             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>腎不全<br>【併用療法】<br>外科手術                                                                                             | トシリズマブ<br>(8mg/kg/4週)                                                       | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                             | 関節リウマチ                           |                                 |                                                                                                                                                                                      |

| No. | 性別<br>年齢  | 副作用                 |            |                          | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                                                                                                                                           | 前治療歴                                                                      | 被疑薬 <sup>※</sup>                   |                            | 死因<br>(本剤との因果<br>関係) | 併用薬剤<br>(一般名)                                                                                                                                                            |
|-----|-----------|---------------------|------------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |           | 副作用名<br>(MedDRA PT) | 転帰         | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数) |                                                                                                                                                                           |                                                                           | 薬剤名<br>(一般名)                       | 医薬品<br>使用理由                |                      |                                                                                                                                                                          |
| 181 | 女<br>50歳代 | 大血管障害               | 回復         | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>高血圧                                                                                                                                           | インフリキシマブ、<br>アダリムマブ                                                       | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                      | 関節リウマチ                     |                      |                                                                                                                                                                          |
| 182 | 女<br>60歳代 | 間質性肺疾患              | 回復         | 147日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【既往歴】<br>乳癌<br>【治療歴-その他】<br>乳房温存手術                                                                                                                     |                                                                           | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート           | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                      | サラゾスルファピリジン、プレドニゾン、葉酸、トロキシビド、ラン<br>ソプラゾール、ブラバスタチンナトリウム、イソニアジド、ピリドキ<br>サルリン酸エステル水和物                                                                                       |
| 183 | 女<br>70歳代 | 不安障害                | 回復         | 44日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>骨粗鬆症、不安障害、末梢性<br>ニューロパシー<br>【既往歴】<br>胆石症、副鼻腔炎、滑液包<br>炎、感染<br>【治療歴-その他】<br>胆嚢切除                                                                |                                                                           | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                      | 関節リウマチ                     |                      | トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン、メトレキサート、ロキソ<br>プロフェンナトリウム水和物、葉酸、ランソプラゾール、ジアセバ<br>ム、メコバラミン、ミノドロン酸水和物、ゾルピデム酒石酸塩、レバ<br>ミビド                                                              |
| 184 | 女<br>70歳代 | 肺炎                  | 回復         | 17日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>鉄欠乏性貧血、B型肝炎表面<br>抗体陽性、B型肝炎コア抗体<br>陽性<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者                                                                                  |                                                                           | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート<br>プレドニゾン | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      | ブシラミン、セレコキシブ、クエン酸第一鉄ナトリウム、レボフロキ<br>サシン水和物                                                                                                                                |
| 185 | 女<br>60歳代 | 気道感染<br>気管支炎        | 軽快<br>軽快   | 56日後<br>56日後             | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>ツベルクリン反応陽性、B型肝炎表面抗体陽性、細気管支<br>炎、変形性関節症、胃炎、便秘<br>【既往歴】<br>不眠症、便秘、アレルギー性<br>鼻炎、肝炎、間質性肺疾患                                                        | エタネルセプト                                                                   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート           | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                      | 葉酸、ランソプラゾール、イソニアジド、ウルソデオキシコール<br>酸、プレドニゾン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、センナ・<br>センナ実、酸化マグネシウム、タカヂアスターゼ・生薬配合剤、セ<br>フテラム ビボキシル、クラリスロマイシン、耐性乳酸菌製剤<br>(3)、清肺湯、レボフロキサシン水和物、アンプロキシール塩酸<br>塩 |
| 186 | 女<br>70歳代 | 高血圧                 | 回復         | 126日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>自己免疫性甲状腺炎、イン<br>ターフェロンγ応答測定陽性、<br>B型肝炎表面抗体陽性、B型<br>肝炎コア抗体陽性<br>【既往歴】<br>不整脈、舌の悪性新生物、病<br>期不明<br>【治療歴-その他】<br>元タバコ使用者                          |                                                                           | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                      | 関節リウマチ                     |                      | メトレキサート、サラゾスルファピリジン、プレドニゾン、乾燥<br>甲状腺、葉酸、イソニアジド、ピリドキサルリン酸エステル水和<br>物                                                                                                      |
| 187 | 男<br>70歳代 | 腎機能障害<br>血小板数減少     | 未回復<br>未回復 | 28日後<br>28日後             | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>インターフェロンγ応答測定陽<br>性、腎機能検査異常、糖尿<br>病、便秘<br>【既往歴】<br>感染、肺の悪性新生物、結腸<br>癌、細菌性関節炎<br>【治療歴-その他】<br>元タバコ使用者、肺切除、結腸<br>切除、尿管結石除去、前立腺<br>手術、膝関節形成、骨折治療 | インフリキシマブ<br>(3mg/kg/8週)                                                   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート           | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                      | セレコキシブ、葉酸、アログリブチン安息香酸塩、アセトアミノフェ<br>ン、酸化マグネシウム、オメプラゾール、ポリスチレンスルホン酸<br>カルシウム                                                                                               |
| 188 | 女<br>30歳代 | 感染性腸炎               | 回復         | 264日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>便秘                                                                                                                                            | ゴリムマブ                                                                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                      | 関節リウマチ                     |                      | メトレキサート、プレドニゾン、葉酸、レバミビド、ニザチジン、<br>酸化マグネシウム、インドメタシン   ファルネシル                                                                                                              |
| 189 | 女<br>60歳代 | 低補体血症<br>3型免疫複合体型反応 | 回復<br>回復   | 140日後<br>140日後           | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>原発性胆汁性胆管炎、骨粗鬆<br>症、シェーグレン症候群、脂質<br>異常症<br>【治療歴-その他】<br>白内障手術<br>【アレルギー歴】<br>食物アレルギー                                                           | インフリキシマブ<br>(3mg/kg/8週)、ア<br>ダリムマブ<br>(40mg/2週)、トン<br>リズマブ<br>(8mg/kg/4週) | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                      | 関節リウマチ                     |                      | メトレキサート、ロキソプロフェンナトリウム水和物、セレコキシ<br>ブ、ラベプラゾールナトリウム、フルバスタチンナトリウム、リセド<br>ロン酸ナトリウム水和物、葉酸、越婢加朮湯、桂枝加朮附湯                                                                         |



| No. | 性別<br>年齢  | 副作用                    |                |                          | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                                                                                   | 前治療歴                                                              | 被疑薬 <sup>※</sup>                   |                            | 死因<br>(本剤との因果<br>関係) | 併用薬剤<br>(一般名)                                                                                                                                                                                         |
|-----|-----------|------------------------|----------------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |           | 副作用名<br>(MedDRA PT)    | 転帰             | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数) |                                                                                                                   |                                                                   | 薬剤名<br>(一般名)                       | 医薬品<br>使用理由                |                      |                                                                                                                                                                                                       |
| 190 | 女<br>70歳代 | 肺炎                     | 死亡             | 129日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>B型肝炎コア抗体陽性、骨粗<br>鬆症<br>【既往歴】<br>間質性肺疾患<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者                        | エタネルセプト<br>(50mg/週)                                               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                      | 関節リウマチ                     | 肺炎(あり)               | サラゾスルファピリジン、ブシラミン、プレドニゾン、メロキシカ<br>ム、ラベプラゾールナトリウム、テリバラチド酢酸塩、開始液<br>(1)、セフジニル、ロキソプロフェンナトリウム水和物、セフォゾプ<br>ラン塩酸塩、乾燥スルホ化人免疫グロブリン                                                                            |
| 191 | 男<br>60歳代 | ニューモシスチス・イロペチイ肺炎       | 回復             | 490日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>慢性B型肝炎、高尿酸血症、<br>不整脈、高血圧、骨粗鬆症<br>【既往歴】<br>感染、結核、急性B型肝炎、肺<br>結核                        |                                                                   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート<br>プレドニゾン | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      | クエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム水和、シベンゾリンコハク酸<br>塩、オメプラゾール、カルベジロール、テルミサルタン、ベンズブ<br>ロマロン、アロプリノール、リセドロン酸ナトリウム水和物、エンテ<br>カビル水和物                                                                                        |
| 192 | 女<br>60歳代 | 肺炎                     | 回復             | 109日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>糖尿病、そう痒症                                                                              | エタネルセプト<br>(25mg/週)、アダリ<br>ムマブ(40mg/2<br>週)、トシリズマブ<br>(8mg/kg/4週) | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                      | 関節リウマチ                     |                      | エビナスチン塩酸塩、ロキソプロフェンナトリウム水和物                                                                                                                                                                            |
| 193 | 女<br>70歳代 | 結核                     | 不明             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>糖尿病                                                                                   |                                                                   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート<br>プレドニゾン | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      |                                                                                                                                                                                                       |
| 194 | 女<br>60歳代 | 非定型マイコバクテリア肺炎          | 軽快             | 57日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>糖尿病、緑内障<br>【既往歴】<br>間質性肺疾患<br>【併用療法】<br>関節注入                                          | MTX、エタネルセ<br>プト                                                   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>プレドニゾン            | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                      | イソニアジド、ケトプロフェン、ザルトプロフェン、レバミピド、リセド<br>ロン酸ナトリウム水和物、エルデカルシトール、エソメプラゾール<br>マグネシウム水和物、グリメピリド、シタグリブチンリン酸塩水和<br>物、ペボタスチンベシル酸塩、ドルゾラミド塩酸塩・チモロールマ<br>レイン酸、ビマトプロスト、フリモニジン酒石酸塩、スルバクタムナ<br>トリウム・アンピシリンナト、クラリスロマイシン |
| 195 | 女<br>50歳代 | リンパ腫                   | 不明             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者                                                                           | アダリムマブ<br>(40mg/2W)                                               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート           | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                      | プレドニゾン、ロレノキシカム                                                                                                                                                                                        |
| 196 | 女<br>30歳代 | 全身性エリテマトーデス            | 未回復            | 82日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>全身性エリテマトーデス、神経<br>精神ループス<br>【既往歴】<br>脳梗塞<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者<br>【アレルギー歴】<br>薬物過敏症 | アダリムマブ<br>(40mg/2週)、ブレ<br>ドニン(15mg/日)                             | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                      | 関節リウマチ                     |                      | メトレキサート、メチルプレドニゾン、ロキソプロフェンナトリウ<br>ム水和物、ベラプロストナトリウム、バルプロ酸ナトリウム、テブレ<br>ノン、ファモチジン、チクロピジン塩酸塩、アスピリン、リセドロン酸<br>ナトリウム水和物、葉酸、ベタメタゾン                                                                           |
| 197 | 女<br>70歳代 | 肺炎                     | 軽快             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>腎機能検査異常、骨粗鬆症、<br>腰部脊柱管狭窄症                                                             | インフリキシマブ<br>(3mg/kg/8週)、エ<br>タネルセプト<br>(25mg/週)                   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                      | 関節リウマチ                     |                      | メトレキサート、プレドニゾン、セレコキシブ、レバミピド、アル<br>ファカルシドール、レーアス/パラギン酸カリウム・マグネシウム、葉<br>酸、アレンドロン酸ナトリウム水和物、ラニチジン塩酸塩、クラリ<br>スロマイシン、カルボシステイン、デキストロメトルファン臭化水素<br>酸塩水和物                                                      |
| 198 | 女<br>不明   | 耳鳴                     | 不明             | 不明                       |                                                                                                                   |                                                                   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                      |                            |                      |                                                                                                                                                                                                       |
| 199 | 女<br>50歳代 | 腎盂腎炎                   | 回復             | 88日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>腎結石症、高血圧、高尿酸血<br>症<br>【既往歴】<br>胃十二指腸潰瘍、尿管結石症<br>【治療歴-その他】<br>膝関節形成、膝関節形成              |                                                                   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>プレドニゾン            | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                      | メトレキサート、セレコキシブ、ミゾロン酸水和物、アロプリノール、<br>アムロジピンベシル酸塩、アルファカルシドール、エブレレノ<br>ン、ラベプラゾールナトリウム、葉酸、レバミピド、バゼドキシフェ<br>ン酢酸塩、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、レボフロキサ<br>シン水和物、メロペネム水和物、セフトリアキソンナトリウム水和<br>物                         |
| 200 | 男<br>80歳代 | 発疹<br>汎血球減少症<br>骨髓機能不全 | 回復<br>回復<br>不明 | 2日後<br>5日後<br>5日後        | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                   |                                                                   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>イソニアジド<br>メトレキサート | 関節リウマチ<br>予防<br>関節リウマチ     |                      |                                                                                                                                                                                                       |



| No. | 性別<br>年齢  | 副作用                                                         |                                      |                                            | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                                                                                                                                         | 前治療歴                                                                                                                                                                                                          | 被疑薬 <sup>※</sup>                               |                                  | 死因<br>(本剤との因果<br>関係)       | 併用薬剤<br>(一般名)                                                                                                                                                                |
|-----|-----------|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|----------------------------------|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |           | 副作用名<br>(MedDRA PT)                                         | 転帰                                   | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数)                   |                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                               | 薬剤名<br>(一般名)                                   | 医薬品<br>使用理由                      |                            |                                                                                                                                                                              |
| 201 | 女<br>70歳代 | メレナ                                                         | 死亡                                   | 151日後                                      | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>骨粗鬆症、好中球減少症、血<br>小板数減少、血管炎、頭痛、<br>四肢痛、錯感覚、発疹<br>【既往歴】<br>口腔カンジダ症、食道カンジダ<br>症、感染、白血球数減少、血<br>小板数減少<br>【治療歴-その他】<br>関節形成、非タバコ使用者              | エタネルセプト<br>(25mg/週)、トシリ<br>ズマブ(370mg/kg/<br>月)、メトレキサ<br>ート(4mg/週)、メト<br>レキサート(2mg/<br>週)、メトレキサ<br>ート(4mg/週)、プレド<br>ニゾン(5mg/<br>日)、プレドニン<br>(15mg/日)、ソル<br>・メドロール/バルス<br>(1000mg/日)、プレ<br>ドニン(20mg/日)、<br>メロベン | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                  | 関節リウマチ                           | 関節リウマチ<br>(なし)、メレナ<br>(あり) | プレドニゾン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、アズレンスル<br>ホン酸Na水和物・レーグルタ、アムホテリシンB、ボビドンヨード、<br>アセトアミノフェン                                                                                              |
| 202 | 男<br>70歳代 | 肺外結核<br>胸水<br>肺水腫<br>骨折                                     | 不明<br>不明<br>不明<br>不明                 | 不明<br>不明<br>不明<br>不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                  | 関節リウマチ                           |                            | プレドニゾン                                                                                                                                                                       |
| 203 | 女<br>70歳代 | 感染性胸水<br>肺炎球菌感染<br>蜂巣炎<br>壊死性筋膜炎<br>多臓器機能不全症候群<br>ブドウ球菌検査陽性 | 未回復<br>未回復<br>未回復<br>未回復<br>死亡<br>不明 | 87日後<br>87日後<br>92日後<br>92日後<br>92日後<br>不明 | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>肝機能検査値上昇、末梢性浮<br>腫、便秘、鉄欠乏性貧血<br>【治療歴-その他】<br>関節形成、非タバコ使用者<br>【アレルギー歴】<br>薬物過敏症                                                              |                                                                                                                                                                                                               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート                       | 関節リウマチ<br>関節リウマチ                 | 多臓器機能不<br>全症候群(あり)         | プレドニゾン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、オメプラゾ<br>ール、フロセミド、センナ・センナ実、クエン酸第一鉄ナトリウム、テ<br>ブレノン、プレドニゾン酢酸エステル                                                                                       |
| 204 | 女<br>60歳代 | 結腸癌                                                         | 回復                                   | 28日後                                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>ツベルクリン反応陽性、イン<br>ターフェロンγ応答測定陽性<br>【既往歴】<br>結核                                                                                               | インフリキシマブ<br>(4.3mg/kg/2ヶ<br>月)、プレドニン<br>(4mg/日)、プレド<br>ニン(3mg/日)、プ<br>レドニン(2mg/日)、<br>プレドニン(1mg/<br>日)                                                                                                        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                  | 関節リウマチ                           |                            | メトレキサート                                                                                                                                                                      |
| 205 | 男<br>70歳代 | 骨髄抑制                                                        | 不明                                   | 不明                                         |                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                  |                                  |                            |                                                                                                                                                                              |
| 206 | 女<br>50歳代 | 薬物性肝障害                                                      | 回復                                   | 217日後                                      | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>肝機能検査異常、鉄欠乏性貧<br>血                                                                                                                          | エタネルセプト<br>(50mg/週)                                                                                                                                                                                           | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート<br>プレドニゾン<br>ミクロン酸水和物 | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>予防 |                            | ランソプラゾール、セレコキシブ、葉酸、エタネルセプト(遺伝子組<br>換え)                                                                                                                                       |
| 207 | 女<br>70歳代 | ニューモシスチス・イロベチイ肺炎                                            | 回復                                   | 47日後                                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>肺線維症                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                  | 関節リウマチ                           |                            | メトレキサート、シクロホスファミド水和物                                                                                                                                                         |
| 208 | 女<br>60歳代 | 肝障害                                                         | 軽快                                   | 84日後                                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>肝機能検査異常                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート<br>イソニアジド             | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>予防           |                            | 葉酸                                                                                                                                                                           |
| 209 | 女<br>60歳代 | ニューモシスチス・イロベチイ肺炎                                            | 回復                                   | 236日後                                      | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>高血圧、骨粗鬆症<br>【既往歴】<br>間質性肺疾患                                                                                                                 | タクロリムス(1mg/<br>日)、タクロリムス<br>(1.5mg/日)                                                                                                                                                                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート                       | 関節リウマチ<br>関節リウマチ                 |                            | プレドニゾン、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナト、アム<br>ロジピンベシル酸塩、カンデサルタン シレキセチル、イブリフラ<br>ボン、アルファカルシドール、乳酸カルシウム水和物、ファモチジ<br>ン、葉酸、ランソプラゾール、エソメプラゾールマグネシウム水和<br>物、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、アジスロマイシン水和<br>物 |
| 210 | 女<br>70歳代 | 肺炎                                                          | 回復                                   | 53日後                                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>糖尿病                                                                                                                                         | レミケード(200mg/<br>日)、ヒュミラ<br>(40mg/日)                                                                                                                                                                           | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                  | 関節リウマチ                           |                            | メトレキサート、プレドニゾン、メロキシカム、ワクシニアウイル<br>ス接種家兎炎症皮膚抽出液、メシル酸ガレノキサシン水和物、カ<br>ルボシステイン、アンブロキシール塩酸塩、エリスロマイシンステ<br>アリン酸塩                                                                   |
| 211 | 女<br>50歳代 | 急性腎盂腎炎                                                      | 軽快                                   | 155日後                                      | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>腎機能検査異常、腎不全、糖<br>尿病、アミロイドーシス、高血<br>圧、胃食道逆流性疾患、高脂<br>血症、高尿酸血症、不眠症、<br>便秘、そう痒症、骨粗鬆症、胃<br>潰瘍、筋肉痛<br>【既往歴】<br>急性腎盂腎炎、感染<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者 | アダリムマブ<br>(40mg/2週)                                                                                                                                                                                           | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                  | 関節リウマチ                           | 急性心筋梗塞<br>(なし)             | プレドニゾン、アセトアミノフェン、ミゾリビン、オルメサルタン メ<br>ドキシミル、ラベプラゾールナトリウム、アトルバスタチンカルシウ<br>ム水和物、アロプリノール、フロセミド、ソルビデム酒石酸塩、セ<br>ンノシド、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩、メナテトレン、レ<br>バミピド、エベリゾン塩酸塩、セフトリアキソンナトリウム水和物   |

| No. | 性別<br>年齢  | 副作用                 |            |                          | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                                                                    | 前治療歴                                                              | 被疑薬 <sup>※</sup>                                           |                                      | 死因<br>(本剤との因果<br>関係) | 併用薬剤<br>(一般名)                                                                                                                                                                                                  |
|-----|-----------|---------------------|------------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |           | 副作用名<br>(MedDRA PT) | 転帰         | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数) |                                                                                                    |                                                                   | 薬剤名<br>(一般名)                                               | 医薬品<br>使用理由                          |                      |                                                                                                                                                                                                                |
| 212 | 女<br>60歳代 | ホジキン病               | 不明         | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                    | オレンシア                                                             | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート                                  | 関節リウマチ<br>関節リウマチ                     |                      | アレンドロン酸ナトリウム水和物、葉酸、プレドニゾン                                                                                                                                                                                      |
| 213 | 女<br>60歳代 | 細菌性肺炎               | 回復         | 48日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>高血圧、糖尿病、大動脈弁狭<br>窄、心房細動、糖尿病性腎症                                         |                                                                   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート<br>プレドニゾン                        | 関節リウマチ                               |                      | カンデサルタン シレキセチル、シタグリブチンリン酸塩水和物、<br>酪酸菌配合剤、葉酸、ミノプロストール、ラロキシフェン塩酸塩、<br>ワルファリンカリウム、アムロジピンベシル酸塩                                                                                                                     |
| 214 | 女<br>70歳代 | 蜂巣炎                 | 回復         | 121日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>高血圧、骨粗鬆症                                                               |                                                                   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                              | 関節リウマチ                               |                      | セフメザゾールナトリウム、レボフロキサシン水和物、セフトリアキ<br>ゾンナトリウム水和物、メトトレキサート、プシラミン、ベタメタゾ<br>ン、イソニアジド、ピリドキサルリン酸エステル水和物                                                                                                                |
| 215 | 女<br>40歳代 | 胸膜炎<br>肺炎球菌感染       | 回復<br>回復   | 294日後<br>294日後           | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【既往歴】<br>季節性アレルギー、副鼻腔<br>炎、細菌性肺炎                                                | インフリキシマブ<br>(3mg/8W)、エタネ<br>ルセプト<br>(25mg/2W)、アダリ<br>ムマブ(40mg/1W) | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>プレドニゾン<br>タクロリムス水和物                       | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                      |                                                                                                                                                                                                                |
| 216 | 男<br>50歳代 | 細菌性関節炎<br>軟部組織感染    | 回復<br>回復   | 不明<br>不明                 | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                    | インフリキシマブ                                                          | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート<br>プレドニゾン                        | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                      |                                                                                                                                                                                                                |
| 217 | 女<br>30歳代 | 血中クレアチンホスホキナーゼ増加    | 回復         | 28日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>鉄欠乏性貧血                                                                 |                                                                   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                              | 関節リウマチ                               |                      | メトトレキサート、サラゾスルファピリジン、セレコキシブ                                                                                                                                                                                    |
| 218 | 女<br>70歳代 | 肺炎                  | 回復         | 134日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>骨粗鬆症                                                                   |                                                                   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>タクロリムス水和物<br>メトトレキサート                     | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                      | プレドニゾン、エルデカルシトール、リセドロン酸ナトリウム水和<br>物                                                                                                                                                                            |
| 219 | 女<br>70歳代 | 大腿骨骨折<br>転倒         | 未回復<br>未回復 | 不明<br>不明                 | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                    |                                                                   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                              | 関節リウマチ                               |                      |                                                                                                                                                                                                                |
| 220 | 女<br>70歳代 | 肝障害                 | 回復         | 84日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>貧血                                                                     |                                                                   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート                                  | 関節リウマチ<br>関節リウマチ                     |                      | プレドニゾン、メロキシカム、ファモチジン、葉酸、テブレノン、ク<br>エン酸第一鉄ナトリウム                                                                                                                                                                 |
| 221 | 男<br>高齢者  | 肺の悪性新生物             | 不明         | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>鼻炎、胃腸障害、眼の炎症、<br>肝炎                                                    | ヒュミラ、オレンシ<br>ア、エンブレル、レ<br>ミケード、リウマト<br>レックス、アクテム<br>ラ             | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                              | 関節リウマチ                               |                      | ロキソプロフェンナトリウム水和物、プレドニゾン、眼科用コル<br>チゾン製剤、エビナスチン塩酸塩、レボセチリジン塩酸塩、ベタメ<br>タゾン・d-αクロルフェニラミンマレ                                                                                                                          |
| 222 | 女<br>70歳代 | リンパ腫                | 回復         | 111日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>慢性胃炎、皮膚潰瘍                                                              | レミケード、アクテ<br>ムラ                                                   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート<br>プレドニゾン                        | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                      | スリンダク、ジクロフェナクナトリウム、オメプラゾール                                                                                                                                                                                     |
| 223 | 女<br>60歳代 | 感染性腸炎               | 回復         | 83日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>肝機能検査異常、糖尿病、<br>シェーグレン症候群、細気管<br>支炎、高コレステロール血症、<br>胃食道逆流性疾患、不眠症、<br>浮腫 |                                                                   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート<br>プレドニゾン                        | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                      | アンピロキシカム、ロスバスタチンカルシウム、アログリブチン安<br>息香酸塩、グリメピリド、ボグリボース、クラリスロマイシン、ラベ<br>プラゾールナトリウム、アンプロキシール塩酸塩、ヒアルロン酸ナ<br>トリウム、ジアゼパム、セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物、フロ<br>セミド、葉酸                                                               |
| 224 | 女<br>80歳代 | 肺炎                  | 回復         | 173日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>B型肝炎表面抗体陽性、高コ<br>レステロール血症、狭心症、湿<br>疹、口内炎、貧血、骨粗鬆症<br>【併用療法】<br>理学療法     | エタネルセプト<br>(25mg/週)                                               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン<br>プレドニゾン<br>メトトレキサート | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      | トリアムシノロン、リセドロン酸ナトリウム水和物、L-アスパラギ<br>ン酸カルシウム水和物、ロスバスタチンカルシウム、オメプラゾー<br>ル、エカベトナトリウム水和物、リマプロスト アルファデクス、ドン<br>ペリドン、葉酸、ボビドンヨード、ベタメタゾン 吉草酸エステル、ニト<br>ログリセリン、エソメプラゾールマグネシウム水和物、エルデカル<br>シトール、六君子湯、タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナト |
| 225 | 女<br>30歳代 | アレルギー性皮膚炎           | 回復         | 28日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>混合性結合組織病、ざ瘡、動<br>脈閉塞性疾患<br>【治療歴-その他】<br>タバコ使用者                         | エタネルセプト<br>(50mg/週)、トシリ<br>ズマブ                                    | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                              | 関節リウマチ                               |                      | メトトレキサート、プレドニゾン、ロキソプロフェンナトリウム水和<br>物、ケトプロフェン、アスピリン、ランソプラゾール、サルボグレ<br>ラート塩酸塩、テブレノン、シロスタゾール、葉酸、イオウ・カンフ<br>ル                                                                                                      |
| 226 | 女<br>60歳代 | 静脈塞栓症<br>肺動脈血栓症     | 軽快<br>軽快   | 221日後<br>221日後           | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>便秘、高コレステロール血症、<br>混合性結合組織病、胃腸障害                                        | プレタール、プシラ<br>ント錠                                                  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メチルプレドニゾン                                 | 関節リウマチ<br>関節リウマチ                     |                      | ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩、酸化マグネシウム、ブラバス<br>タチンナトリウム、イソニアジド                                                                                                                                                               |



| No. | 性別<br>年齢  | 副作用                                |                |                          | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                                                                                                                                                                  | 前治療歴                                                        | 被疑薬 <sup>※</sup>                                         |                                               | 死因<br>(本剤との因果<br>関係) | 併用薬剤<br>(一般名)                                                                                                                                                    |
|-----|-----------|------------------------------------|----------------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |           | 副作用名<br>(MedDRA PT)                | 転帰             | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数) |                                                                                                                                                                                                  |                                                             | 薬剤名<br>(一般名)                                             | 医薬品<br>使用理由                                   |                      |                                                                                                                                                                  |
| 227 | 女<br>50歳代 | 転倒<br>下肢骨折                         | 回復<br>回復       | 121日後<br>121日後           | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>自己免疫性甲状腺炎、高血<br>圧、高尿酸血症、潰瘍、不眠<br>症、慢性胃炎<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者<br>【併用療法】<br>骨折内固定                                                                                   |                                                             | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メチルプレドニゾン                               | 関節リウマチ<br>関節リウマチ                              |                      | メトトレキサート、プレドニゾン、ゾルピデム酒石酸塩、葉酸、エ<br>トドラク、レバミピド                                                                                                                     |
| 228 | 女<br>60歳代 | 喘息<br>気管支炎                         | 回復<br>回復       | 105日後<br>105日後           | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>緑内障、骨粗鬆症、胃腸障害<br>【治療歴-その他】<br>タバコ使用者                                                                                                                                 | インフリキシマブ、<br>トシリズマブ、リウ<br>マトレックス                            | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                            | 関節リウマチ                                        |                      | イソニアジド、メトトレキサート、メチルプレドニゾン、エトドラク、<br>ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩、葉酸                                                                                                           |
| 229 | 男<br>70歳代 | 肺炎                                 | 軽快             | 34日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>腎不全、三尖弁閉鎖不全症、<br>高尿酸血症、血球減少症<br>【既往歴】<br>結核<br>【治療歴-その他】<br>タバコ使用者                                                                                                   | インフリキシマブ<br>(3mg/kg/8週)、メ<br>トトレキサート                        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                            | 関節リウマチ                                        |                      | ベンズブロマロン、クエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム水和、セ<br>フトリアキソンナトリウム水和物                                                                                                               |
| 230 | 女<br>70歳代 | 白血球減少症                             | 回復             | 83日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>骨粗鬆症、高血圧、シェーグ<br>レン症候群、変形性関節症、胃<br>炎、B型肝炎表面抗体陽性、B<br>型肝炎コア抗体陽性、ツベル<br>クリン反応陽性<br>【既往歴】<br>B型肝炎<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者<br>【アレルギー歴】<br>薬物過敏症<br>【併用療法】<br>リハビリテーション療法 | リマチル                                                        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート                                | 関節リウマチ<br>関節リウマチ                              |                      | オルメサルタン・メドキシミル、イソニアジド、スルファメトキサゾー<br>ル・トリメトプリム、フェルピナク、フェキソフェナジン塩酸塩、アル<br>ファカルシドール、リセドロン酸ナトリウム水和物、デブレノン、葉<br>酸                                                     |
| 231 | 男<br>70歳代 | 間質性肺疾患<br>ニューモシシス・イロペチイ肺炎<br>肝機能異常 | 軽快<br>軽快<br>軽快 | 39日後<br>39日後<br>44日後     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>慢性腎臓病、高血圧、脂質異<br>常症<br>【既往歴】<br>胃腸炎                                                                                                                                  | リウマトレックス                                                    | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>スルファメトキサゾール・トリメトプリム<br>プレドニゾン<br>プレドニゾン | 関節リウマチ<br>ニューモシシス・イロペチイ肺炎<br>関節リウマチ<br>間質性肺疾患 |                      | アロプリノール、バルサルタン、マニジピン塩酸塩、ラフチジン、メ<br>コバラミン、ロスバスタチンカルシウム、トリクロルメチアジド、球<br>形吸着炭、ダルベポエチン・アルファ(遺伝子組換え)、メチルプ<br>レドニゾンコハク酸エステルナド、スルファメトキサゾール・トリメ<br>トプリム、セフトリアキソンナトリウム水和物 |
| 232 | 女<br>50歳代 | 心室性不整脈                             | 軽快             | 不明                       | 【合併症】<br>閉経期症状                                                                                                                                                                                   |                                                             | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                            |                                               |                      |                                                                                                                                                                  |
| 233 | 男<br>60歳代 | 肝障害                                | 回復             | 84日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>肝機能検査異常、高尿酸血<br>症、高血圧<br>【既往歴】<br>肝機能異常<br>【治療歴-その他】<br>滑膜切除、タバコ使用者、アル<br>コール摂取                                                                                      | インフリキシマブ<br>(5mg/kg/8週)、ア<br>ダリムマブ<br>(40mg/2週)             | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                            | 関節リウマチ                                        |                      | ブシラミン、プレドニゾン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、<br>ベンズブロマロン、バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合、<br>シメチジン、ウルソデオキシコール酸                                                                            |
| 234 | 女<br>80歳代 | 間質性肺疾患                             | 回復             | 56日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>骨粗鬆症、アレルギー性皮膚<br>炎、高血圧<br>【既往歴】<br>蜂巣炎<br>【治療歴-その他】<br>膝関節形成、膝関節形成、非<br>タバコ使用者                                                                                       | アダリムマブ<br>(40mg/2週)、トシリ<br>ズマブ(8mg/kg/4<br>週)               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                            | 関節リウマチ                                        |                      | プレドニゾン、セレコキシブ、オロパタジン塩酸塩、アムロジピ<br>ンベシル酸塩、ラロキシフェン塩酸塩、イルソグラジンマレイン酸<br>塩                                                                                             |
| 235 | 女<br>70歳代 | 蜂巣炎<br>尿路感染                        | 回復<br>回復       | 478日後<br>494日後           | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>糖尿病、間質性膀胱炎、喘息<br>【治療歴-その他】<br>膀胱生検、非タバコ使用者<br>【アレルギー歴】<br>薬物過敏症                                                                                                      | エタネルセプト<br>(25mg/週)、トシリ<br>ズマブ(8mg/kg、4<br>週間)、リウマト<br>レックス | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>PREDNISOLONE<br>プレドニゾン<br>タクロリムス水和物     | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ          |                      | ミゾリビン、ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和、セファゾ<br>リンナトリウム、アレンドロン酸ナトリウム水和物、エパルレストア<br>ット、インスリン・リスプロ(遺伝子組換え)                                                                      |



| No. | 性別<br>年齢  | 副作用                 |          |                          | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                                                                                                  | 前治療歴                                                                     | 被疑薬 <sup>※</sup>          |                  | 死因<br>(本剤との因果<br>関係) | 併用薬剤<br>(一般名)                                                                                                   |
|-----|-----------|---------------------|----------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------|------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |           | 副作用名<br>(MedDRA PT) | 転帰       | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数) |                                                                                                                                  |                                                                          | 薬剤名<br>(一般名)              | 医薬品<br>使用理由      |                      |                                                                                                                 |
| 236 | 女<br>60歳代 | 貧血                  | 回復       | 28日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>網膜変性、胃ポリープ、ヘリコ<br>バクター性胃炎<br>【既往歴】<br>大腿骨頸部骨折<br>【治療歴-その他】<br>人工骨挿入、非タバコ使用者<br>【アレルギー歴】<br>薬物過敏症     | タクロリムス<br>(1.5mg/日)                                                      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)             | 関節リウマチ           |                      | プレドニゾン、ランソプラゾール、レバミピド、リセドロン酸ナトリ<br>ウム水和物、クエン酸第一鉄ナトリウム、アスコルビン酸・パント<br>テン酸Ca(1)                                   |
| 237 | 女<br>70歳代 | 細菌性肺炎<br>関節リウマチ     | 回復<br>不明 | 89日後<br>不明               | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>肺線維症                                                                                                 | インフリキシマブ、<br>エタネルセプト、ト<br>シリズマブ、アバタ<br>セプト(500mg/4<br>週)                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)             | 関節リウマチ           |                      | メトトレキサート、サラゾスルファピリジン、タゾバクタムナトリウ<br>ム・ピペラシリンナト                                                                   |
| 238 | 女<br>40歳代 | 糖尿病                 | 軽快       | 28日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>肝機能検査異常、糖尿病、喘<br>息、高脂血症、浮腫<br>【既往歴】<br>子宮内膜症、子宮平滑筋腫<br>【治療歴-その他】<br>子宮摘出、タバコ使用者<br>【アレルギー歴】<br>薬物過敏症 | エタネルセプト、ト<br>シリズマブ、アバタ<br>セプト、メトレキ<br>サート(8mg/週)、メ<br>トレキサート<br>(10mg/週) | ゴリムマブ(遺伝子組換え)             | 関節リウマチ           |                      | プレドニゾン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、レバミピド、<br>ランソプラゾール、葉酸、フロセミド、ロスバスタチンカルシウム、<br>アレンドロン酸ナトリウム水和物、シタグリプチンリン酸塩水和<br>物、メトレキサート |
| 239 | 女<br>60歳代 | 間質性肺疾患              | 回復       | 70日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>間質性肺疾患、高血圧、骨粗<br>鬆症<br>【既往歴】<br>圧迫骨折<br>【治療歴-その他】<br>腫瘍切除                                            | インフリキシマブ、<br>アダリムマブ、トシ<br>リズマブ、アバタセ<br>プト(500mg/4週)                      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート | 関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      | プレドニゾン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、リセドロン酸<br>ナトリウム水和物、アムロジピンベシル酸塩、塩酸シプロフロキ<br>サシン、フロムヘキシン塩酸塩                               |
| 240 | 女<br>40歳代 | リウマチ肺               | 軽快       | 182日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>胃食道逆流性疾患、アレルギー性鼻炎、高血圧、間質性<br>肺疾患、自己免疫性肝炎、無<br>気肺、脾腫、膵筋症                                              | レミケード<br>(300mg/8～10<br>週)、アクテムラ<br>(560mg/4～7週)                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)             | 関節リウマチ           |                      | エトドラク、ランソプラゾール、ラフチジン、ウルソデオキシコール<br>酸、イソニアジド、オルメサルタン　メドキシミル、フェキソフェナジ<br>ン塩酸塩、プレドニゾン、スルバクタムナトリウム・アンピシリン<br>ナト     |
| 241 | 男<br>80歳代 | C－反応性蛋白増加           | 回復       | 128日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>変形性関節症、不眠症<br>【既往歴】<br>結腸癌<br>【治療歴-その他】<br>大腸手術                                                      | インフリキシマブ、<br>エタネルセプト<br>(25mg/2回/週)                                      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)             | 関節リウマチ           |                      | プレドニゾン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、ラベプラゾール<br>ナトリウム、ミシプロストール、レバミピド、ゾルピデム酒石酸<br>塩、ピフィズス菌製剤(5)、アルブラゾラム                       |
| 242 | 女<br>80歳代 | 発熱                  | 回復       | 67日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>B型肝炎表面抗体陽性<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者                                                                   | インフリキシマブ、<br>エタネルセプト<br>(50mg/週)、トシリ<br>ズマブ                              | ゴリムマブ(遺伝子組換え)             | 関節リウマチ           |                      | メトトレキサート、プレドニゾン、セレコキシブ、レバミピド、ホリ<br>ナートカルシウム、ジクロフェナクナトリウム                                                        |
| 243 | 女<br>50歳代 | 胃腸炎                 | 回復       | 80日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【既往歴】<br>扁桃摘出<br>【治療歴-その他】<br>タバコ使用者                                                                          | インフリキシマブ、<br>エタネルセプト                                                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート | 関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      | ジクロフェナクナトリウム、葉酸、ラニチジン塩酸塩、レボフロキ<br>サシン水和物、ラクトミン、タンニン酸アルブミン                                                       |
| 244 | 女<br>70歳代 | 関節炎                 | 軽快       | 206日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>ツベルクリン反応陽性、B型肝炎<br>コア抗体陽性、骨粗鬆症、<br>高血圧<br>【既往歴】<br>肺炎<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者、関節形成、関<br>節形成          | インフリキシマブ、<br>エタネルセプト、ト<br>シリズマブ                                          | ゴリムマブ(遺伝子組換え)             | 関節リウマチ           |                      | メトトレキサート、プレドニゾン、イソニアジド、ランソプラゾール、<br>アムロジピンベシル酸塩、葉酸、ミノロン酸水和物、バンコ<br>マイシン塩酸塩、セフトリアキソンナトリウム水和物                     |
| 245 | 女<br>50歳代 | 肝障害                 | 回復       | 28日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者                                                                                          |                                                                          | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>イソニアジド   | 関節リウマチ<br>予防     |                      | メトトレキサート、プレドニゾン、セレコキシブ、葉酸、イルソグラ<br>ジンマレイン酸塩、ランソプラゾール、六君子湯                                                       |

| No. | 性別<br>年齢  | 副作用                 |                        |                          | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                                                                                                                                      | 前治療歴                                                | 被疑薬 <sup>※</sup>                     |                            | 死因<br>(本剤との因果<br>関係) | 併用薬剤<br>(一般名)                                                                                                                                                                                                          |
|-----|-----------|---------------------|------------------------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |           | 副作用名<br>(MedDRA PT) | 転帰                     | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数) |                                                                                                                                                                      |                                                     | 薬剤名<br>(一般名)                         | 医薬品<br>使用理由                |                      |                                                                                                                                                                                                                        |
| 246 | 女<br>70歳代 | 敗血症<br>尿路感染         | 回復<br>回復               | 163日後<br>163日後           | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>骨粗鬆症、全身性エリテマトー<br>デス、間質性肺疾患、高血圧、<br>低カリウム血症、不眠症<br>【既往歴】<br>間質性肺疾患<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者                                               | エタネルセプト<br>(25mg/2週)、トシリ<br>ズマブ(8mg/kg/4<br>週)      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>ブレドニゾン              | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                      | タクロリムス水和物、セレコキシブ、ゾルピデム酒石酸塩、アムロ<br>ジピンベシル酸塩、L-アスパラギン酸カリウム、アスピリン、ミノ<br>ドロン酸水和物、鎮咳配合剤(1)、アンプロキシール塩酸塩、メ<br>ロベネム水和物、アミカシン硫酸塩                                                                                                |
| 247 | 女<br>70歳代 | 細菌性肺炎               | 回復                     | 36日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>糖尿病、高血圧<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者                                                                                                          | アダリムマブ                                              | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート             | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                      | サラゾスルファピリジン、ブレドニゾン、ロキソプロフェンナトリウ<br>ム水和物、ケトプロフェン、葉酸、イルベサルタン、アゼルニジビ<br>ン、アログリブチン安息香酸塩、グリメピリド、セフトリアキソンナ<br>トリウム水和物                                                                                                        |
| 248 | 男<br>80歳代 | 尿路結石                | 回復                     | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>糖尿病、高脂血症                                                                                                                                 | メトレキサート、<br>エンブレル、アクテ<br>ムラ                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                        | 関節リウマチ                     |                      | シタグリブチンリン酸塩水和物、アトルバスタチンカルシウム水<br>和物、アルファカルシドール                                                                                                                                                                         |
| 249 | 女<br>60歳代 | 耳带状疱疹<br>聴力低下<br>肺炎 | 回復したが後遺症あり<br>軽快<br>回復 | 402日後<br>402日後<br>797日後  | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>間質性肺疾患、脳梗塞、上咽<br>頭炎                                                                                                                      |                                                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>タクロリムス水和物<br>ブレドニゾン | 関節リウマチ<br>耳带状疱疹            |                      | アトルバスタチンカルシウム水和物、クロビドグレル硫酸塩、ファ<br>モチジン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、ミノドロン酸水和物                                                                                                                                                      |
| 250 | 女<br>60歳代 | 肺炎                  | 軽快                     | 28日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>腎機能検査異常、尿細管間質<br>性腎炎、糖尿病、季節性アレ<br>ルギー、腰部脊柱管狭窄症、<br>慢性甲状腺炎、高脂血症、便<br>秘、胃食道逆流性疾患<br>【既往歴】<br>硬膜外膿瘍、発熱性好中球減<br>少症<br>【アレルギー歴】<br>薬物過敏症      | アダリムマブ<br>(40mg/2週)                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>ブレドニゾン<br>タクロリムス水和物 | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      | サラゾスルファピリジン、ブシラミン、ロキソプロフェンナトリウム<br>水和物、ジクロフェナクナトリウム、エビナスチン塩酸塩、メコバラ<br>ミン、リマプロスト アルファデクス、シタグリブチンリン酸塩水和<br>物、ランソプラゾール、レボチロキシナトリウム水和物、ロスバ<br>スタチンカルシウム、ボグリボース、酸化マグネシウム                                                    |
| 251 | 女<br>60歳代 | 肺炎                  | 回復                     | 422日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                                                                      |                                                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート             | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                      | サラゾスルファピリジン、ブレドニゾン、セレコキシブ、葉酸、ラ<br>ロキシフェン塩酸塩、イルソグラジンマレイン酸塩、カルボシステ<br>イン、クラリスロマイシン、レボフロキサシン水和物                                                                                                                           |
| 252 | 女<br>70歳代 | 腎嚢胞感染               | 回復                     | 5日後                      | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>肝嚢胞、腎嚢胞、骨粗鬆症、<br>便秘<br>【既往歴】<br>感染、急性腎盂腎炎、敗血<br>症、先天性嚢胞性腎疾患、帯<br>状疱疹、肺炎<br>【治療歴-その他】<br>滑膜切除、関節固定術、骨切<br>り術、非タバコ使用者<br>【アレルギー歴】<br>薬物過敏症 | インフリキシマブ、<br>アダリムマブ、トシ<br>リズマブ、アバタセ<br>プト(500mg/4週) | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                        | 関節リウマチ                     |                      | メトレキサート、サラゾスルファピリジン、ブレドニゾン、ラベプ<br>ラゾールナトリウム、エルデカルシトール、スルファメトキサゾー<br>ル・トリメトプリム、葉酸、アレンドロン酸ナトリウム水和物、酸化<br>マグネシウム、レバミピド、アセトアミノフェン、セフェビム塩酸塩<br>水和物、スルバクタムナトリウム・アンピシリンナト、アモキシシリ<br>ン水和物・クラブラン酸カリウ、アモキシシリン水和物、非ピリン<br>系感冒剤(4) |
| 253 | 女<br>70歳代 | うっ血性心不全             | 回復                     | 84日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>腎機能検査異常、膜性糸球体<br>腎炎<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者                                                                                              | エタネルセプト<br>(25mg/3.5日)                              | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                        | 関節リウマチ                     |                      | ブレドニゾン、エトドラク、ミソプロストール、アルファカルシドー<br>ル、リセドロン酸ナトリウム水和物、ランソプラゾール、アジスロマ<br>イシン水和物、耐性乳酸菌製剤(3)、メトレキサート、フロセミ<br>ド、レボフロキサシン水和物                                                                                                  |
| 254 | 女<br>60歳代 | 白血球数減少              | 回復                     | 24日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>骨粗鬆症<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者                                                                                                             | エタネルセプト<br>(25mg/週)                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                        | 関節リウマチ                     |                      | メトレキサート、エルデカルシトール、アレンドロン酸ナトリウム<br>水和物、葉酸                                                                                                                                                                               |
| 255 | 女<br>60歳代 | 高血圧                 | 軽快                     | 23日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>肝機能異常<br>【治療歴-その他】<br>元タバコ使用者<br>【併用療法】<br>リハビリテーション療法                                                                                   |                                                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                        | 関節リウマチ                     |                      | メトレキサート、ブシラミン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、<br>テブレノン、ランソプラゾール、葉酸、アムロジピンベシル酸塩、<br>レボフロキサシン水和物、クロチアゼパム、オセルタミビルリン酸<br>塩、強力ネオミノファーゲンシー、ジプロフィリン・ジヒドロコデイン<br>配合剤、ジメモルファンリン酸塩、アンプロキシール塩酸塩                                                 |



| No. | 性別<br>年齢  | 副作用                 |          |                          | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                                                                                                                        | 前治療歴                                                        | 被疑薬 <sup>※</sup>                   |                            | 死因<br>(本剤との因果<br>関係) | 併用薬剤<br>(一般名)                                                                                                                 |
|-----|-----------|---------------------|----------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |           | 副作用名<br>(MedDRA PT) | 転帰       | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数) |                                                                                                                                                        |                                                             | 薬剤名<br>(一般名)                       | 医薬品<br>使用理由                |                      |                                                                                                                               |
| 256 | 女<br>50歳代 | 肝酵素上昇               | 未回復      | 169日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>ツベルクリン反応陽性<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者                                                                                         |                                                             | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート           | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                      | ブシラミン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、葉酸、ランソプラゾール、ロラタジン、イソニアジド、ピリドキサルリン酸エステル水和物、レバミピド                                                        |
| 257 | 女<br>30歳代 | 腱断裂                 | 軽快       | 343日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>ツベルクリン反応陽性<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者<br>【併用療法】<br>リハビリテーション療法、腱手術                                                            | エンブレル(50mg/<br>日)、ヒュミラ<br>(40mg/日)、アクテ<br>ムラ(400mg/日)       | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート           | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                      | 葉酸、非ピリン系感冒剤(4)、トラネキサム酸、ラベプラゾールナトリウム、セファゾリンナトリウム、ペンタゾシン、ヒドロキシジン塩酸塩、アモキシシリン水和物                                                  |
| 258 | 女<br>60歳代 | 肺浸潤                 | 軽快       | 168日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>非定型マイコバクテリア感染、<br>骨粗鬆症、肺浸潤                                                                                                 | エタネルセプト<br>(25mg×2回/週)                                      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート           | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                      | プレドニゾン、ジクロフェナクナトリウム、葉酸、アレンドロン酸ナトリウム水和物、イソニアジド、合成抗菌剤                                                                           |
| 259 | 男<br>70歳代 | 関節リウマチ              | 未回復      | 148日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>肝機能検査異常、腎機能検査<br>異常、ツベルクリン反応陽性                                                                                             |                                                             | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート           | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                      | プレドニゾン、葉酸、イソニアジド、タクロリムス水和物                                                                                                    |
| 260 | 女<br>40歳代 | 免疫不全症               | 不明       | 不明                       |                                                                                                                                                        |                                                             | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                      |                            |                      | メトレキサート                                                                                                                       |
| 261 | 女<br>50歳代 | 掌蹼膿疱症               | 回復       | 8日後                      | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>本態性振戦<br>【既往歴】<br>掌蹼膿疱症、声帯の炎症                                                                                              | エンブレル、アザ<br>ルフィジン、MTX、<br>リマチル、フレディ<br>ニン、ミノマイシ<br>ン、タクロリムス | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                      | 関節リウマチ                     |                      | ロキソプロフェンナトリウム水和物、イソニアジド、ピリドキサルリン酸エステル水和物                                                                                      |
| 262 | 女<br>60歳代 | 血小板数減少              | 未回復      | 28日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                                                        | エタネルセプト、ト<br>シリズマブ、アバタ<br>セプト、サラゾスル<br>ファピリジン<br>(500mg/日)  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                      | 関節リウマチ                     |                      | タクロリムス水和物、プレドニゾン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、バゼドキシフェン酢酸塩、ランソプラゾール                                                                        |
| 263 | 女<br>50歳代 | リウマチ性血管炎            | 未回復      | 252日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                                                        | レミケード、エンブ<br>レル                                             | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                      | 関節リウマチ                     |                      | プレドニゾン、セレコキシブ、メトレキサート、葉酸、プロチゾラム、レバミピド、ランソプラゾール、L-アスパラギン酸カルシウム水和物、エルデカルシトール                                                    |
| 264 | 女<br>60歳代 | 感染性腸炎<br>間質性肺疾患     | 軽快<br>軽快 | 31日後<br>143日後            | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>腎機能検査異常、高血圧、鉄<br>欠乏性貧血<br>【既往歴】<br>間質性肺疾患、細菌性肺炎<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者<br>【アレルギー歴】<br>薬疹                                  | アバタセプト<br>(500mg/4週)                                        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                      | 関節リウマチ                     |                      | プレドニゾン、ジクロフェナクナトリウム、アセトアミノフェン、インドメタシン、アザチオプリン、ジビリダモール、ニフェジピン、フロセミド、オルメサルタン メドキシミル、ラベプラゾールナトリウム、フマル酸第一鉄、センノシド、ポリスチレンスルホン酸カルシウム |
| 265 | 男<br>60歳代 | 血小板数減少              | 回復       | 98日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>腎機能検査異常、骨粗鬆症、<br>慢性胃炎、下痢<br>【既往歴】<br>喘息<br>【治療歴-その他】<br>元タバコ使用者                                                            | アバタセプト<br>(750mg/4週)                                        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート           | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                      | プレドニゾン、ジクロフェナクナトリウム、葉酸、乾燥水酸化アルミニウムゲル・水酸化Mg、アルファカルシドール、酪酸菌製剤                                                                   |
| 266 | 女<br>70歳代 | 腎結石症                | 回復       | 354日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>パーキンソン病、白内障、骨粗<br>鬆症、間質性肺疾患、B型肝炎<br>炎コア抗体陽性、B型肝炎表<br>面抗体陽性<br>【既往歴】<br>大腿骨骨折、上腕骨骨折<br>【治療歴-その他】<br>骨折内固定、骨折内固定、非<br>タバコ使用者 | インフリキシマブ<br>(300mg/4週)                                      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート<br>プレドニゾン | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      | 葉酸、テリバラチド(遺伝子組換え)、セレコキシブ、イミベネム水和物・シラスタチンナトリウム、メロベネム水和物、レボフロキサシン水和物                                                            |



| No. | 性別<br>年齢  | 副作用                               |                  |                          | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                                                                                                    | 前治療歴                                                        | 被疑薬 <sup>※</sup>         |                  | 死因<br>(本剤との因果<br>関係) | 併用薬剤<br>(一般名)                                                                                                                                                                     |
|-----|-----------|-----------------------------------|------------------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|--------------------------|------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |           | 副作用名<br>(MedDRA PT)               | 転帰               | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数) |                                                                                                                                    |                                                             | 薬剤名<br>(一般名)             | 医薬品<br>使用理由      |                      |                                                                                                                                                                                   |
| 267 | 女<br>60歳代 | 胸膜炎                               | 軽快               | 62日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>B型肝炎表面抗体陽性、B型<br>肝炎コア抗体陽性、糖尿病、<br>貧血、胃食道逆流性疾患<br>【既往歴】<br>食物アレルギー、造影剤アレ<br>ルギー<br>【治療歴-その他】<br>元タバコ使用者 |                                                             | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート | 関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      | ロキソプロフェンナトリウム水和物、ランソプラゾール、乾燥硫酸<br>鉄(3)、リファンピシン、イソニアジド、ピラジナミド、エタンプトー<br>ル塩酸塩、タクロリムス水和物                                                                                             |
| 268 | 女<br>50歳代 | 好中球減少症                            | 回復               | 26日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>うつ病、高血圧、頭痛、歯周<br>病、胃炎<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者                                                          |                                                             | ゴリムマブ(遺伝子組換え)            | 関節リウマチ           |                      | メトレキサート、メロキシカム、酸化マグネシウム、デブレノン                                                                                                                                                     |
| 269 | 男<br>70歳代 | 肝転移                               | 回復               | 222日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>B型肝炎表面抗体陽性、B型<br>肝炎コア抗体陽性、結腸癌<br>【治療歴-その他】<br>結腸切除                                                     |                                                             | ゴリムマブ(遺伝子組換え)            | 関節リウマチ           |                      | メトレキサート、セレコキシブ、ラベプラゾールナトリウム、葉酸                                                                                                                                                    |
| 270 | 女<br>70歳代 | スティーヴンス・ジョンソン症候群<br>再生不良性貧血<br>感染 | 未回復<br>死亡<br>未回復 | 不明<br>不明<br>不明           | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>高血圧<br>【既往歴】<br>乳癌<br>【治療歴-その他】<br>乳房手術                                                                |                                                             | ゴリムマブ(遺伝子組換え)            | 関節リウマチ           | 再生不良性貧<br>血(あり)      | メトレキサート、カンデサルタン シレキセチル、セフカペン ピ<br>ボキシル塩酸塩水和物、カルシウム剤                                                                                                                               |
| 271 | 男<br>60歳代 | 薬疹                                | 回復               | 91日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>高血圧、末梢性ニューロパ<br>チー、高コレステロール血症<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者                                                  |                                                             | ゴリムマブ(遺伝子組換え)            | 関節リウマチ           |                      | サラゾスルファピリジン、タクロリムス水和物、プレドニゾン、イン<br>ドメタシン フェルネシル、ケトプロフェン、トコフェロールニコチ<br>ン酸エステル、メコバロミン、ペリンドプリルエルブミン、ランソプラ<br>ゾール、ロスバスタチンカルシウム、アレンドロン酸ナトリウム水<br>和物、オロバタジン塩酸塩、ヒドロコルチゾン酢酸エステル・フラ<br>ジオマ |
| 272 | 男<br>60歳代 | 白血球数減少<br>血小板数減少                  | 回復<br>未回復        | 140日後<br>140日後           | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>インターフェロンγ応答測定陽<br>性<br>【治療歴-その他】<br>タバコ使用者                                                             | エタネルセプト<br>(25mg/週)                                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート | 関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      | サラゾスルファピリジン、プレドニゾン、イソニアジド、葉酸                                                                                                                                                      |
| 273 | 男<br>70歳代 | 蜂巣炎<br>リンパ節結核                     | 軽快<br>回復         | 139日後<br>151日後           | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【既往歴】<br>肺腫瘍<br>【治療歴-その他】<br>元タバコ使用者<br>【アレルギー歴】<br>アナフィラキシー反応                                                  | インブリキシマブ<br>(150mg/kg/1回の<br>み)、エタネルセプ<br>ト(25mg×2回/1<br>週) | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート | 関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      | ロキソプロフェンナトリウム水和物、アレンドロン酸ナトリウム水<br>和物、葉酸、ケトプロフェン、バンコマイシン塩酸塩、セファゾリン<br>ナトリウム、イソニアジド、ビリドキサルリン酸エステル水和物、<br>リファンピシン、レボフロキサシン水和物、ピラジナミド、ストレプト<br>マイシン硫酸塩、エタンプトール塩酸塩                     |
| 274 | 女<br>20歳代 | 白血球数減少                            | 回復               | 154日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                                    |                                                             | ゴリムマブ(遺伝子組換え)            | 関節リウマチ           |                      | メトレキサート、プレドニゾン、セレコキシブ、葉酸、ランソプラ<br>ゾール                                                                                                                                             |
| 275 | 女<br>70歳代 | 腎盂腎炎<br>膀胱炎                       | 回復<br>回復         | 189日後<br>189日後           | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>シェーグレン症候群<br>【既往歴】<br>口内炎、不眠症                                                                          | ゴリムマブ(治験<br>薬)                                              | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート | 関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      | 葉酸、セフトリアキソンナトリウム水和物、メロベナム水和物、レ<br>ボフロキサシン水和物                                                                                                                                      |
| 276 | 女<br>80歳代 | クリプトкокカス性肺炎                      | 軽快               | 26日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>高血圧<br>【既往歴】<br>網膜剥離<br>【治療歴-その他】<br>胆石摘出                                                              |                                                             | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート | 関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      | プレドニゾン、ファモチジン、ピゾプロロールフマル酸塩、バル<br>サルタン、メロキシカム、イソニアジド、スルファメトキサゾール・ト<br>リメトプリム、アレンドロン酸ナトリウム水和物                                                                                       |

| No. | 性別<br>年齢  | 副作用                                                                                         |                                                     |                                                              | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                                                                                                                                                                                                                                                            | 前治療歴                                             | 被疑薬 <sup>※</sup>                  |                  | 死因<br>(本剤との因果<br>関係) | 併用薬剤<br>(一般名)                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |           | 副作用名<br>(MedDRA PT)                                                                         | 転帰                                                  | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数)                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                  | 薬剤名<br>(一般名)                      | 医薬品<br>使用理由      |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 277 | 女<br>60歳代 | 急性腎盂腎炎                                                                                      | 回復                                                  | 200日後                                                        | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>ツベルクリン反応陽性、高血<br>圧、脂質異常症<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者                                                                                                                                                                                                               |                                                  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>プレドニゾン           | 関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      | メトトレキサート、セレコキシブ、葉酸、イソニアジド、リン酸ピリド<br>キサルカルシウム、レボフロキサシン水和物                                                                                                                                                                                                                                            |
| 278 | 女<br>60歳代 | 肺炎<br>脱水<br>意識レベルの低下<br>循環虚脱<br>急性腎障害<br>播種性血管内凝固<br>敗血症性ショック<br>血中クレアチンホスホキナーゼ増加<br>急性呼吸不全 | 軽快<br>回復<br>回復<br>回復<br>未回復<br>不明<br>回復<br>回復<br>回復 | 52日後<br>52日後<br>52日後<br>52日後<br>53日後<br>52日後<br>52日後<br>52日後 | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>喀痰増加、骨粗鬆症、糖尿<br>病、裂孔ヘルニア、肺炎<br>【既往歴】<br>喘息<br>【治療歴-その他】<br>元タバコ使用者                                                                                                                                                                                             | メトトレキサート<br>(6mg/週)                              | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>インフリキシマブ(遺伝子組換え) | 関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      | プレドニゾン、アレンドロン酸ナトリウム水和物、ランソプラゾール、レバミピド、葉酸、生理食塩液、ブドウ糖、セフトリアキソンナ<br>トリウム水和物、オメプラゾールナトリウム、乳酸リンゲル液(マル<br>トース加)、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナト、ポリエ<br>チレングリコール処理人免疫グロブリ、開始液(1)、ヘパリンナト<br>リウム、塩酸メクロプラミド、ノルアドレナリン、ドパミン塩酸塩、<br>酢酸リンゲル、フロセミド、乾燥濃縮人アンチロンビン3、ガベキ<br>サートメシル酸塩、プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム                           |
| 279 | 女<br>50歳代 | 肺炎<br>肺炎                                                                                    | 回復<br>回復                                            | 91日後<br>不明                                                   | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>ツベルクリン反応陽性、肺炎、<br>単クローン性免疫グロブリン血<br>症、口内炎                                                                                                                                                                                                                      |                                                  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート         | 関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      | サラゾスルファピリジン、セレコキシブ、イソニアジド、葉酸、メシ<br>ル酸ガレノキサシン水和物                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 280 | 女<br>80歳代 | 大腸穿孔<br>腹膜炎                                                                                 | 軽快<br>軽快                                            | 36日後<br>36日後                                                 | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>骨粗鬆症、高脂血症<br>【既往歴】<br>間質性肺疾患                                                                                                                                                                                                                                   |                                                  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>プレドニゾン           | 関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      | ロキソプロフェンナトリウム水和物、ロスバスタチンカルシウム、<br>アルファカルシドール、アスバラCa                                                                                                                                                                                                                                                 |
| 281 | 女<br>40歳代 | 間質性肺疾患<br>倦怠感<br>湿性咳嗽<br>発熱                                                                 | 回復<br>軽快<br>軽快<br>軽快                                | 18日後<br>66日後<br>66日後<br>73日後                                 | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>骨粗鬆症、脊髄炎、慢性胃<br>炎、便秘、身体症状症<br>【既往歴】<br>子宮内膜増殖症<br>【治療歴-その他】<br>子宮摘出<br>【アレルギー歴】<br>食物アレルギー                                                                                                                                                                     | インフリキシマブ<br>(6.9mg/kg/4週)、<br>エタネルセプト、ア<br>ダリムマブ | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート         | 関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      | メチルプレドニゾン、セレコキシブ、ジクロフェナクナトリウム、<br>葉酸、アレンドロン酸ナトリウム水和物、レバミピド、ランソプラ<br>ゾール、フレガバリン、ソファルコン、デュロキセチン塩酸塩、ラメ<br>ルテオン、ミルタザピン、ゾピクロン、クロキサゾラム、アリピプラ<br>ゾール、プロマゼパム、アルブラゾラム、トラゾドン塩酸塩、酸化<br>マグネシウム、ピコスルファートナトリウム水和物、生理食塩液、<br>メチルプレドニゾンコハク酸エステルナト、ジビリダモール、硫<br>酸マグネシウム水和物・ブドウ糖、スルファメトキサゾール・トリメ<br>トプリム、パロキセチン塩酸塩水和物 |
| 282 | 女<br>20歳代 | 卵管卵巣炎                                                                                       | 回復                                                  | 24日後                                                         | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>強皮症、ツベルクリン反応陽性<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者                                                                                                                                                                                                                         |                                                  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                     | 関節リウマチ           |                      | メトトレキサート、レバミピド、ファモチジン、イソニアジド、ピリドキ<br>サルリン酸エステル水和物、バズフロキサシンメシル酸塩、ミ<br>ノサイクリン塩酸塩                                                                                                                                                                                                                      |
| 283 | 女<br>70歳代 | 蜂巣炎                                                                                         | 回復                                                  | 55日後                                                         | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>糖尿病<br>【既往歴】<br>白内障<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者<br>【アレルギー歴】<br>薬物過敏症<br>【併用療法】<br>関節形成                                                                                                                                                                             |                                                  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                     | 関節リウマチ           |                      | メトトレキサート、ジクロフェナクナトリウム、セレコキシブ、葉酸、<br>メコバラミン、デブレノン、酸化マグネシウム、ヘパリン類似物質、<br>セフカペン ビボキシル塩酸塩水和物、アゾセミド                                                                                                                                                                                                      |
| 284 | 女<br>50歳代 | 橈骨骨折<br>足関節部骨折<br>尺骨骨折                                                                      | 軽快<br>軽快<br>軽快                                      | 69日後<br>69日後<br>69日後                                         | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>B型肝炎表面抗体陽性、B型<br>肝炎コア抗体陽性、ツベルクリ<br>ン反応陽性、糖尿病、骨粗鬆<br>症、変形性関節症、高血圧、<br>脂質異常症、睡眠時無呼吸症<br>候群、胃食道逆流性疾患、子<br>宮平滑筋腫、血管脂肪腫、便<br>秘、アレルギー性鼻炎<br>【既往歴】<br>十二指腸潰瘍、虫垂炎、網膜<br>静脈閉塞、結節性変形性関節<br>症<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者、虫垂切除<br>【アレルギー歴】<br>薬物過敏症<br>【併用療法】<br>骨折観血的整復、外科手術 | インフリキシマブ<br>(6mg/kg/8週)                          | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>プレドニゾン           | 関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      | メトトレキサート、セレコキシブ、メトホルミン塩酸塩、酸化マグネ<br>シウム、レバミピド、イルソグラジンマレイン酸塩、オメプラゾール、<br>オクトチアミン・B2・B6・B12配合剤、アムロジピンベシル酸<br>塩、葉酸、ミノドロン酸水和物、レボセチリジン塩酸塩                                                                                                                                                                 |



| No. | 性別<br>年齢  | 副作用                                 |                      |                                 | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                                                                                                   | 前治療歴                                                                         | 被疑薬 <sup>※</sup>                    |                                     | 死因<br>(本剤との因果<br>関係) | 併用薬剤<br>(一般名)                                                                                                                      |
|-----|-----------|-------------------------------------|----------------------|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |           | 副作用名<br>(MedDRA PT)                 | 転帰                   | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数)        |                                                                                                                                   |                                                                              | 薬剤名<br>(一般名)                        | 医薬品<br>使用理由                         |                      |                                                                                                                                    |
| 285 | 女<br>60歳代 | サイトメガロウイルス感染<br>結核<br>急性胆嚢炎<br>甲状腺炎 | 軽快<br>軽快<br>回復<br>回復 | 257日後<br>304日後<br>220日後<br>69日後 | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>難聴、胆石症<br>【既往歴】<br>骨粗鬆症、圧迫骨折<br>【併用療法】<br>急性胆嚢炎                                                       |                                                                              | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート           | 関節リウマチ<br>リンパ節炎                     |                      | アレンドロン酸ナトリウム水和物、ロキソプロフェンナトリウム水<br>和物、タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナト、メシル酸ガレノ<br>キサシン水和物                                                       |
| 286 | 女<br>80歳代 | 尿路感染                                | 軽快                   | 229日後                           | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>骨粗鬆症、間質性肺疾患、便秘<br>【既往歴】<br>感染、肺炎、尿路感染<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者<br>【併用療法】<br>骨折外固定                      | インフリキシマブ                                                                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                       | 関節リウマチ                              |                      | メトトレキサート、カルボシステイン、クラリスロマイシン、葉酸、<br>ファモチジン、アレンドロン酸ナトリウム水和物、酸化マグネシウ<br>ム、セフタジジム水和物、セフカペン　ピボキシル塩酸塩水和物                                 |
| 287 | 男<br>40歳代 | 遠隔転移を伴う甲状腺癌                         | 軽快                   | 327日後                           | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【治療歴-その他】<br>胆嚢切除                                                                                              |                                                                              | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                       | 関節リウマチ                              |                      | メトトレキサート                                                                                                                           |
| 288 | 女<br>70歳代 | 腸炎                                  | 回復                   | 53日後                            | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>高血圧、胃食道逆流性疾患<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者                                                                  |                                                                              | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                       | 関節リウマチ                              |                      | メトトレキサート、ロキソプロフェンナトリウム水和物、アゼルニジ<br>ビン、テルミサルタン、アリスキレンフマル酸塩、ラベプラゾール<br>ナトリウム、ワクシニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液、葉酸                                 |
| 289 | 男<br>70歳代 | 全身性エリテマトーデス                         | 軽快                   | 不明                              | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>間質性肺疾患、不眠症<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者                                                                    | レミケード(200mg/<br>日)、エンブレル<br>(50mg/日)、ヒュミ<br>ラ(80mg/日)、オ<br>レンシア(750mg/<br>日) | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                       | 関節リウマチ                              |                      | サラゾスルファピリジン、タクロリムス水和物、プレドニゾン、ロ<br>キソプロフェンナトリウム水和物、ジクロフェナクナトリウム、ラン<br>ソプラゾール、リセドロン酸ナトリウム水和物、ニトラゼパム、ゾル<br>ピデム酒石酸塩                    |
| 290 | 女<br>60歳代 | 間質性肺疾患                              | 回復                   | 597日後                           | 【既往歴】<br>感染                                                                                                                       |                                                                              | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート           |                                     |                      | 葉酸、ファモチジン                                                                                                                          |
| 291 | 男<br>70歳代 | 間質性肺疾患                              | 軽快                   | 17日後                            | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>高血圧、肺気腫<br>【既往歴】<br>肺炎<br>【治療歴-その他】<br>元タバコ使用者                                                        |                                                                              | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート           | 関節リウマチ<br>関節リウマチ                    |                      | プレドニゾン、プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム、セレ<br>コキシブ、レバミピド、ランソプラゾール、葉酸、レボフロキサシン<br>水和物、スルファメトキサゾール・トリメトプリム                                        |
| 292 | 女<br>70歳代 | 虚血性大腸炎                              | 回復                   | 72日後                            | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>腎機能検査異常、胃食道逆流<br>性疾患、高血圧、不眠症、便秘<br>【既往歴】<br>感染、肺炎、胆石症<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者、胆嚢手術<br>【併用療法】<br>断食、注入 |                                                                              | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                       | 関節リウマチ                              |                      | メトトレキサート、メチルプレドニゾン、ランソプラゾール、ロサル<br>タンカリウム、ゾルピデム酒石酸塩、ベニジピン塩酸塩、スル<br>ファメトキサゾール・トリメトプリム、プロチゾラム、維持液(3)                                 |
| 293 | 女<br>20歳代 | 間質性肺疾患<br>下痢<br>血圧低下                | 回復<br>回復<br>回復       | 77日後<br>79日後<br>91日後            | 【原疾患】<br>若年性特発性関節炎<br>【既往歴】<br>伝染性単核症                                                                                             | ONTO 148                                                                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート<br>プレドニゾン | 若年性特発性関節炎<br>若年性特発性関節炎<br>若年性特発性関節炎 |                      | アレンドロン酸ナトリウム水和物、葉酸、エソメプラゾールマグネ<br>シウム水和物、ケトプロフェン、スルファメトキサゾール・トリメトプ<br>リム、ガンシクロビル                                                   |
| 294 | 女<br>30歳代 | 発熱                                  | 回復                   | 25日後                            | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>ツベルクリン反応陽性、乾癬、<br>リンパ球数減少<br>【既往歴】<br>腎盂腎炎、感染<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者                                 | インフリキシマブ<br>(500mg/kg/8週)、<br>アバタセプト<br>(500mg/2週)                           | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                       | 関節リウマチ                              |                      | メトトレキサート、サラゾスルファピリジン、プレドニゾン、エルデ<br>カルシトール、ランソプラゾール、葉酸、クラリスロマイシン、イソ<br>ニアジド、ドンベリドン、ラクトミン、タクロリムス水和物、ロキソプ<br>ロフェンナトリウム水和物、セフェビム塩酸塩水和物 |
| 295 | 女<br>50歳代 | てんかん                                | 不明                   | 不明                              | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                                   |                                                                              | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                       | 関節リウマチ                              |                      |                                                                                                                                    |



| No. | 性別<br>年齢  | 副作用                 |          |                          | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                                                                                                 | 前治療歴                                                                                                      | 被疑薬 <sup>※</sup>                       |                            | 死因<br>(本剤との因果<br>関係)      | 併用薬剤<br>(一般名)                                                                                                                                                                                                            |
|-----|-----------|---------------------|----------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|----------------------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |           | 副作用名<br>(MedDRA PT) | 転帰       | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数) |                                                                                                                                 |                                                                                                           | 薬剤名<br>(一般名)                           | 医薬品<br>使用理由                |                           |                                                                                                                                                                                                                          |
| 296 | 女<br>70歳代 | 非定型マイコバクテリア感染       | 死亡       | 606日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>非定型マイコバクテリア感染、<br>骨粗鬆症、高血圧、糖尿病<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者                                              | エタネルセプト<br>(25mg/1～2週)、ト<br>シリスマブ<br>(4.8mg/kg/1～2<br>週)、アバタセプト<br>(250mg/1～2週)、<br>オレンシア、アクテ<br>ムラ、エンブレル | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>タクロリムス水和物<br>プレドニゾン   | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ | 非定型マイコバ<br>クテリア感染(あ<br>り) | セレコキシブ、アレンドロン酸ナトリウム水和物、エルデカルシ<br>トール、ニフェジピン、シタグリブチンリン酸塩水和物、イソニアジ<br>ド                                                                                                                                                    |
| 297 | 女<br>80歳代 | 間質性肺疾患              | 軽快       | 89日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>骨粗鬆症、胃潰瘍、不眠症<br>【既往歴】<br>胃潰瘍、間質性肺疾患<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者、人工関節使<br>用者                             |                                                                                                           | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                          | 関節リウマチ                     |                           | メトトレキサート、ミゾリビン、プレドニゾン、ロキソプロフェンナ<br>トリウム水和物、セレコキシブ、葉酸、リセドロン酸ナトリウム水和<br>物、アルファカルシドール、ランソプラゾール、レバミピド、ゾピク<br>ロン                                                                                                              |
| 298 | 女<br>70歳代 | B型肝炎再活性化            | 軽快       | 423日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【既往歴】<br>B型肝炎<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者                                                                        | レミケード、エンブ<br>レル、アクテムラ、<br>オレンシア、ヒュミ<br>ラ                                                                  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート<br>プレドニゾン    | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ |                           | 葉酸、セレコキシブ、デブレノン、ファモチジン、イソニアジド、スル<br>ファメキサゾール・トリメトプリム、ゾピクロン、センノシド、リセド<br>ロン酸ナトリウム水和物、エンテカビル水和物                                                                                                                            |
| 299 | 女<br>70歳代 | 肺炎<br>間質性肺疾患        | 軽快<br>軽快 | 111日後<br>111日後           | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>慢性胃炎、皮膚潰瘍                                                                                           |                                                                                                           | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>プレドニゾン<br>メトトレキサート    | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ |                           | ジクロフェナクナトリウム、オメプラゾール、ペラプロストナトリウ<br>ム                                                                                                                                                                                     |
| 300 | 女<br>70歳代 | 上気道の炎症              | 回復       | 84日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>B型肝炎表面抗体陽性、B型<br>肝炎コア抗体陽性<br>【既往歴】<br>慢性胃炎、神経痛、上気道の<br>炎症、子宮平滑筋腫<br>【治療歴-その他】<br>滑膜切除、滑膜切除、子宮摘<br>出 |                                                                                                           | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                          | 関節リウマチ                     |                           | メトトレキサート、プレドニゾン、ロキソプロフェンナトリウム水和<br>物、葉酸、レバミピド、ランソプラゾール、アルファカルシドール、<br>ブレガバリン、カルボシステイン、エソメプラゾールマグネシウム<br>水和物、レボフロキサシン水和物                                                                                                  |
| 301 | 女<br>70歳代 | 間質性肺疾患              | 回復       | 110日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>間質性肺疾患<br>【既往歴】<br>帯状疱疹、虚血性大腸炎                                                                      |                                                                                                           | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                          | 関節リウマチ                     |                           | レーアスバラギン酸カルシウム水和物、ファモチジン、エチゾラ<br>ム、アルギン酸ナトリウム、イソニアジド、スルファメキサゾー<br>ル・トリメトプリム、ミチグリニドカルシウム水和物、セレコキシブ、<br>トリアゾラム、レバミピド、メコバラミン、テリバラチド(遺伝子組換<br>え)、プレドニゾン                                                                      |
| 302 | 女<br>40歳代 | 気管支炎                | 回復       | 341日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>シェーグレン症候群、胃潰瘍                                                                                       | レミケード(200mg/<br>日)                                                                                        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート              | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                           | ロキソプロフェンナトリウム水和物、トロキシピド、オロパタジン塩<br>酸塩、アジスロマイシン水和物                                                                                                                                                                        |
| 303 | 女<br>70歳代 | 細菌性肺炎<br>腎盂腎炎       | 軽快<br>軽快 | 222日後<br>278日後           | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>慢性胃炎、高血圧、骨粗鬆<br>症、うつ病、圧迫骨折<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者                                                  | レミケード<br>(200mg/8週)、メ<br>トトレキサート(4mg/<br>週)                                                               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                          | 関節リウマチ                     |                           | エトドラク、ロキソプロフェンナトリウム水和物、ミソプロストール、<br>ランソプラゾール、シルニジピン、バルサルタン、アルファカルシ<br>ドール、ドキサゾシンメシル酸塩、エチゾラム、乳酸リンゲル液、<br>スルバクタムナトリウム・アンピシリンナト、酢酸リンゲル液(ブド<br>ウ糖加)、維持液(3)、セフカペン ピボキシル塩酸塩水和物、エル<br>カトニン、セフォチアム塩酸塩、メロペネム水和物、フロセミド、<br>ニトグリセリン |
| 304 | 男<br>70歳代 | 間質性肺疾患              | 未回復      | 175日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>腎機能検査異常、糖尿病、骨<br>粗鬆症、高血圧、緑内障<br>【既往歴】<br>ツツガ虫病<br>【治療歴-その他】<br>元タバコ使用者                              | トシリスマブ<br>(400mg/kg/4週)、<br>エタネルセプト                                                                       | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                          | 関節リウマチ                     |                           | タクロリムス水和物、プレドニゾン、ロキソプロフェンナトリウム<br>水和物、リセドロン酸ナトリウム水和物                                                                                                                                                                     |
| 305 | 女<br>70歳代 | 腎盂腎炎<br>脱水          | 回復<br>回復 | 77日後<br>77日後             | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>ツベルクリン反応陽性、腎機能<br>検査異常、骨粗鬆症、新生物<br>【アレルギー歴】<br>薬物過敏症                                                | アバタセプト<br>(500mg/4週)                                                                                      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート<br>タクロリムス水和物 | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ |                           | セレコキシブ、ランソプラゾール、レーアスバラギン酸カルシウム<br>水和物、テリバラチド(遺伝子組換え)、セトラキサート塩酸塩、維<br>持液(3)                                                                                                                                               |

| No. | 性別<br>年齢  | 副作用                       |            |                          | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                                                                                                                                                 | 前治療歴                                 | 被疑薬 <sup>※</sup>                     |                            | 死因<br>(本剤との因果<br>関係) | 併用薬剤<br>(一般名)                                                                                                                            |
|-----|-----------|---------------------------|------------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |           | 副作用名<br>(MedDRA PT)       | 転帰         | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数) |                                                                                                                                                                                 |                                      | 薬剤名<br>(一般名)                         | 医薬品<br>使用理由                |                      |                                                                                                                                          |
| 306 | 男<br>70歳代 | 敗血症                       | 回復         | 147日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>ツベルクリン反応陽性、骨粗鬆症、高尿酸血症、肺線維症、高血圧、心房細動、排尿困難                                                                                                            |                                      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート<br>プレドニゾロン | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      | メロキシカム、葉酸、デブレノン、フェブキソスタット、ベンフォチアミン・B6・B12配合剤(1、バルサルタン、シルニジピン、ワルファリンカリウム、シロドシン、イソニアジド、レボフロキサシン水和物、アセトアミノフェン、メシル酸ガレノキサシン水和物                |
| 307 | 女<br>50歳代 | 肝機能異常                     | 未回復        | 84日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>鉄欠乏性貧血<br>【既往歴】<br>肝機能検査異常<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者                                                                                                  |                                      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート            | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                      | プレドニゾロン、葉酸、リセドロン酸ナトリウム水和物、クエン酸第一鉄ナトリウム                                                                                                   |
| 308 | 男<br>70歳代 | びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫<br>リンパ嚢腫 | 未回復<br>不明  | 不明<br>131日後              | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【既往歴】<br>間質性肺疾患<br>【治療歴-その他】<br>タバコ使用者                                                                                                                       |                                      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>アダリムマブ(遺伝子組換え)      | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                      | プレドニゾロン、アセトアミノフェン                                                                                                                        |
| 309 | 女<br>60歳代 | 白血球数減少                    | 回復         | 56日後                     | 【原疾患】<br>リウマチ性血管炎<br>【合併症】<br>骨粗鬆症、側頭葉てんかん、血栓性閉塞性血管炎、末梢性ニューロパチー、鉄欠乏性貧血、低カリウム血症、不安障害、胃炎<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者                                                                  |                                      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート            | リウマチ性血管炎<br>リウマチ性血管炎       |                      | プレドニゾロン、レーアスバラギン酸カリウム、リマプロスト アルファデクス、メコバラミン、クエン酸第一鉄ナトリウム、タンドスピロンクエン酸塩、レバミピド、カルバマゼピン                                                      |
| 310 | 女<br>70歳代 | B型肝炎再活性化                  | 軽快         | 29日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>本態性高血圧症、心房細動、骨粗鬆症、正常圧水頭症、便秘、不眠症、間質性肺疾患、ツベルクリン反応陽性、インターフェロンγ応答測定陽性、B型肝炎表面抗体陽性、B型肝炎コア抗体陽性、肝炎ウイルスキャリアー<br>【既往歴】<br>くも膜下出血、B型肝炎<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者 | エタネルセプト、エンブレル(50mg/日)、オレンシア(500mg/日) | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                        | 関節リウマチ                     |                      | タクロリムス水和物、セレコキシブ、エンテカビル水和物、ランソプラゾール、ロサルタンカリウム、酸化マグネシウム、モサプリドクエン酸塩水和物、センノシド、ゾピクロン、アザチオプリン、ワルファリンカリウム、デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物、アレンドロン酸ナトリウム水和物 |
| 311 | 女<br>60歳代 | 憩室穿孔                      | 回復         | 26日後                     | 【合併症】<br>慢性腎臓病<br>【既往歴】<br>憩室、憩室<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者<br>【併用療法】<br>透析                                                                                                        |                                      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>トシリズマブ(遺伝子組換え)      |                            |                      | ケトプロフェン、プロチゾラム、セレコキシブ、センノシド、アルファカルシドール、硝酸イソソルビド                                                                                          |
| 312 | 女<br>70歳代 | 腱断裂                       | 回復したが後遺症あり | 17日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>B型肝炎表面抗体陽性、胸膜肥厚<br>【既往歴】<br>虫垂炎<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者、外科手術、骨折内固定<br>【アレルギー歴】<br>アレルギー性鼻炎<br>【併用療法】<br>滑膜切除、腱移植、ギプス包帯使用、リハビリテーション療法、運動療法           |                                      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                        | 関節リウマチ                     |                      | メトトレキサート、セレコキシブ、葉酸                                                                                                                       |
| 313 | 男<br>80歳代 | ウイルス性胃腸炎                  | 回復         | 33日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【既往歴】<br>感染、肺炎                                                                                                                                               | エタネルセプト(25mg/週)                      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>プレドニゾロン             | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                      | メトトレキサート、葉酸、ファモチジン、ミドロン酸水和物、乳酸リンゲル液(マルトース加)、塩酸メトクロプラミド                                                                                   |



| No. | 性別<br>年齢  | 副作用                       |                |                          | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                                                                                                                                           | 前治療歴                                                    | 被疑薬 <sup>※</sup>                 |                            | 死因<br>(本剤との因果<br>関係) | 併用薬剤<br>(一般名)                                                                                                                                             |
|-----|-----------|---------------------------|----------------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|----------------------------------|----------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |           | 副作用名<br>(MedDRA PT)       | 転帰             | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数) |                                                                                                                                                                           |                                                         | 薬剤名<br>(一般名)                     | 医薬品<br>使用理由                |                      |                                                                                                                                                           |
| 314 | 女<br>40歳代 | 汎血球減少症<br>発熱性好中球減少症       | 不明<br>不明       | 25日後<br>25日後             | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>腎機能検査異常、足部白癬、<br>多発性筋炎、オーバーラップ<br>症候群、高血圧、リンパ球減<br>少症<br>【既往歴】<br>脳梗塞<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者、頸動脈バイ<br>パス<br>【アレルギー歴】<br>薬物過敏症                |                                                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート        | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                      | ブレドニゾン、スリンダク、リセドロン酸ナトリウム水和物、リマ<br>プロスト アルファデクス、萘酸、デブドンドプロピオン酸エステ<br>ル、テルピナフィン塩酸塩、セフェビム塩酸塩水和物                                                              |
| 315 | 女<br>不明   | 肺炎<br>耳鳴<br>難聴            | 不明<br>不明<br>不明 | 不明<br>不明<br>不明           | 【合併症】<br>突発性難聴<br>【治療歴-その他】<br>補聴器使用者、鼻手術                                                                                                                                 | エンブレル、ヒュミ<br>ラ                                          | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                    |                            |                      | メトトレキサート、プシラミン、メチルブレドニゾン                                                                                                                                  |
| 316 | 女<br>60歳代 | 血小板減少症                    | 軽快             | 56日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                                                                           |                                                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                    | 関節リウマチ                     |                      | メトトレキサート、ブレドニゾン、タクロリムス水和物                                                                                                                                 |
| 317 | 女<br>80歳代 | 大腿骨頸部骨折                   | 軽快             | 104日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>インターフェロンγ応答測定陽<br>性、腎機能検査異常、骨粗鬆<br>症、鉄欠乏性貧血、高血圧、<br>胃食道逆流性疾患、不安障害<br>【既往歴】<br>潜伏結核<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者<br>【併用療法】<br>人工骨挿入、リハビリテーショ<br>ン療法 |                                                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                    | 関節リウマチ                     |                      | サラゾスルファピリジン、ミゾリビン、チオプロニン、メチルブレド<br>ニゾン、セレコキシブ、オメブラゾール、レバミピド、イソニアジ<br>ド、フマル酸第一鉄、アムロジピンベシル酸塩、ロサルタンカリウ<br>ム、エルテカルシトール、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、<br>クロチアゼハム、メコバラミン |
| 318 | 女<br>30歳代 | 脂肪肝                       | 未回復            | 91日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>肝機能検査異常、糖尿病、排<br>尿困難、脂肪肝<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者                                                                                              |                                                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                    | 関節リウマチ                     |                      | ミゾリビン、ブレドニゾン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、<br>デブレノン、プロピペリン塩酸塩、シタグリプチンリン酸塩水和物                                                                                          |
| 319 | 男<br>60歳代 | 間質性肺疾患                    | 軽快             | 112日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>B型肝炎コア抗体陽性、B型肝炎<br>炎表面抗体陽性、慢性閉塞性<br>肺疾患、ツベルクリン反応陽<br>性、結核菌群検査陽性<br>【既往歴】<br>間質性肺疾患<br>【治療歴-その他】<br>元タバコ使用者                                    | アクテムラ<br>(8mg/kg/4週)、イ<br>ソニアジド、インフ<br>リキシマブ、アバタ<br>セプト | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>プシラミン<br>イグラチモド | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      | ブレドニゾン、メロキシカム、オメブラゾール、ミゾロン酸水和<br>物                                                                                                                        |
| 320 | 女<br>60歳代 | 肺炎                        | 回復             | 145日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>B型肝炎コア抗体陽性、B型肝炎<br>炎表面抗体陽性<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者                                                                                            |                                                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>プシラミン<br>ブレドニゾン | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      | メトトレキサート、セレコキシブ、ジクロフェナクナトリウム、萘酸、<br>ランソプラゾール、イソニアジド、ビリドキサルリン酸エステル<br>水和物、非ピリン系感冒剤(4)、アンプロキソール塩酸塩、ミノサ<br>イクリン塩酸塩、ツロブテロール                                   |
| 321 | 男<br>60歳代 | 血小板数減少<br>白血球数減少<br>肝機能異常 | 回復<br>回復<br>回復 | 28日後<br>77日後<br>77日後     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>インターフェロンγ応答測定陽<br>性、乾癬、血小板減少症、貧<br>血<br>【治療歴-その他】<br>アルコール摂取<br>【併用療法】<br>血小板輸血、注入                                                            | アダリムマブ<br>(40mg/2週)                                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート        | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                      | ブレドニゾン、フェルピナク、イソニアジド、ビリドキサルリン<br>酸エステル水和物                                                                                                                 |
| 322 | 男<br>50歳代 | 肺炎                        | 回復             | 95日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>慢性閉塞性肺疾患                                                                                                                                      |                                                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                    | 関節リウマチ                     |                      | スルファメトキサゾール・トリメトプリム                                                                                                                                       |
| 323 | 女<br>80歳代 | 胸水                        | 回復             | 164日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                                                                           |                                                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                    | 関節リウマチ                     |                      | タクロリムス水和物、ブレドニゾン、ラベプラゾールナトリウム、<br>リファンピシン、イソニアジド、エタンプトール塩酸塩、リン酸ピリド<br>キサルカルシウム                                                                            |



| No. | 性別<br>年齢  | 副作用                                        |                            |                                           | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                                                                                                                                                             | 前治療歴                                                                 | 被疑薬 <sup>※</sup>                                                                         |                                                     | 死因<br>(本剤との因果<br>関係) | 併用薬剤<br>(一般名)                                                                                                      |
|-----|-----------|--------------------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |           | 副作用名<br>(MedDRA PT)                        | 転帰                         | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数)                  |                                                                                                                                                                                             |                                                                      | 薬剤名<br>(一般名)                                                                             | 医薬品<br>使用理由                                         |                      |                                                                                                                    |
| 324 | 男<br>50歳代 | 肝機能異常<br>間質性肺疾患                            | 回復<br>回復                   | 56日後<br>133日後                             | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>糖尿病<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者                                                                                                                                     |                                                                      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート<br>アダリムマブ(遺伝子組換え)                                               | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ                          |                      | ジクロフェナクナトリウム、葉酸、ウルソデオキシコール酸、プレドニゾン                                                                                 |
| 325 | 女<br>70歳代 | 間質性肺疾患                                     | 軽快                         | 26日後                                      | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>間質性肺疾患<br>【既往歴】<br>薬疹<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者                                                                                                                   |                                                                      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>シクロホスファミド水和物<br>プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム                                     | 関節リウマチ<br>間質性肺疾患<br>間質性肺疾患                          |                      | ファモチジン、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナト、アズレンスルホン酸ナトリウム水和物、リドカイン塩酸塩、ドネペジル塩酸塩、デュロキシセチン塩酸塩、ガンシクロビル、メロペネム水和物    |
| 326 | 男<br>80歳代 | 間質性肺疾患                                     | 死亡                         | 42日後                                      | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>狭心症、喘息、高血圧、高脂血症、胃食道逆流性疾患<br>【既往歴】<br>心房細動、脳梗塞、肺線維症<br>【アレルギー歴】<br>薬物過敏症                                                                                         | ケトプロフェン                                                              | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート<br>プレドニゾン                                                       | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ                          | 間質性肺疾患<br>(あり)       | プシラミン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、プレガバリン、サルメテロールキシナホ酸塩・フルチカゾン、一硝酸イソソルビド、ワルファリンカリウム、ピソプロロールフマル酸塩、イコサペント酸エチル、フロセミド、ラベプラゾールナトリウム |
| 327 | 女<br>60歳代 | 肝障害<br>サイトメガロウイルス検査陽性<br>エプスタイン・バーウイルス検査陽性 | 軽快<br>不明<br>軽快             | 36日後<br>49日後<br>49日後                      |                                                                                                                                                                                             |                                                                      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>イソニアジド                                                                  |                                                     |                      |                                                                                                                    |
| 328 | 男<br>70歳代 | リウマチ性多発筋痛                                  | 軽快                         | 44日後                                      | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>高血圧、脳梗塞、胃食道逆流性疾患、背部痛、胸膜肥厚<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者                                                                                                               | エンブレル<br>(25mg/7日)                                                   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                            | 関節リウマチ                                              |                      | メトレキサート、プレドニゾン、ケトプロフェン、クロビドグレル硫酸塩、バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合、ベニジピン塩酸塩、ランソプラゾール、エベリゾン塩酸塩、葉酸、イソニアジド                        |
| 329 | 女<br>60歳代 | 血小板減少症                                     | 未回復                        | 56日後                                      | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>腎機能検査異常、高血圧<br>【治療歴-その他】<br>膝関節形成、非タバコ使用者                                                                                                                       | タクロリムス(1mg/日)                                                        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート                                                                 | 関節リウマチ<br>関節リウマチ                                    |                      | エトドラク、イルソグラジンマレイン酸塩、シメチジン、葉酸、ベニジピン塩酸塩、イルベサルタン、プレドニゾン                                                               |
| 330 | 70歳代      | 肺炎                                         | 回復                         | 不明                                        | 【原疾患】<br>リウマチ性障害                                                                                                                                                                            |                                                                      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート                                                                 | リウマチ性障害<br>リウマチ性障害                                  |                      |                                                                                                                    |
| 331 | 50歳代      | 肺炎                                         | 回復                         | 不明                                        | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                                                                                             |                                                                      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート                                                                 | 関節リウマチ                                              |                      |                                                                                                                    |
| 332 | 女<br>60歳代 | 全身性エリテマトーデス皮疹                              | 回復                         | 687日後                                     | 【原疾患】<br>リウマチ性血管炎<br>【合併症】<br>膠原病、抗リン脂質抗体症候群、骨粗鬆症、便秘、胃食道逆流性疾患、葉酸欠乏、末梢性ニューロパシー<br>【既往歴】<br>潰瘍性角膜炎、大腸ポリープ、静脈血栓症、子宮頸部上皮異形成、関節脱臼、肋骨骨折<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者、外科的脊椎固定、子宮摘出<br>【アレルギー歴】<br>薬物過敏症 | インフリキシマブ、エタネルセプト、アダリムマブ、トシリズマブ、アバタセプト(500mg/4週)、タクロリムス、エタネルセプト、プシラミン | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                            | リウマチ性血管炎                                            |                      | メトレキサート、プレドニゾン、セレコキシブ、ラベプラゾールナトリウム、ワルファリンカリウム、アスピリン、ホリナートカルシウム、アレンドロン酸ナトリウム水和物、酸化マグネシウム、メコバラミン                     |
| 333 | 男<br>70歳代 | B型肝炎<br>腎障害<br>低血糖<br>意識変容状態<br>細菌感染       | 死亡<br>回復<br>回復<br>回復<br>死亡 | 405日後<br>373日後<br>419日後<br>419日後<br>425日後 | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>高血圧、糖尿病、高脂血症、慢性腎臓病<br>【既往歴】<br>骨肉腫<br>【治療歴-その他】<br>外科手術、化学療法                                                                                                    | クラリス、メトレキサート                                                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>タクロリムス水和物<br>トシリズマブ(遺伝子組換え)<br>アザチオプリン<br>メチルプレドニゾンコハク酸エステルナト<br>グリメビリド | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>B型肝炎<br>糖尿病 | B型肝炎(あり)、細菌感染(あり)    | プレドニゾン                                                                                                             |
| 334 | 女<br>70歳代 | 器質化肺炎                                      | 軽快                         | 168日後                                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【既往歴】<br>胸膜炎、感染<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者                                                                                                                                  |                                                                      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                            | 関節リウマチ                                              |                      | メトレキサート                                                                                                            |

| No. | 性別<br>年齢  | 副作用                                |                      |                                 | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                                                                              | 前治療歴                                 | 被疑薬 <sup>※</sup>                             |                            | 死因<br>(本剤との因果<br>関係)           | 併用薬剤<br>(一般名)                                                                                                                                      |
|-----|-----------|------------------------------------|----------------------|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------------------------|----------------------------|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |           | 副作用名<br>(MedDRA PT)                | 転帰                   | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数)        |                                                                                                              |                                      | 薬剤名<br>(一般名)                                 | 医薬品<br>使用理由                |                                |                                                                                                                                                    |
| 335 | 女<br>60歳代 | 頸部腫瘤                               | 不明                   | 不明                              | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>糖尿病、慢性甲状腺炎                                                                       | エンブレル                                | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                | 関節リウマチ                     |                                |                                                                                                                                                    |
| 336 | 女<br>60歳代 | 肺炎<br>白血球数減少                       | 回復<br>回復             | 162日後<br>364日後                  | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>胃食道逆流性疾患、腸炎、慢性胃炎、インターフェロンγ応答測定陽性<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者                         | レミケード <sup>®</sup> (200mg/日)         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート                     | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                                | ロキソプロフェンナトリウム水和物、ランソプラゾール、ピフィズス菌製剤(4)、レバミピド、葉酸、スルタミシリントシル酸塩水和物、レボフロキサシン水和物                                                                         |
| 337 | 女<br>70歳代 | 皮膚潰瘍<br>貧血<br>腎盂腎炎<br>腎不全          | 軽快<br>回復<br>回復<br>軽快 | 163日後<br>84日後<br>342日後<br>217日後 | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>間質性肺疾患、糖尿病                                                                       | アクテムラ<br>(328mg/日)                   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート<br>プレドニゾン           | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ |                                | セレコキシブ、その他の合成抗菌剤                                                                                                                                   |
| 338 | 女<br>70歳代 | 帯状疱疹                               | 回復                   | 175日後                           | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>肝機能検査異常、糖尿病、不眠症、胃食道逆流性疾患、高血圧<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者                             | エタネルセプト、サ<br>ラゾスルファピリジ<br>ン(500mg/日) | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート<br>アシクロビル           | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>帯状疱疹   |                                | プシラミン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、葉酸、ファモチジン、エチゾラム、エソメプラゾールマグネシウム水和物、プロチゾラム、レボセチリジン塩酸塩                                                                         |
| 339 | 女<br>60歳代 | 乳癌                                 | 軽快                   | 47日後                            | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>高血圧<br>【既往歴】<br>間質性肺疾患<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者                                   |                                      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                | 関節リウマチ                     |                                | メトレキサート、プレドニゾン、アレンドロン酸ナトリウム水和物、ファモチジン、アムロジピンベシル酸塩、葉酸、サラゾスルファピリジン、プシラミン、セレコキシブ、センノシド、レボフロキサシン水和物、エビルピシン塩酸塩、フルオロウラシル、シクロホスファミド水和物、パロノセトロン塩酸塩、デキサメタゾン |
| 340 | 男<br>40歳代 | 肝機能異常                              | 回復                   | 55日後                            | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>ツベルクリン反応陽性、慢性閉塞性肺疾患<br>【既往歴】<br>胃潰瘍<br>【治療歴-その他】<br>元タバコ使用者<br>【アレルギー歴】<br>薬物過敏症 | インフリキシマブ<br>(3mg/kg、1回/8週)           | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート                     | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                                | サラゾスルファピリジン、イソニアジド、ピリドキサルリン酸エステル水和物、葉酸                                                                                                             |
| 341 | 女<br>70歳代 | 気管支炎<br>意識変容状態<br>脱水               | 回復<br>不明<br>不明       | 70日後<br>77日後<br>77日後            | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>肝機能検査異常、糖尿病、胃食道逆流性疾患、慢性胃炎、浮腫、高血圧<br>【既往歴】<br>大腿骨骨折<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者、外科手術  |                                      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                | 関節リウマチ                     |                                | サラゾスルファピリジン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、ケトプロフェン、ファモチジン、レバミピド、フロセミド、ビベラシリンナトリウム                                                                                |
| 342 | 男<br>70歳代 | 血小板数減少<br>多臓器機能不全症候群<br>胃潰瘍<br>腹膜炎 | 不明<br>死亡<br>死亡<br>死亡 | 不明<br>不明<br>不明<br>不明            | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【既往歴】<br>胃潰瘍                                                                              |                                      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート<br>ロキソプロフェンナトリウム水和物 | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           | 多臓器機能不全症候群(あり)、胃潰瘍(あり)、腹膜炎(あり) | レバミピド、アンプロキシール塩酸塩                                                                                                                                  |
| 343 | 男<br>40歳代 | 間質性肺疾患                             | 軽快                   | 55日後                            | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者                                                                      |                                      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート                     | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                                | ロキソプロフェンナトリウム水和物、葉酸、レバミピド                                                                                                                          |
| 344 | 女<br>70歳代 | 肺炎                                 | 回復                   | 162日後                           | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>骨粗鬆症<br>【既往歴】<br>胃潰瘍<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者                                     | インフリキシマブ<br>(3mg/kg/8週)              | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート                     | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                                | タクロリムス水和物、葉酸、乳酸カルシウム製剤、ミノロン酸水和物、セフジトレン ビボキシル、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物、トラネキサム酸                                                                          |
| 345 | 女<br>60歳代 | 汎血球減少症                             | 回復                   | 56日後                            | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者                                                                      | アダリムマブ<br>(40mg/2週)                  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート                     | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                                | プレドニゾン、ホリナートカルシウム                                                                                                                                  |



| No. | 性別<br>年齢  | 副作用                 |     |                          | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                                                                                                                                | 前治療歴                                             | 被疑薬 <sup>※</sup>             |                  | 死因<br>(本剤との因果<br>関係)           | 併用薬剤<br>(一般名)                                                                                                                                                                                                                     |
|-----|-----------|---------------------|-----|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------------|------------------|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |           | 副作用名<br>(MedDRA PT) | 転帰  | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数) |                                                                                                                                                                |                                                  | 薬剤名<br>(一般名)                 | 医薬品<br>使用理由      |                                |                                                                                                                                                                                                                                   |
| 346 | 男<br>60歳代 | 骨髄炎                 | 回復  | 78日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>骨髄炎、腰部脊柱管狭窄症、<br>齲歯<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者                                                                                        | インフリキシマブ<br>(3mg/kg/8週)                          | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート     | 関節リウマチ<br>関節リウマチ |                                | セレコキシブ、葉酸、ホラブレジンク、リマプロスト アルファデク<br>ス、クラリスロマイシン                                                                                                                                                                                    |
| 347 | 女<br>60歳代 | 白血球数減少              | 回復  | 118日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>高血圧、白内障<br>【既往歴】<br>変形性関節症<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者                                                                                 | インフリキシマブ<br>(300mg/kg/8週)、<br>メトレキサート<br>(8mg/週) | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>サラゾスルファピリジン | 関節リウマチ<br>関節リウマチ |                                | プレドニゾン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、レバミピド                                                                                                                                                                                                     |
| 348 | 女<br>70歳代 | 胃潰瘍                 | 回復  | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>骨粗鬆症、喘息、高血圧、上<br>腹部痛<br>【既往歴】<br>虫垂炎<br>【治療歴-その他】<br>虫垂切除、非タバコ使用者                                                                  | アバタセプト<br>(500mg/4週)                             | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>プレドニゾン      | 関節リウマチ<br>関節リウマチ |                                | メトレキサート、葉酸、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、イ<br>ソニアジド、ピリドキサルリン酸エステル水和物、アレンドロン<br>酸ナトリウム水和物、アルファカルシドール、ランソプラゾール                                                                                                                                |
| 349 | 女<br>50歳代 | 卵巣癌                 | 未回復 | 139日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【既往歴】<br>ポリープ<br>【併用療法】<br>両側卵巣摘出術、子宮摘出、<br>リンパ節切除、大網切除                                                                                     |                                                  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                | 関節リウマチ           |                                | メトレキサート、プレドニゾン、葉酸、エトドラク、レバミピド                                                                                                                                                                                                     |
| 350 | 男<br>60歳代 | 肺炎                  | 死亡  | 40日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>低蛋白血症、変形性脊椎症、<br>高コレステロール血症、便秘、<br>不眠症、心筋梗塞<br>【既往歴】<br>肺気腫、肺の悪性新生物<br>【治療歴-その他】<br>タバコ使用者、腫瘍切除、冠動<br>脈ステント挿入<br>【アレルギー歴】<br>薬物過敏症 | アダリムマブ(ヒュ<br>ミラ)(40mg/月)                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート     | 関節リウマチ<br>関節リウマチ | 肺炎(あり)、肺<br>転移(なし)、肝<br>転移(なし) | フェンタニル、センノシド、アセトアミノフェン、ジクロフェナクナトリ<br>ウム、ロキソプロフェンナトリウム水和物、葉酸、アズレンスルホ<br>ン酸Na水和物・レーグルタ、酸化マグネシウム、プロチゾラム、ア<br>トルバスタチンカルシウム水和物、アスピリン、チオトロピウム臭<br>化物水和物、サルメテロールキシナホ酸塩・フルチカゾン、スル<br>バクタムナトリウム・アンピシリンナト、メロベネム水和物、牛車腎<br>気丸、カルボシステイン、レバミピド |
| 351 | 女<br>40歳代 | 器質化肺炎               | 回復  | 140日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>骨粗鬆症<br>【治療歴-その他】<br>卵巣嚢胞、子宮内膜症                                                                                                    | エタネルセプト<br>(25mg×2回/週)                           | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート     | 関節リウマチ<br>関節リウマチ |                                | プレドニゾン、エトドラク、葉酸、イソニアジド、アルファカルシ<br>ドール                                                                                                                                                                                             |
| 352 | 女<br>70歳代 | 好中球数減少              | 未回復 | 56日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>肝機能検査異常、甲状腺機能<br>低下症、不眠症<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者                                                                                   |                                                  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート     | 関節リウマチ<br>関節リウマチ |                                | プレドニゾン、葉酸、レボチロキシナトリウム水和物                                                                                                                                                                                                          |
| 353 | 男<br>不明   | 肺の悪性新生物             | 不明  | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【治療歴-その他】<br>肺切除                                                                                                                            |                                                  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                | 関節リウマチ           |                                | プレドニゾン酢酸エステル                                                                                                                                                                                                                      |
| 354 | 男<br>70歳代 | 肺炎                  | 回復  | 122日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>腎機能検査異常、脳梗塞                                                                                                                        |                                                  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>プレドニゾン      | 関節リウマチ<br>関節リウマチ |                                | サラゾスルファピリジン、メチルプレドニゾンコハク酸エステル<br>ナト、ランソプラゾール、ポリエチレングリコール処理人免疫グロ<br>ブリ、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、バズフロキサシンメ<br>シル酸塩                                                                                                                       |
| 355 | 女<br>60歳代 | 歯感染                 | 回復  | 25日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>高血圧                                                                                                                                |                                                  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                | 関節リウマチ           |                                | メトレキサート、セレコキシブ、レバミピド、アムロジピンベシル<br>酸塩、イソニアジド、セフトリアキソンナトリウム水和物                                                                                                                                                                      |



| No. | 性別<br>年齢  | 副作用                          |                |                          | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                                                                                                                                            | 前治療歴                    | 被疑薬 <sup>※</sup>                                  |                                                | 死因<br>(本剤との因果<br>関係) | 併用薬剤<br>(一般名)                                                                                                              |
|-----|-----------|------------------------------|----------------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------------------|------------------------------------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |           | 副作用名<br>(MedDRA PT)          | 転帰             | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数) |                                                                                                                                                                            |                         | 薬剤名<br>(一般名)                                      | 医薬品<br>使用理由                                    |                      |                                                                                                                            |
| 356 | 女<br>70歳代 | 蜂巣炎                          | 回復             | 450日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>骨粗鬆症、貧血、高血圧、筋<br>骨格硬直<br>【既往歴】<br>腱断裂<br>【治療歴-その他】<br>膝関節形成、非タバコ使用者<br>【併用療法】<br>骨折観血的整備、骨折整備                                                  |                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                     | 関節リウマチ                                         |                      | メトレキサート、セレコキシブ、テブレノン、クエン酸第一鉄ナトリ<br>ウム、ベンフォチアミン・B6・B12配合剤(1、アルファカルシドー<br>ル、葉酸、アスコルビン酸・パントテン酸Ca(1)、葛根湯、レボフ<br>ロキサシン水和物       |
| 357 | 男<br>40歳代 | 慢性中耳炎                        | 軽快             | 89日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>骨粗鬆症、高血圧、脂質異常<br>症、糖尿病、心膜炎、胸膜炎、<br>血管炎<br>【既往歴】<br>椎間板突出                                                                                       |                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>タクロリムス水和物<br>プレドニゾン              | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ                     |                      | インフリキシマブ(遺伝子組換え)、エタネルセプト(遺伝子組換<br>え)、セレコキシブ、ロサルタンカリウム、ニフェジピン、フロセミ<br>ド、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、ラベプラゾールナトリ<br>ウム、シタグリプチンリン酸塩水和物 |
| 358 | 女<br>50歳代 | 器質化肺炎                        | 回復             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                                                                            |                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート                          | 関節リウマチ<br>関節リウマチ                               |                      |                                                                                                                            |
| 359 | 女<br>40歳代 | 血小板数減少                       | 回復             | 119日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                                                                            | アダリムマブ<br>(40mg/2週)     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                     | 関節リウマチ                                         |                      | メトレキサート、葉酸、セレコキシブ                                                                                                          |
| 360 | 女<br>70歳代 | 高血圧切迫症                       | 回復             | 25日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>腎機能検査異常、腎不全、骨<br>粗鬆症、圧迫骨折、自己免疫<br>性甲状腺炎、高血圧、出血性<br>膵憩室、深部静脈血栓症、腱<br>断裂<br>【既往歴】<br>子宮留膿症、感染<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者<br>【アレルギー歴】<br>薬物過敏症、薬物過敏症 | エタネルセプト、ア<br>ダリムマブ      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                     | 関節リウマチ                                         |                      | タクロリムス水和物、プレドニゾン、アセトアミノフェン、スリンダ<br>ク、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<br>塩、ワルファリンカリウム、レボチロキシナトリウム水和物、テリ<br>バラチド酢酸塩           |
| 361 | 女<br>80歳代 | 遠隔転移を伴う乳癌                    | 死亡             | 98日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>骨粗鬆症、膀胱炎、高血圧<br>【既往歴】<br>乳癌<br>【治療歴-その他】<br>尿管摘除、非タバコ使用者<br>【アレルギー歴】<br>薬物過敏症                                                                  |                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                     | 関節リウマチ                                         | 遠隔転移を伴う<br>乳癌(あり)    | メトレキサート、サラゾスルファピリジン、プレドニゾン、セレコ<br>キシブ、オルメサルタン  メドキシミル、レバミピド、ラロキシフェン<br>塩酸塩、葉酸、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、レボフロ<br>キサシン水和物          |
| 362 | 女<br>70歳代 | 結核性腹膜炎<br>ヘモグロビン減少<br>結核性胸膜炎 | 軽快<br>軽快<br>軽快 | 168日後<br>265日後<br>244日後  | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>高血圧、高脂血症<br>【既往歴】<br>憩室炎                                                                                                                       |                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート<br>葉酸<br>セレコキシブ<br>レバミピド | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      | エルデカルシトール                                                                                                                  |
| 363 | 女<br>50歳代 | 心房細動<br>ニューモンスチス・イロベチイ肺炎     | 軽快<br>未回復      | 38日後<br>54日後             | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>高血圧                                                                                                                                            | インフリキシマブ<br>(6mg/kg/8週) | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート                          | 関節リウマチ<br>関節リウマチ                               |                      | プレドニゾン、セレコキシブ、葉酸、アムロジピンベシル酸塩、<br>ラニチジン塩酸塩、レバミピド、ミノドロン酸水和物                                                                  |
| 364 | 男<br>60歳代 | 放線菌性腹部感染                     | 回復             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                                                                            | ゴリムマブ                   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                     | 関節リウマチ                                         |                      |                                                                                                                            |
| 365 | 女<br>60歳代 | 間質性肺疾患                       | 回復             | 644日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>高血圧<br>【既往歴】<br>脳梗塞、単麻痺                                                                                                                        |                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                     | 関節リウマチ                                         |                      | アムロジピンベシル酸塩                                                                                                                |
| 366 | 男<br>高齢者  | B細胞性リンパ腫                     | 不明             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                                                                            | メトレキサート                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                     | 関節リウマチ                                         |                      | サラゾスルファピリジン、プシラミン、プレドニゾン                                                                                                   |
| 367 | 男<br>50歳代 | 胃腸炎<br>脱水                    | 不明<br>不明       | 不明<br>不明                 | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>B型肝炎表面抗体陽性、B型<br>肝炎コア抗体陽性、間質性肺<br>疾患、肝炎ウイルスキャリア<br>ー、肝機能検査異常、ツベ<br>ルクリン反応陽性                                                                    |                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                     | 関節リウマチ                                         |                      | メトレキサート、プシラミン、プレドニゾン、メロキシカム、ファモ<br>チジン、葉酸                                                                                  |

| No. | 性別<br>年齢  | 副作用                 |            |                          | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                                                                                                                             | 前治療歴                     | 被疑薬 <sup>※</sup>         |                  | 死因<br>(本剤との因果<br>関係) | 併用薬剤<br>(一般名)                                                                                                                |
|-----|-----------|---------------------|------------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |           | 副作用名<br>(MedDRA PT) | 転帰         | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数) |                                                                                                                                                             |                          | 薬剤名<br>(一般名)             | 医薬品<br>使用理由      |                      |                                                                                                                              |
| 368 | 男<br>不明   | 肺の悪性新生物             | 不明         | 不明                       | 【原疾患】<br>リウマチ性障害                                                                                                                                            |                          | ゴリムマブ(遺伝子組換え)            | リウマチ性障害          |                      |                                                                                                                              |
| 369 | 女<br>70歳代 | 肝機能異常               | 回復         | 131日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>B型肝炎コア抗体陽性、甲状腺機能低下症<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者                                                                                     | アダリムマブ<br>(40mg/2週)      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート | 関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      | レボチロキシナトリウム水和物、エソメプラゾールマグネシウム水和物、葉酸、酸化マグネシウム                                                                                 |
| 370 | 女<br>60歳代 | 肺炎                  | 回復         | 82日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>インターフェロンγ応答測定陽性、非定型マイコバクテリア感染、肺炎                                                                                                |                          | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート | 関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      | タクロリムス水和物、プレドニゾン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、ラベプラゾールナトリウム、イソニアジド                                                                        |
| 371 | 女<br>70歳代 | 遠隔転移を伴う食道癌<br>肺転移   | 未回復<br>未回復 | 168日後<br>168日後           | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>骨粗鬆症、腰部脊柱管狭窄症<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者<br>【併用療法】<br>人工食道挿入                                                                       | エタネルセプト<br>(50mg/週)      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)            | 関節リウマチ           |                      | メトレキサート、サラゾスルファピリジン、プレドニゾン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、ランソプラゾール、アズレンスルホン酸Na水和物・レーグルタ、葉酸、エルデカルシトール、アレンドロン酸ナトリウム水和物、リマプロスト アルファデクス        |
| 372 | 女<br>60歳代 | 細菌性関節炎              | 軽快         | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>糖尿病<br>【治療歴-その他】<br>膝関節形成、股関節形成                                                                                                 |                          | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート | 関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      |                                                                                                                              |
| 373 | 女<br>70歳代 | 肺炎                  | 回復         | 50日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>B型肝炎表面抗体陽性、B型肝炎コア抗体陽性、骨粗鬆症、アレルギー性皮膚炎、アレルギー性気管支炎、末梢性ニューロパチー<br>【既往歴】<br>感染、肺炎<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者<br>【アレルギー歴】<br>薬物過敏症、薬物過敏症 |                          | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート | 関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      | プレドニゾン、エルデカルシトール、レーアスバラギン酸カルシウム水和物、リセドロン酸ナトリウム水和物、メコバラミン、レボフロキサシン水和物、クラリスロマイシン、タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナト                          |
| 374 | 女<br>80歳代 | 肺炎                  | 死亡         | 701日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>肺結核、多臓器障害、肺炎、心不全<br>【既往歴】<br>C型肝炎、心臓ペースメーカー挿入、エプスタイン・バーウィルス感染                                                                   |                          | ゴリムマブ(遺伝子組換え)            | 関節リウマチ           | 肺炎(あり)               | メトレキサート                                                                                                                      |
| 375 | 男<br>70歳代 | 肺炎                  | 軽快         | 85日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>手根管症候群<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者                                                                                                  |                          | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート | 関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      | セレコキシブ、葉酸、レバミピド、プレガバリン                                                                                                       |
| 376 | 女<br>60歳代 | 胸膜炎                 | 回復         | 95日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者<br>【アレルギー歴】<br>薬物過敏症<br>【併用療法】<br>冠動脈形成                                                                             | インフリキシマブ<br>(3mg/kg/56日) | ゴリムマブ(遺伝子組換え)            | 関節リウマチ           |                      | タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナト、メトレキサート、プレドニゾン                                                                                          |
| 377 | 女<br>60歳代 | 肺炎                  | 軽快         | 56日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>便秘<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者                                                                                                      |                          | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート | 関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      | トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン、サラゾスルファピリジン、イグラチモド、プレドニゾン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、葉酸、ラベプラゾールナトリウム、クエン酸第一鉄ナトリウム、メロベネム水和物、アジスロマイシン水和物、レボフロキサシン水和物 |
| 378 | 女<br>40歳代 | 感染性腸炎               | 回復         | 56日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者                                                                                                                     | レミケード(300mg/日)           | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート | 関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      | メチルプレドニゾン、プレドニゾン、ジクロフェナクナトリウム、スルタミシリントシル酸塩水和物、維持液(3)                                                                         |



| No. | 性別<br>年齢  | 副作用                    |                |                          | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                                                                                                      | 前治療歴                                | 被疑薬 <sup>※</sup>                |                  | 死因<br>(本剤との因果<br>関係) | 併用薬剤<br>(一般名)                                                                                                                                                               |
|-----|-----------|------------------------|----------------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------|------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |           | 副作用名<br>(MedDRA PT)    | 転帰             | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数) |                                                                                                                                      |                                     | 薬剤名<br>(一般名)                    | 医薬品<br>使用理由      |                      |                                                                                                                                                                             |
| 379 | 男<br>70歳代 | 急性心不全                  | 死亡             | 125日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>腎機能検査異常、腎不全、骨粗鬆症、腎機能障害、高尿酸血症、蛋白尿、そう痒症、便秘<br>【治療歴-その他】<br>大腿骨頸部骨折<br>【アレルギー歴】<br>薬物過敏症                    | ハイベン                                | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>アダリムマブ(遺伝子組換え) | 関節リウマチ<br>関節リウマチ | 急性心不全(あり)            | プレドニゾン、アセトアミノフェン、フロセミド、ファモチジン、アロプリノール、ジラゼブ塩酸塩水和物、エビナスチン塩酸塩、アズレンスルホン酸Na水和物・レーグルタ、センノシド                                                                                       |
| 380 | 女<br>60歳代 | リンパ腫                   | 不明             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                                      |                                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                   | 関節リウマチ           |                      |                                                                                                                                                                             |
| 381 | 男<br>50歳代 | 肝機能異常                  | 回復             | 112日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>肝機能検査異常、高血圧<br>【治療歴-その他】<br>膝関節形成                                                                        | エタネルセプト<br>(50mg/週)、アダリムマブ(40mg/2週) | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                   | 関節リウマチ           |                      | メトトレキサート、セレコキシブ、ミソプロストール、葉酸、カンデサルタン シレキセチル、ランソプラゾール                                                                                                                         |
| 382 | 女<br>60歳代 | マイコバクテリア感染             | 未回復            | 367日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【既往歴】<br>季節性アレルギー<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者                                                                         |                                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート       | 関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      | サラゾスルファピリジン、セレコキシブ、葉酸、ランソプラゾール、イソニアジド                                                                                                                                       |
| 383 | 女<br>70歳代 | 腔扁平上皮癌<br>イレウス<br>腸管穿孔 | 回復<br>軽快<br>軽快 | 不明<br>267日後<br>不明        | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>C型肝炎、アレルギー性結膜炎、ドライアイ<br>【既往歴】<br>変形性関節症、子宮癌<br>【治療歴-その他】<br>子宮摘出、タバコ使用者                                  | アダリムマブ<br>(80mg/2週)                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                   | 関節リウマチ           |                      | メトトレキサート、ロキソプロフェンナトリウム水和物、葉酸、オロパタジン塩酸塩、ヒアルロン酸ナトリウム、タフルプロスト                                                                                                                  |
| 384 | 男<br>90歳代 | ニューモシスチス・イロベチイ肺炎       | 回復             | 56日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>B型肝炎表面抗体陽性、B型肝炎コア抗体陽性、腎不全、骨粗鬆症、胃食道逆流性疾病、慢性胃炎<br>【治療歴-その他】<br>元タバコ使用者                                     |                                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート       | 関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      | プレドニゾン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、リセドロン酸ナトリウム水和物、ランソプラゾール、レバミピド、イソニアジド、ピリドキサルリン酸エステル水和物、スルファメトキサゾール・トリメプリーム、ペンタミジンイセチオン酸塩                                                             |
| 385 | 女<br>80歳代 | 細菌性肺炎                  | 回復             | 57日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>骨粗鬆症、間質性肺疾患、鉄欠乏性貧血、胃食道逆流性疾病、胃腸障害、高血圧<br>【既往歴】<br>結腸癌<br>【治療歴-その他】<br>大腸手術、非タバコ使用者<br>【アレルギー歴】<br>食物アレルギー |                                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                   | 関節リウマチ           |                      | タクロリムス水和物、プレドニゾン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、イソニアジド、ファモチジン、酪酸菌製剤、レバミピド、クエン酸第一鉄ナトリウム、スルファメトキサゾール・トリメトプリーム、リセドロン酸ナトリウム水和物、アムロジピンベシル酸塩、ミノロン酸水和物、ロサルタンカリウム・ヒドロクロロチアジド、スルバクタムナトリウム・アンピシリンナト |
| 386 | 女<br>40歳代 | 肺炎                     | 回復             | 186日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>鉄欠乏性貧血、胃腸障害、統合失調症、シェーグレン症候群<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者                                                      |                                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート       | 関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      | 葉酸、ランソプラゾール、クエン酸第一鉄ナトリウム、イソニアジド、プレドニゾン、メロベナム水和物                                                                                                                             |
| 387 | 女<br>30歳代 | 汎血球減少症                 | 軽快             | 27日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>リンパ球数減少<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者                                                                          |                                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート       | 関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      | プレドニゾン、葉酸、アセトアミノフェン、オロパタジン塩酸塩                                                                                                                                               |
| 388 | 男<br>80歳代 | 圧迫骨折                   | 回復             | 352日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>B型肝炎コア抗体陽性、インターフェロンγ応答測定陽性、貧血、骨粗鬆症                                                                       |                                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                   | 関節リウマチ           |                      | レフルノミド、フマル酸第一鉄、ランソプラゾール、ロキソプロフェンナトリウム水和物、セレコキシブ、ミノロン酸水和物、エルデカルシトール、エルカトニン                                                                                                   |



| No. | 性別<br>年齢  | 副作用                        |          |                          | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                                                                                                             | 前治療歴                                         | 被疑薬 <sup>※</sup>                    |                            | 死因<br>(本剤との因果<br>関係) | 併用薬剤<br>(一般名)                                                                                                                                         |
|-----|-----------|----------------------------|----------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |           | 副作用名<br>(MedDRA PT)        | 転帰       | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数) |                                                                                                                                             |                                              | 薬剤名<br>(一般名)                        | 医薬品<br>使用理由                |                      |                                                                                                                                                       |
| 389 | 女<br>70歳代 | 結腸癌                        | 軽快       | 106日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>糖尿病、骨粗鬆症、高血圧、<br>変形性関節症、胃食道逆流性<br>疾患<br>【既往歴】<br>白内障<br>【治療歴-その他】<br>子宮摘出、白内障手術、非タ<br>バコ使用者<br>【併用療法】<br>ポリープ切除 | エンブレル(50mg/<br>週)、ヒュミラ<br>(40mg/2週)          | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                       | 関節リウマチ                     |                      | メトトレキサート、ブシラミン、プレドニゾロン、デキサメタゾンバル<br>ミチン酸エステル、ロキソプロフェンナトリウム水和物、ヒアルロン<br>酸ナトリウム、アレンドロン酸ナトリウム水和物、葉酸、バルサル<br>タン、ラベプラゾールナトリウム                              |
| 390 | 男<br>70歳代 | 器質化肺炎                      | 軽快       | 156日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>B型肝炎表面抗体陽性、B型<br>肝炎コア抗体陽性、糖尿病、<br>膀胱癌<br>【既往歴】<br>皮膚癌<br>【治療歴-その他】<br>膀胱新生物手術                                   |                                              | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート<br>プレドニゾン | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      | トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン、ロキソプロフェンナトリウ<br>ム水和物、レバミピド、シロドシン、ミチグリニドカルシウム水和<br>物・ボグリボー、エソメプラゾールマグネシウム水和物、葉酸、フル<br>コナゾール、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、リセドロン<br>酸ナトリウム水和物 |
| 391 | 男<br>不明   | 肺の悪性新生物                    | 不明       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【併用療法】<br>肺手術                                                                                                            | エンブレル、ヒュミ<br>ラ                               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                       | 関節リウマチ                     |                      |                                                                                                                                                       |
| 392 | 女<br>80歳代 | 敗血症                        | 不明       | 213日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>B型肝炎コア抗体陽性、骨粗<br>鬆症、高血圧、高脂血症、間<br>質性肺疾患<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者                                                 |                                              | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                       | 関節リウマチ                     |                      | プレドニゾン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、ブラバスタチ<br>ンナトリウム                                                                                                              |
| 393 | 女<br>50歳代 | 細菌性肺炎                      | 軽快       | 91日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                                             |                                              | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート           | 関節リウマチ                     |                      |                                                                                                                                                       |
| 394 | 女<br>50歳代 | 細菌性肺炎                      | 軽快       | 209日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>骨粗鬆症<br>【既往歴】<br>肺炎<br>【治療歴-その他】<br>関節形成、非タバコ使用者<br>【アレルギー歴】<br>薬物過敏症                                           | インブリキシマブ、<br>トシリズマブ、アバ<br>タセプト(500mg/4<br>週) | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート           | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                      | タクロリムス水和物、メチルプレドニゾン、デキサメタゾンバルミ<br>チン酸エステル、ロキソプロフェンナトリウム水和物、葉酸、ミノド<br>ロン酸水和物、ラベプラゾールナトリウム、エルデカルシトール、<br>レバミピド                                          |
| 395 | 女<br>60歳代 | 皮膚血管炎                      | 回復       | 41日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>脂質異常症、高血圧<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者                                                                               | アダリムマブ<br>(40mg/2週)                          | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート<br>ブシラミン  | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      | ロキソプロフェンナトリウム水和物、プレドニゾン、ロスバスタチ<br>ンカルシウム、レバミピド、オメプラゾール、イコサセント酸エチ<br>ル、シルニジピン、ロサルタンカリウム・ヒドロクロチアジド                                                      |
| 396 | 女<br>60歳代 | 多発性筋炎<br>細菌性肺炎             | 回復<br>回復 | 45日後<br>43日後             | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>肝機能検査異常、糖尿病、骨<br>粗鬆症、多発性筋炎、脂質異<br>常症                                                                            | アダリムマブ<br>(40mg/2週)、アバ<br>タセプト(500mg/4<br>週) | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                       | 関節リウマチ                     |                      | タクロリムス水和物、ミソリピン、プレドニゾン、ロキソプロフェン<br>ナトリウム水和物、ウルソデオキシコール酸、ランソプラゾール、<br>アトルバスタチンカルシウム水和物、シタグリブチンリン酸塩水<br>和物、グリメピリド、ピオグリタゾン塩酸塩、セフトリアキソンナトリ<br>ウム水和物       |
| 397 | 女<br>70歳代 | 蜂巣炎                        | 回復       | 105日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>B型肝炎表面抗体陽性<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者                                                                              | エタネルセプト<br>(25mg/週)                          | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート           | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                      | プレドニゾン、ファモチジン                                                                                                                                         |
| 398 | 女<br>70歳代 | 急性腎盂腎炎<br>ニューモシスチス・イロペチイ肺炎 | 回復<br>回復 | 126日後<br>132日後           | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>便秘、胃炎<br>【既往歴】<br>結核、上腕骨骨折<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者                                                              |                                              | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                       | 関節リウマチ                     |                      | メトトレキサート、プレドニゾン、セレコキシブ、葉酸、レバミピ<br>ド、サナクターゼ配合剤、センゾシド、プレドニゾンコハク酸エス<br>テルナトリウム、セフトリアキソンナトリウム水和物、スルファメ<br>キサゾール・トリメトプリム、イミベネム水和物・シラスタチンナトリ<br>ウム          |

| No. | 性別<br>年齢  | 副作用                 |          |                          | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                                                                                                                                                                     | 前治療歴                                          | 被疑薬 <sup>※</sup>                            |                            | 死因<br>(本剤との因果<br>関係) | 併用薬剤<br>(一般名)                                                                                                                                                |
|-----|-----------|---------------------|----------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|---------------------------------------------|----------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |           | 副作用名<br>(MedDRA PT) | 転帰       | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数) |                                                                                                                                                                                                     |                                               | 薬剤名<br>(一般名)                                | 医薬品<br>使用理由                |                      |                                                                                                                                                              |
| 399 | 女<br>50歳代 | ニューモシスチス・イロベチイ肺炎    | 回復       | 152日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>皮膚感染<br>【既往歴】<br>感染、皮膚潰瘍、うつ病、不眠症、骨粗鬆症<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者                                                                                                           | アダリムマブ<br>(40mg/2週)                           | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                               | 関節リウマチ                     |                      | メトトレキサート、プレドニゾン、ロルノキシカム、葉酸、ケトプロフェン、パロキセチン塩酸塩水和物、エスタゾラム、フェルピナク、ミンドロン酸水和物、レボフロキサシン水和物、スルファメトキサゾール・トリメトプリム                                                      |
| 400 | 女<br>80歳代 | 肺炎<br>ヘモグロビン減少      | 軽快<br>軽快 | 78日後<br>84日後             | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>骨粗鬆症、高血圧<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者                                                                                                                                        | エタネルセプト、トシリズマブ<br>(8mg/kg/4週)、アバタセプト          | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                               | 関節リウマチ                     |                      | ジクロフェナクナトリウム、アレンドロン酸ナトリウム水和物、ピリドキサルリン酸エステル水和物、レバミピド、アムロジピンベシル酸塩、メシル酸ガレノキサシン水和物、アンプロキソール塩酸塩、アセトアミノフェン、セフトリアキソンナトリウム水和物、生理食塩液、タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナト、レボフロキサシン水和物 |
| 401 | 女<br>40歳代 | 腹膜炎<br>関節リウマチ       | 回復<br>不明 | 不明<br>不明                 | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【既往歴】<br>重症筋無力症<br>【治療歴-その他】<br>タバコ使用者                                                                                                                                           |                                               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート<br>アダリムマブ(遺伝子組換え) | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      | タクロリムス水和物、ロキソプロフェンナトリウム水和物                                                                                                                                   |
| 402 | 女<br>50歳代 | 腹膜炎                 | 回復       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>重症筋無力症                                                                                                                                                                  |                                               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>タクロリムス水和物<br>メトトレキサート      | 関節リウマチ<br>重症筋無力症<br>関節リウマチ |                      | ロキソプロフェンナトリウム水和物                                                                                                                                             |
| 403 | 女<br>70歳代 | 結腸癌                 | 不明       | 190日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者<br>【併用療法】<br>関節形成                                                                                                                                           | インフリキシマブ、エタネルセプト、アダリムマブ、トシリズマブ<br>(8mg/kg/4W) | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                               | 関節リウマチ                     |                      | メトトレキサート、プレドニゾン、葉酸                                                                                                                                           |
| 404 | 女<br>60歳代 | 汎血球減少症              | 回復       | 28日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者                                                                                                                                                             |                                               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート<br>サラソスルファピリジン    | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      | メロキシカム、葉酸、イソニアジド、ファモチジン、セトラキサート塩酸塩                                                                                                                           |
| 405 | 女<br>60歳代 | 細菌性関節炎              | 回復       | 98日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>骨粗鬆症、慢性閉塞性肺疾患、不眠症、便秘、高コレステロール血症、末梢性ニューロパチー<br>【既往歴】<br>虫垂炎、子宮平滑筋腫、腎盂腎炎、緑内障<br>【治療歴-その他】<br>関節固定術、虫垂切除、筋腫核出術、緑内障手術、非タバコ使用者<br>【アレルギー歴】<br>薬物過敏症<br>【併用療法】<br>リハビリテーション療法 | アダリムマブ<br>(40mg/2週)、トシリズマブ                    | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート<br>プレドニゾン         | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      | ジクロフェナクナトリウム、トリアプラム、センナ・センナ実、ブラバスタチンナトリウム、ラベプラゾールナトリウム、葉酸、メコパラミン、レボフロキサシン水和物                                                                                 |
| 406 | 女<br>70歳代 | 敗血症<br>白血球減少症       | 回復<br>回復 | 65日後<br>86日後             | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>骨粗鬆症、インターフェロンγ応答測定陽性                                                                                                                                                    |                                               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート<br>プレドニゾン         | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      | エトドラク、葉酸、デブレノン、ファモチジン、エルデカルシトール、ジクロフェナクナトリウム、シメチジン、ソファルコン、アルファカルシドール、セファゾリンナトリウム、タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナト                                                        |
| 407 | 女<br>40歳代 | 肺炎                  | 回復       | 322日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>鉄欠乏性貧血、慢性胃炎                                                                                                                                                             |                                               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート<br>プレドニゾン         | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      | 葉酸、エトドラク、ランソプラゾール、イソニアジド、エルデカルシトール、メロベナム水和物                                                                                                                  |
| 408 | 女<br>50歳代 | 骨髄炎                 | 軽快       | 133日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                                                                                                     | エタネルセプト<br>(25mg/2W)                          | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート<br>プレドニゾン         | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      | ブシラミン、アンピロキシカム、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、主としてグラム陽性菌に作用するもの、クリンダマイシンリン酸エステル、セフトリアキソンナトリウム水和物                                                          |
| 409 | 女<br>70歳代 | 蜂巣炎<br>深部静脈血栓症      | 軽快<br>軽快 | 72日後<br>76日後             | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>副鼻腔炎、胃炎、食道炎、高脂血症、B型肝炎表面抗体陽性、ツベルクリン反応陽性、血栓性静脈炎<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者                                                                                                   |                                               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート                   | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                      | ブシラミン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、葉酸、ブラバスタチンナトリウム、ランソプラゾール、デブレノン、イソニアジド、スルバクタムナトリウム・アンピシリンナト、ワルファリンカリウム                                                                 |



| No. | 性別<br>年齢  | 副作用                                             |                            |                                           | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                                                                                | 前治療歴                                                                                                                                          | 被疑薬 <sup>※</sup>          |                  | 死因<br>(本剤との因果<br>関係)                       | 併用薬剤<br>(一般名)                                                                                                                                      |
|-----|-----------|-------------------------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|------------------|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |           | 副作用名<br>(MedDRA PT)                             | 転帰                         | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数)                  |                                                                                                                |                                                                                                                                               | 薬剤名<br>(一般名)              | 医薬品<br>使用理由      |                                            |                                                                                                                                                    |
| 410 | 女<br>70歳代 | 血管炎                                             | 軽快                         | 38日後                                      | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>骨粗鬆症<br>【既往歴】<br>大動脈弁閉鎖不全症、大腿骨<br>骨折<br>【治療歴-その他】<br>骨手術、非タバコ使用者                   |                                                                                                                                               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)             | 関節リウマチ           |                                            | ブシラミン、プレドニゾロン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、<br>ジクロフェナクナトリウム、トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェ<br>ン、ランソプラゾール、プレガバリン、スルファメトキサゾール・トリ<br>メトプリム                                    |
| 411 | 男<br>60歳代 | 気管支肺アスベルギルス症                                    | 回復                         | 29日後                                      | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>B型肝炎表面抗体陽性、B型<br>肝炎コア抗体陽性、間質性肺<br>疾患                                               | サラゾスルファピリ<br>ジン(500mg/日)                                                                                                                      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)             | 関節リウマチ           |                                            | 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<br>メトプリム、ポリコナゾール                                                                                                   |
| 412 | 男<br>80歳代 | 汎血球減少症                                          | 未回復                        | 12日後                                      | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>肺気腫、脊髄症、骨粗鬆症、<br>細菌性肺炎、胸膜炎、胸水、<br>間質性肺疾患<br>【既往歴】<br>血球減少症<br>【治療歴-その他】<br>元タバコ使用者 | エタネルセプト<br>(25mgX2回/週)、<br>メトトレキサート<br>(8mg/週)、メトトレ<br>キサート(6mg/<br>週)、ブシラミン、タ<br>クロリムス(2mg/<br>日)、プレドニン<br>(7.5mg/日)、セレ<br>コックス(400mg/<br>日) | ゴリムマブ(遺伝子組換え)             | 関節リウマチ           |                                            | サラゾスルファピリジン、エトドラク、スルファメトキサゾール・トリ<br>メトプリム                                                                                                          |
| 413 | 女<br>90歳代 | リンパ球数減少                                         | 回復                         | 169日後                                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                | エタネルセプト<br>(50mg/2週)、アダ<br>リムマブ(40mg/2<br>週)                                                                                                  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート | 関節リウマチ<br>関節リウマチ |                                            | タクロリムス水和物、プレドニゾロン、ロキソプロフェンナトリウム<br>水和物、テブレノン                                                                                                       |
| 414 | 女<br>80歳代 | 肺炎                                              | 回復                         | 155日後                                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>シェーグレン症候群、間質性<br>肺疾患<br>【既往歴】<br>胃潰瘍<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者、胃潰瘍外科<br>手術           | エタネルセプト(25<br>～50mg/週)                                                                                                                        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>プレドニゾロン  | 関節リウマチ<br>関節リウマチ |                                            | サラゾスルファピリジン、ブシラミン、スルファメトキサゾール・トリ<br>メトプリム、アモキシシリン水和物、アセトアミノフェン                                                                                     |
| 415 | 女<br>70歳代 | 結核<br>真菌性肺炎<br>敗血症<br>播種性血管内凝固<br>非定型マイコバクテリア感染 | 軽快<br>死亡<br>死亡<br>死亡<br>死亡 | 828日後<br>828日後<br>828日後<br>845日後<br>828日後 | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>慢性腎臓病、リウマチ肺<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者                                                | プレドニゾロン<br>(10mg/日)                                                                                                                           | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>プレドニゾロン  | 関節リウマチ<br>関節リウマチ | 真菌性肺炎(あ<br>り)、敗血症(あ<br>り)、播種性血<br>管内凝固(あり) | ロキソプロフェンナトリウム水和物、ロベンザリットニナトリウム、<br>ミノドロン酸水和物                                                                                                       |
| 416 | 女<br>50歳代 | 肺炎                                              | 回復                         | 551日後                                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                | ゴリムマブ                                                                                                                                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)             | 関節リウマチ           |                                            | メトトレキサート、葉酸、セフトリアキソンナトリウム水和物                                                                                                                       |
| 417 | 男<br>40歳代 | 肝機能検査異常<br>血中クレアチンホスホキナーゼ増加                     | 軽快<br>軽快                   | 不明<br>441日後                               | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>肝機能検査異常<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者                                                    |                                                                                                                                               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート | 関節リウマチ<br>関節リウマチ |                                            | プレドニゾロン、セレコキシブ、スルファメトキサゾール・トリメトプ<br>リム、ランソプラゾール、葉酸                                                                                                 |
| 418 | 女<br>70歳代 | 鉄欠乏性貧血                                          | 軽快                         | 56日後                                      | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>骨粗鬆症、鉄欠乏性貧血<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者                                                | ヒュミラ(40mg/月)                                                                                                                                  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)             | 関節リウマチ           |                                            | プレドニゾロン、メトトレキサート、ロキソプロフェンナトリウム水和<br>物、スリンダク、ランソプラゾール、アルファカルシドール、レバミ<br>ピド、リセドロン酸ナトリウム水和物、酸化マグネシウム、葉酸、<br>クエン酸第一鉄ナトリウム                              |
| 419 | 女<br>70歳代 | 血中クレアチンホスホキナーゼ増加                                | 不明                         | 不明                                        | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                |                                                                                                                                               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)             | 関節リウマチ           |                                            | メトトレキサート、タクロリムス水和物                                                                                                                                 |
| 420 | 女<br>60歳代 | 肺炎                                              | 回復                         | 140日後                                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者                                                                        | インフリキシマブ<br>(3mg/kg(56日))                                                                                                                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)             | 関節リウマチ           |                                            | メトトレキサート、塩酸シプロフロキサシン                                                                                                                               |
| 421 | 女<br>40歳代 | 白血球数減少                                          | 軽快                         | 84日後                                      | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>天疱瘡、口内炎、慢性胃炎<br>【既往歴】<br>帯状疱疹、白血球数減少<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者<br>【アレルギー歴】<br>薬物過敏症  | エタネルセプト<br>(50mg/週)、アダリ<br>ムマブ(40mg/2週)                                                                                                       | ゴリムマブ(遺伝子組換え)             | 関節リウマチ           |                                            | タクロリムス水和物、シクロホスファミド水和物、プレドニゾロン、<br>セレコキシブ、ロキソプロフェンナトリウム水和物、フェルビナク、<br>テブレノン、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、フラビンアデ<br>ニンジヌクレオチドナトリウム、ウレバールクリーム、セフジトレン<br>ピボキシル |



| No. | 性別<br>年齢  | 副作用                        |            |                          | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                                                                                                                                                                   | 前治療歴                                            | 被疑薬 <sup>※</sup>                                 |                                      | 死因<br>(本剤との因果<br>関係) | 併用薬剤<br>(一般名)                                                                                                                                                                                                                      |
|-----|-----------|----------------------------|------------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |           | 副作用名<br>(MedDRA PT)        | 転帰         | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数) |                                                                                                                                                                                                   |                                                 | 薬剤名<br>(一般名)                                     | 医薬品<br>使用理由                          |                      |                                                                                                                                                                                                                                    |
| 422 | 女<br>70歳代 | ニューモシスチス・イロベチイ肺炎           | 回復         | 43日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>B型肝炎表面抗体陽性、B型<br>肝炎コア抗体陽性、肝機能検<br>査異常、腎機能検査異常、<br>シェーグレン症候群、皮膚潰<br>瘍、脂質異常症、間質性肺疾<br>患<br>【治療歴-その他】<br>関節形成、関節形成、非タバコ<br>使用者                                           |                                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート                        | 関節リウマチ<br>関節リウマチ                     |                      | ブレドニゾン、スリンダク、ブラバスタチンナトリウム、シメチジ<br>ン、ペラプロストナトリウム、サルボグレラート塩酸塩                                                                                                                                                                        |
| 423 | 女<br>70歳代 | ニューモシスチス・イロベチイ肺炎<br>間質性肺疾患 | 死亡<br>死亡   | 75日後<br>75日後             | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>肝炎ウイルスキャリアー<br>【既往歴】<br>肺炎、真菌感染、虫垂炎、尿<br>管結石症                                                                                                                         |                                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート<br>イグラチモド              | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ           | 呼吸不全                 |                                                                                                                                                                                                                                    |
| 424 | 男<br>50歳代 | 倦怠感<br>血圧低下                | 未回復<br>未回復 | 0日後<br>3日後               | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                                                                                                   |                                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                    | 関節リウマチ                               |                      | サルボグレラート塩酸塩、ロキソプロフェンナトリウム水和物、シ<br>ルデナフィルクエン酸塩、ラベプラゾールナトリウム、レバミピド、<br>インスリン                                                                                                                                                         |
| 425 | 女<br>30歳代 | 全身性エリテマトーデス                | 回復         | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>シェーグレン症候群、骨粗鬆<br>症                                                                                                                                                    |                                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                    | 関節リウマチ                               |                      | メトトレキサート、ブレドニゾン                                                                                                                                                                                                                    |
| 426 | 女<br>60歳代 | ニューモシスチス・イロベチイ肺炎           | 未回復        | 14日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【既往歴】<br>ニューモシスチス・イロベチイ<br>肺炎                                                                                                                                                  |                                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>ブレドニゾン<br>メトトレキサート<br>タクロリムス水和物 | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      |                                                                                                                                                                                                                                    |
| 427 | 女<br>50歳代 | ニューモシスチス・イロベチイ肺炎           | 回復         | 98日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>強皮症<br>【既往歴】<br>間質性肺疾患                                                                                                                                                |                                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>ブレドニゾン<br>メトトレキサート              | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                      | レバミピド、ファモチジン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、ア<br>レンドロン酸ナトリウム水和物、乾燥硫酸鉄(3)、葉酸                                                                                                                                                                      |
| 428 | 女<br>60歳代 | リンパ腫                       | 不明         | 不明                       | 【合併症】<br>シェーグレン症候群                                                                                                                                                                                |                                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                    |                                      |                      | メトトレキサート、イグラチモド                                                                                                                                                                                                                    |
| 429 | 女<br>60歳代 | 遠隔転移を伴う腎癌                  | 未回復        | 410日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                                                                                                   |                                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>リセドロン酸ナトリウム水和物                  | 関節リウマチ                               |                      | メトトレキサート、葉酸、エルデカルシトール                                                                                                                                                                                                              |
| 430 | 女<br>40歳代 | 播種性帯状疱疹                    | 回復         | 26日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>骨粗鬆症、全身性エリテマトー<br>デス、シェーグレン症候群、高<br>血圧、椎骨脱臼、白内障、便<br>秘、皮膚潰瘍<br>【既往歴】<br>嚢胞<br>【治療歴-その他】<br>喉頭ポリープ切除、胃ポリープ<br>切除、腸ポリープ切除、元タバ<br>コ使用者<br>【アレルギー歴】<br>薬物過敏症、季節性アレル<br>ギー | エタネルセプト                                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>ブレドニゾン                          | 関節リウマチ<br>関節リウマチ                     |                      | 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<br>ム水和物、イルベサルタン、レバミピド、酸化マグネシウム、セン<br>ノシド、ヒアルロン酸ナトリウム、テリバラチド(遺伝子組換え)、プ<br>レガバリン、スルファジアジン銀、トラフェルミン(遺伝子組換え)、<br>バラシクロビル塩酸塩、バシトラシン・フラジオマイシン硫酸塩、<br>ゲンタマイシン硫酸塩、セフカペン ビボキシル塩酸塩水和物、<br>アモキシシリン水和物・クラバン酸カリウ |
| 431 | 女<br>70歳代 | ニューモシスチス・イロベチイ肺炎           | 回復         | 65日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>B型肝炎表面抗体陽性、B型<br>肝炎コア抗体陽性、高血圧、<br>高脂血症、変形性関節症、鼻<br>炎、骨粗鬆症<br>【既往歴】<br>胸膜炎、口唇および口腔内<br>癌、骨壊死<br>【治療歴-その他】<br>癌手術、骨切り術、非タバコ使<br>用者<br>【アレルギー歴】<br>薬物過敏症                 | サラゾスルファピリ<br>ジン(1g/日)、メタ<br>ルカプターゼ<br>(100mg/日) | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート                        | 関節リウマチ<br>関節リウマチ                     |                      | 葉酸、イソニアジド、ピリドキサルリン酸エステル水和物、シタ<br>フロキサシン水和物、エビナスチン塩酸塩、スルファメトキサゾー<br>ル・トリメトプリム、ランソプラゾール、レバミピド、メチルブレドニゾ<br>ロン、センノシド、レボフロキサシン水和物、バルサルタン、スクラ<br>ルファート水和物、ミノロン酸水和物、エルデカルシトール                                                             |

| No. | 性別<br>年齢  | 副作用                     |           |                          | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                                                                                       | 前治療歴                            | 被疑薬 <sup>※</sup>                     |                               | 死因<br>(本剤との因果<br>関係) | 併用薬剤<br>(一般名)                                                                                                                     |
|-----|-----------|-------------------------|-----------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|--------------------------------------|-------------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |           | 副作用名<br>(MedDRA PT)     | 転帰        | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数) |                                                                                                                       |                                 | 薬剤名<br>(一般名)                         | 医薬品<br>使用理由                   |                      |                                                                                                                                   |
| 432 | 女<br>60歳代 | 敗血症                     | 回復        | 154日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>心筋梗塞、高血圧<br>【既往歴】<br>大腸潰瘍<br>【治療歴-その他】<br>タバコ使用者<br>【アレルギー歴】<br>薬物過敏症                     | インフリキシマブ、<br>エタネルセプト、ト<br>シリスマブ | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート<br>プレドニゾロン | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ    |                      | タクロリムス水和物、ジクロフェナクナトリウム、ケトプロフェン、エ<br>ソメプラゾールマグネシウム水和物、葉酸、アスピリン、オルメサ<br>ルタン　メドキシミル                                                  |
| 433 | 女<br>50歳代 | 感染性関節炎                  | 軽快        | 152日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>骨粗鬆症、便秘<br>【治療歴-その他】<br>関節形成、非タバコ使用者                                                      | インフリキシマブ<br>(200mg/kg/8週)       | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>プレドニゾロン             | 関節リウマチ<br>関節リウマチ              |                      | メトトレキサート、サラゾスルファピリジン、葉酸、アレンドロン酸<br>ナトリウム水和物、酸化マグネシウム、ケトプロフェン                                                                      |
| 434 | 女<br>60歳代 | 急性心不全                   | 死亡        | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>腎不全、感染                                                                                    |                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                        | 関節リウマチ                        | 急性心不全(あ<br>り)        |                                                                                                                                   |
| 435 | 女<br>70歳代 | 肺結核<br>意識レベルの低下         | 軽快<br>未回復 | 736日後<br>750日後           | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                       |                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>プレドニゾロン<br>メトトレキサート | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ    |                      | イソニアジド、エタンプトール塩酸塩、リファンピシン、ピラジナミド                                                                                                  |
| 436 | 女<br>80歳代 | 腎不全<br>高カルシウム血症         | 軽快<br>軽快  | 87日後<br>87日後             | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>骨粗鬆症、狭心症、血栓性閉<br>塞性血管炎、胃潰瘍、高尿酸<br>血症、ツベルクリン反応陽性<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者<br>【併用療法】<br>理学療法 | エタネルセプト<br>(25mg/1週)            | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>エルデカルシトール           | 関節リウマチ<br>予防                  |                      | メトトレキサート、プレドニゾロン、ロキソプロフェンナトリウム水和<br>物、ケトプロフェン、葉酸、サルボグレラート塩酸塩、ラベプラゾー<br>ルナトリウム、アムロジピンベシル酸塩、フェキシスタット、ミノド<br>ロン酸水和物、ニトログリセリン         |
| 437 | 男<br>70歳代 | リンパ増殖性障害                | 未回復       | 742日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                       |                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート            | 関節リウマチ                        |                      | トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン、セレコキシブ、プレドニゾ<br>ロン、メトクロプラミド                                                                                   |
| 438 | 女<br>70歳代 | ブドウ球菌性化膿性関節炎<br>膝関節形成   | 軽快<br>不明  | 1137日後<br>1109日後         | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>間質性肺疾患<br>【併用療法】<br>関節形成、手首手術、抜糸                                                          |                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>プレドニゾロン             | 関節リウマチ<br>関節リウマチ              |                      | ミゾリピン、ワルファリンカリウム、ヘパリン製剤、乾燥甲状腺                                                                                                     |
| 439 | 女<br>60歳代 | 髄膜炎                     | 軽快        | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【治療歴-その他】<br>股関節形成                                                                                 | サラゾスルファピリ<br>ジン                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                        | 関節リウマチ                        |                      | メトトレキサート、葉酸                                                                                                                       |
| 440 | 女<br>60歳代 | 間質性肺疾患                  | 軽快        | 32日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                       |                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                        | 関節リウマチ                        |                      | メトトレキサート、葉酸                                                                                                                       |
| 441 | 女<br>70歳代 | 器質性肺炎<br>貧血             | 死亡<br>未回復 | 84日後<br>102日後            | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>骨粗鬆症、糖尿病、高血圧、<br>鉄欠乏性貧血、肝炎ウイルス<br>キャリアー、慢性閉塞性肺疾<br>患<br>【既往歴】<br>胃潰瘍、器質性肺炎、喘息             | レミケード                           | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート<br>プレドニゾロン | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ    | 器質性肺炎(あ<br>り)        | 葉酸、リセドロン酸ナトリウム水和物、ミチグリニドカルシウム水<br>和物、メトホルミン塩酸塩、アムロジピンベシル酸塩、アジルサル<br>タン、ドキサゾシンメシル酸塩、トリクロルメチアジド、ランソブラ<br>ゾール、ロキソプロフェンナトリウム水和物、レバミピド |
| 442 | 女<br>70歳代 | 間質性肺疾患                  | 回復        | 174日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                       |                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート            | 関節リウマチ<br>関節リウマチ              |                      | タクロリムス水和物                                                                                                                         |
| 443 | 女<br>60歳代 | 大腸菌性敗血症<br>腎盂腎炎         | 回復<br>不明  | 124日後<br>不明              | 【原疾患】<br>リウマチ性障害                                                                                                      |                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート<br>プレドニゾロン | リウマチ性障害<br>リウマチ性障害<br>リウマチ性障害 |                      |                                                                                                                                   |
| 444 | 女<br>60歳代 | 難聴                      | 回復        | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                       |                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                        | 関節リウマチ                        |                      |                                                                                                                                   |
| 445 | 男<br>70歳代 | 未分化大細胞型リンパ腫、T細胞およびヌル細胞型 | 未回復       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>心房細動、うつ血性心不全、<br>ウォルフ・パーキンソン・ホワイ<br>ト症候群                                                  |                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート            | 関節リウマチ<br>関節リウマチ              |                      | ビルシカイニド塩酸塩水和物、ワルファリンカリウム、メチルジゴ<br>キシン、L-アスパラギン酸カリウム、カンデサルタン　シレキセ<br>チル、ジルチアゼム塩酸塩                                                  |



| No. | 性別<br>年齢  | 副作用                                                             |                                              |                                                                      | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                                                                                          | 前治療歴                              | 被疑薬 <sup>※</sup>                                 |                            | 死因<br>(本剤との因果<br>関係)      | 併用薬剤<br>(一般名)                                                                                                 |
|-----|-----------|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|--------------------------------------------------|----------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |           | 副作用名<br>(MedDRA PT)                                             | 転帰                                           | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数)                                             |                                                                                                                          |                                   | 薬剤名<br>(一般名)                                     | 医薬品<br>使用理由                |                           |                                                                                                               |
| 446 | 男<br>70歳代 | 感染性精索炎<br>肝障害                                                   | 回復<br>回復                                     | 464日後<br>455日後                                                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>高血圧、高脂血症、慢性気管<br>支炎<br>【既往歴】<br>脊柱管狭窄症                                                       | アザルフィジンEN                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート<br>スルファメトキサゾール・トリメプリーム | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>予防     |                           | 葉酸、アムロジピンベシル酸塩、ラベプラゾールナトリウム、プレ<br>ドニゾロン、アルファカルシドール、ピタバスタチンカルシウム、ロ<br>キソプロフェンナトリウム水和物、ジクロフェナクナトリウム、ツロ<br>ブテロール |
| 447 | 男<br>80歳代 | 肺胞出血<br>転倒<br>間質性肺疾患<br>筋力低下<br>栄養補給障害<br>細菌性肺炎<br>心不全<br>マラスムス | 回復<br>回復<br>回復<br>不明<br>不明<br>不明<br>死亡<br>死亡 | 203日後<br>201日後<br>203日後<br>203日後<br>203日後<br>287日後<br>390日後<br>390日後 | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>骨髄異形成症候群、汎血球減<br>少症、良性前立腺肥大症、慢<br>性腎臓病、高尿酸血症、腎性<br>貧血、鉄欠乏性貧血、血小板<br>数減少<br>【アレルギー歴】<br>薬物過敏症 | ハルナール、レミ<br>ケード、メトレキ<br>サート、エンブレル | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                    | 関節リウマチ                     | 心不全(あり)、<br>マラスムス(あ<br>り) | エボエチン ベータ ベゴル(遺伝子組換え、ミゾリビン、メナテ<br>レノン、ランソプラゾール、アクタリット、フェブキソスタット、クエン<br>酸第一鉄ナトリウム、プレドニゾロン                      |
| 448 | 女<br>60歳代 | 発疹<br>尋麻疹<br>そう痒症                                               | 回復<br>回復<br>回復                               | 227日後<br>227日後<br>227日後                                              | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【既往歴】<br>肝障害、KL-6増加                                                                                   | MTX、MTX                           | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                    | 関節リウマチ                     |                           | プレドニゾロン、エビナスチン塩酸塩、セレコキシブ、グリメピリ<br>ド、イソニアジド、ピリドキサルリン酸エステル水和物                                                   |
| 449 | 女<br>40歳代 | 新生物                                                             | 不明                                           | 不明                                                                   | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                          |                                   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                    | 関節リウマチ                     |                           |                                                                                                               |
| 450 | 女<br>40歳代 | 敗血症                                                             | 未回復                                          | 不明                                                                   | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                          |                                   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                    | 関節リウマチ                     |                           | メトトレキサート                                                                                                      |
| 451 | 女<br>80歳代 | 間質性肺疾患                                                          | 死亡                                           | 444日後                                                                | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>間質性肺疾患、心房細動<br>【治療歴-その他】<br>間質性肺疾患                                                           |                                   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>セレコキシブ                          | 関節リウマチ                     | 間質性肺疾患<br>(あり)            |                                                                                                               |
| 452 | 女<br>70歳代 | 肺結核                                                             | 不明                                           | 245日後                                                                | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>骨粗鬆症<br>【既往歴】<br>上腕骨骨折                                                                       |                                   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>テリバラチド(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート      | 関節リウマチ<br>骨粗鬆症<br>関節リウマチ   |                           | エルデカルシトール、アンプロキシオール塩酸塩、エベリゾン塩酸<br>塩、エトドラク                                                                     |
| 453 | 女<br>不明   | 蜂巣炎                                                             | 回復                                           | 75日後                                                                 | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>高血糖                                                                                          |                                   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                    | 関節リウマチ                     |                           | メトトレキサート、プレドニゾロン、葉酸                                                                                           |
| 454 | 女<br>50歳代 | 蜂巣炎                                                             | 回復                                           | 17日後                                                                 | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                          | ヒュミラ                              | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                    | 関節リウマチ                     |                           | メトトレキサート、プレドニゾロン、セレコキシブ、オメブラゾール、<br>アレンドロン酸ナトリウム水和物                                                           |
| 455 | 男<br>60歳代 | 間質性肺疾患                                                          | 軽快                                           | 195日後                                                                | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>血栓性閉塞性血管炎、疼痛                                                                                 |                                   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                    | 関節リウマチ                     |                           | メチルプレドニゾロン、プレガバリン、リマプロスト アルファデク<br>ス                                                                          |
| 456 | 男<br>70歳代 | 間質性肺疾患                                                          | 回復                                           | 187日後                                                                | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【既往歴】<br>間質性肺疾患                                                                                       |                                   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メコバラミン                          | 関節リウマチ                     |                           | メトトレキサート                                                                                                      |
| 457 | 女<br>70歳代 | 肺炎球菌性肺炎                                                         | 不明                                           | 53日後                                                                 |                                                                                                                          |                                   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                    |                            |                           | メトトレキサート、タクロリムス水和物、プレドニゾロン                                                                                    |
| 458 | 女<br>70歳代 | 肺結核                                                             | 軽快                                           | 不明                                                                   | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                          |                                   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート<br>プレドニゾロン             | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ |                           |                                                                                                               |
| 459 | 女<br>60歳代 | ブドウ球菌感染<br>敗血症性ショック<br>硬膜外膿瘍<br>カンジダ感染<br>急性呼吸窮迫症候群             | 回復<br>回復<br>回復<br>回復<br>回復                   | 不明<br>不明<br>不明<br>不明<br>不明                                           | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>背部痛、筋骨格痛<br>【治療歴-その他】<br>膝関節形成、股関節形成                                                         |                                   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                    | 関節リウマチ                     |                           |                                                                                                               |
| 460 | 女<br>60歳代 | リンパ腫                                                            | 不明                                           | 不明                                                                   | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                          | レミケード、<br>LY2127399               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート                        | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                           | 葉酸、イソニアジド、リセドロン酸ナトリウム水和物                                                                                      |
| 461 | 女<br>70歳代 | 腎盂腎炎                                                            | 軽快                                           | 1日後                                                                  | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>高血圧、糖尿病、脂質異常<br>症、片頭痛                                                                        |                                   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                    | 関節リウマチ                     |                           | リナグリブチン、アムロジピンベシル酸塩、アジルサルタン、ロス<br>バスタチンカルシウム                                                                  |



| No. | 性別<br>年齢  | 副作用                  |                |                          | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                                                                                             | 前治療歴                                               | 被疑薬 <sup>※</sup>                     |                            | 死因<br>(本剤との因果<br>関係) | 併用薬剤<br>(一般名)                                                                                                                                       |
|-----|-----------|----------------------|----------------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |           | 副作用名<br>(MedDRA PT)  | 転帰             | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数) |                                                                                                                             |                                                    | 薬剤名<br>(一般名)                         | 医薬品<br>使用理由                |                      |                                                                                                                                                     |
| 462 | 女<br>40歳代 | 性器出血                 | 回復             | 4日後                      | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>気管支拡張症、胃食道逆流性<br>疾患、慢性胃炎                                                                        |                                                    | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                        | 関節リウマチ                     |                      | メトトレキサート、葉酸、プレドニゾロン、ジクロフェナクナトリウ<br>ム、オメプラゾール、メトクロプラミド                                                                                               |
| 463 | 男<br>50歳代 | 結膜出血                 | 回復             | 202日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                             |                                                    | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                        | 関節リウマチ                     |                      | メトトレキサート、葉酸                                                                                                                                         |
| 464 | 女<br>70歳代 | 外科手術                 | 不明             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【治療歴-その他】<br>骨切り術                                                                                        |                                                    | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                        | 関節リウマチ                     |                      | メトトレキサート、ベタメタゾン、ジクロフェナクナトリウム                                                                                                                        |
| 465 | 女<br>60歳代 | リンパ腫                 | 軽快             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                             |                                                    | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                        | 関節リウマチ                     |                      | メトトレキサート                                                                                                                                            |
| 466 | 女<br>40歳代 | 死亡<br>血中ブドウ糖増加       | 死亡<br>不明       | 344日後<br>不明              | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>2型糖尿病、喘息、うつ病、高<br>血圧、肥満、脂質異常症<br>【既往歴】<br>膀胱癌<br>【治療歴-その他】<br>膀胱新生物手術                           |                                                    | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                        | 関節リウマチ                     | 死亡(あり)               | メトトレキサート、葉酸、ロキソプロフェンナトリウム水和物、ブデ<br>ゾニド・ホルモテロールブマル酸塩水和、モンテルカストナトリウ<br>ム、イルベサルタン                                                                      |
| 467 | 女<br>50歳代 | 乳癌<br>子宮平滑筋腫         | 軽快<br>不明       | 497日後<br>533日後           | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>胃炎、足骨折、不眠症<br>【既往歴】<br>鉄欠乏性貧血<br>【アレルギー歴】<br>薬物過敏症<br>【併用療法】<br>外科手術、関節固定術                      | アザルフィジンEN<br>(500mg/日)、アザ<br>ルフィジンEN<br>(1000mg/日) | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート<br>プレドニゾロン | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      | 葉酸、ロキソプロフェンナトリウム水和物、レバミピド、プレドニゾ<br>ロン、イソニアジド、クエン酸第一鉄ナトリウム、ゾルピデム酒石<br>酸塩、トリアムシノロンアセトニド、リドカイン、ベタメタゾンリン酸<br>エステルナトリウム、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウ、<br>乳酸リンゲル液 |
| 468 | 女<br>40歳代 | 細菌性肺炎                | 回復             | 61日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                             |                                                    | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート            | 関節リウマチ                     |                      |                                                                                                                                                     |
| 469 | 男<br>50歳代 | 間質性肺疾患               | 回復             | 不明                       |                                                                                                                             |                                                    | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                        |                            |                      |                                                                                                                                                     |
| 470 | 男<br>70歳代 | 大腿骨骨折<br>転倒          | 回復<br>回復       | 不明<br>不明                 | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                             |                                                    | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                        | 関節リウマチ                     |                      |                                                                                                                                                     |
| 471 | 女<br>70歳代 | 間質性肺疾患<br>細菌性肺炎      | 軽快<br>回復       | 不明<br>944日後              | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>肺線維症                                                                                            |                                                    | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>ブシラミン<br>プレドニゾロン    | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      | メトトレキサート、ミゾリビン、プレドニゾロン、セレコキシブ、レバ<br>ミピド、ランソプラゾール、ブシラミン、タクロリムス水和物、ワクシ<br>ニアウイルス接種家兔炎症皮膚抽出液、アレンドロン酸ナトリウ<br>ム水和物、エルデカルシトール                             |
| 472 | 女<br>20歳代 | 細菌性肺炎                | 回復             | 400日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                             |                                                    | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                        | 関節リウマチ                     |                      |                                                                                                                                                     |
| 473 | 女<br>80歳代 | 大脳静脈洞血栓症<br>転倒<br>骨折 | 不明<br>不明<br>不明 | 不明<br>不明<br>不明           |                                                                                                                             |                                                    | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                        |                            |                      |                                                                                                                                                     |
| 474 | 女<br>70歳代 | 肺の悪性新生物<br>汎血球減少症    | 死亡<br>死亡       | 不明<br>不明                 | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>高血圧、糖尿病、高コレステ<br>ロール血症、脳梗塞<br>【既往歴】<br>子宮癌、細菌性関節炎、大腸<br>ポリープ<br>【治療歴-その他】<br>タバコ使用者、家族性危険因<br>子 |                                                    | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート            | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           | 汎血球減少症<br>(あり)       | サラゾスルファピリジン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、レバ<br>ミピド、プレドニゾロン、クエン酸第一鉄ナトリウム、ラベプラゾー<br>ルナトリウム、カンデサルタン シレキセチル、アムロジピンベシル<br>酸塩、ロスバスタチンカルシウム                            |
| 475 | 女<br>70歳代 | 肺炎                   | 不明             | 不明                       |                                                                                                                             |                                                    | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                        |                            |                      |                                                                                                                                                     |
| 476 | 女<br>60歳代 | 結核                   | 軽快             | 25日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>脂質異常症、慢性心不全<br>【既往歴】<br>慢性糸球体腎炎<br>【治療歴-その他】<br>タバコ使用者                                          | シムジア                                               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート            | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                      | 葉酸                                                                                                                                                  |
| 477 | 女<br>60歳代 | 帯状疱疹                 | 軽快             | 62日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>高血圧                                                                                             |                                                    | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                        | 関節リウマチ                     |                      | ブシラミン、スリンダク、ファモチジン、アムロジピンベシル酸塩                                                                                                                      |

| No. | 性別<br>年齢  | 副作用                                 |                        |                                  | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                                        | 前治療歴                                            | 被疑薬 <sup>※</sup>                      |                            | 死因<br>(本剤との因果<br>関係) | 併用薬剤<br>(一般名)                                                                                                                                          |
|-----|-----------|-------------------------------------|------------------------|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |           | 副作用名<br>(MedDRA PT)                 | 転帰                     | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数)         |                                                                        |                                                 | 薬剤名<br>(一般名)                          | 医薬品<br>使用理由                |                      |                                                                                                                                                        |
| 478 | 女<br>70歳代 | 肺結核                                 | 不明                     | 不明                               | 【原疾患】<br>関節リウマチ、疼痛<br>【既往歴】<br>B型肝炎                                    |                                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>プレドニゾン<br>メトレキサート    | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      | トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン、ファモチジン、センソノド                                                                                                                       |
| 479 | 女<br>60歳代 | 血小板数減少                              | 軽快                     | 不明                               |                                                                        |                                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                         |                            |                      |                                                                                                                                                        |
| 480 | 女<br>40歳代 | 細菌性関節炎<br>処置後感染                     | 回復<br>回復               | 不明<br>不明                         | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【治療歴-その他】<br>関節形成                                   |                                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>プレドニゾン               | 関節リウマチ                     |                      | 副腎皮質ホルモン製剤、メトレキサート、葉酸、レバミピド、アル<br>ファカルシドール、アレンドロン酸ナトリウム水和物                                                                                             |
| 481 | 女<br>70歳代 | 蜂巣炎                                 | 不明                     | 不明                               | 【合併症】<br>C型肝炎                                                          |                                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                         |                            |                      |                                                                                                                                                        |
| 482 | 女<br>70歳代 | 腎盂腎炎                                | 回復                     | 89日後                             | 【原疾患】<br>強皮症<br>【既往歴】<br>敗血症                                           |                                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート<br>プレドニゾン    | 強皮症<br>強皮症<br>強皮症          |                      |                                                                                                                                                        |
| 483 | 女<br>70歳代 | 肺炎                                  | 回復                     | 13日後                             | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者、付合い程度<br>の飲酒者                  | レミケード                                           | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート              | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                      | 葉酸、サラゾスルファピリジン、プレドニゾン、タゾバクタムナ<br>トリウム・ピベラシリンナト、プロチゾラム、塩酸セルトラリン、ビタバ<br>スタチンカルシウム、炭酸リチウム、ビベリデン塩酸塩                                                        |
| 484 | 男<br>70歳代 | 注射部位発疹<br>注射部位腫脹<br>注射部位紅斑<br>冠動脈狭窄 | 回復<br>回復<br>回復<br>不明   | 898日後<br>899日後<br>899日後<br>864日後 | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>間質性肺疾患<br>【既往歴】<br>蜂巣炎                     |                                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                         | 関節リウマチ                     |                      | ラニチジン塩酸塩、ミゾリビン、メコバラミン、エトドラク、レバミピド                                                                                                                      |
| 485 | 男<br>60歳代 | 気管支肺炎アスベルギルス症                       | 回復                     | 720日後                            | 【原疾患】<br>リウマチ性障害                                                       |                                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート              | リウマチ性障害<br>リウマチ性障害         |                      |                                                                                                                                                        |
| 486 | 女<br>80歳代 | ニューモシスチス・イロベチイ肺炎                    | 回復                     | 不明                               |                                                                        |                                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                         |                            |                      | プレドニゾン                                                                                                                                                 |
| 487 | 女<br>40歳代 | 筋サルコイドーシス                           | 軽快                     | 不明                               | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【アレルギー歴】<br>薬物過敏症                                   | トシリズマブ<br>(8mg/kg/4週)、ブ<br>シラミン、サラゾス<br>ルファピリジン | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                         | 関節リウマチ                     |                      | メトレキサート、葉酸、ラベブラゾールナトリウム、ジクロフェナク<br>ナトリウム、レバミピド                                                                                                         |
| 488 | 女<br>50歳代 | 血小板数減少                              | 軽快                     | 398日後                            | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【治療歴-その他】<br>甲状腺手術                                  |                                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                         | 関節リウマチ                     |                      | メトレキサート、イソニアジド、ビリドキサルリン酸エステル水<br>和物、葉酸、プレドニゾン、アバタセプト(遺伝子組換え)                                                                                           |
| 489 | 女<br>60歳代 | 無力症<br>浮動性めまい                       | 回復<br>未回復              | 1日後<br>1日後                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                        |                                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                         | 関節リウマチ                     |                      | メトレキサート、プレドニゾン                                                                                                                                         |
| 490 | 女<br>50歳代 | 間質性肺疾患                              | 軽快                     | 133日後                            | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>胃食道逆流性疾患                                   |                                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>ブシラミン<br>セレコキシブ      | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                      | サラゾスルファピリジン、レバミピド、ラベブラゾールナトリウム、<br>ロキソプロフェンナトリウム水和物、プレドニゾン                                                                                             |
| 491 | 女<br>50歳代 | 乳癌                                  | 回復                     | 1006日後                           | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>慢性胃炎<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者               |                                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                         | 関節リウマチ                     |                      | メトレキサート、サラゾスルファピリジン、ジクロフェナクナトリウ<br>ム、レバミピド、プレドニゾン、エビルピシン塩酸塩、シクロホス<br>ファミド水和物                                                                           |
| 492 | 男<br>70歳代 | 発熱                                  | 回復                     | 不明                               |                                                                        |                                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                         |                            |                      | ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム、クロビドグレル硫酸塩、プ<br>レガバリン                                                                                                               |
| 493 | 女<br>70歳代 | ニューモシスチス・イロベチイ肺炎                    | 軽快                     | 28日後                             | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【既往歴】<br>肺気腫、C型肝炎、静脈瘤                               |                                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート<br>プレドニゾン    | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      | 葉酸、ロキソプロフェンナトリウム水和物、エソメブラゾールマグ<br>ネシウム水和物、ビリドキサルリン酸エステル水和物、フラビ<br>ンアデニンジヌクレオチドナトリウム、メコバラミン、プレガバリン、<br>アスピリン、オルメサルタン、メドキシミル、アムロジピンベシル酸<br>塩、ベボタスチンベシル酸塩 |
| 494 | 女<br>70歳代 | 間質性肺疾患                              | 未回復                    | 218日後                            | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                        |                                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート              | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                      |                                                                                                                                                        |
| 495 | 男<br>80歳代 | 肺炎<br>低酸素症<br>心不全                   | 回復したが後遺症あり<br>不明<br>不明 | 77日後<br>不明<br>不明                 | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>圧迫骨折、間質性肺疾患、結<br>核、骨粗鬆症、良性前立腺肥<br>大症、高尿酸血症 | 不明                                              | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート<br>フェブキソスタット | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>高尿酸血症  |                      | 葉酸、エルデカルシトール、タムスロシン塩酸塩、トラマドール塩<br>酸塩、セレコキシブ、プレガバリン、ランソプラゾール、イソニアジ<br>ド、ビリドキサルリン酸エステル水和物                                                                |
| 496 | 女<br>50歳代 | 細菌性肺炎<br>リンパ増殖性障害                   | 未回復<br>不明              | 不明<br>不明                         | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                        |                                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート              | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                      |                                                                                                                                                        |



| No. | 性別<br>年齢  | 副作用                                                 |                                             |                                                    | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                                                                                       | 前治療歴                                                                                      | 被疑薬 <sup>※</sup>                                 |                                      | 死因<br>(本剤との因果<br>関係) | 併用薬剤<br>(一般名)                                                                                                                                                                             |
|-----|-----------|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |           | 副作用名<br>(MedDRA PT)                                 | 転帰                                          | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数)                           |                                                                                                                       |                                                                                           | 薬剤名<br>(一般名)                                     | 医薬品<br>使用理由                          |                      |                                                                                                                                                                                           |
| 497 | 女<br>80歳代 | 間質性肺炎患                                              | 回復                                          | 106日後                                              | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                       |                                                                                           | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                    | 関節リウマチ                               |                      | メトトレキサート                                                                                                                                                                                  |
| 498 | 女<br>70歳代 | 腎明細胞癌                                               | 軽快                                          | 599日後                                              | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【既往歴】<br>副腎新生物<br>【治療歴-その他】<br>腫瘍切除、非タバコ使用者                                                        | リウマトレックス<br>(6mg/週)、リウマ<br>トレックス(8mg/<br>週)、リウマトレック<br>ス(10mg/週)、リ<br>ウマトレックス<br>(10mg/週) | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                    | 関節リウマチ                               |                      | メトトレキサート、葉酸、アルファカルシドール、レーアスバラギン<br>酸カルシウム水和物、ロスバスタチンカルシウム、アレンドロン酸<br>ナトリウム水和物                                                                                                             |
| 499 | 男<br>80歳代 | 皮膚腫瘍<br>末梢動脈閉塞<br>リンパ節症                             | 未回復<br>回復<br>未回復                            | 1003日後<br>不明<br>1003日後                             | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>心房細動<br>【治療歴-その他】<br>タバコ使用者                                                               |                                                                                           | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート                        | 関節リウマチ                               |                      | ロキソプロフェンナトリウム水和物、セフカペン　ビボキシル塩酸<br>塩水和物、葉酸                                                                                                                                                 |
| 500 | 女<br>70歳代 | 肺障害                                                 | 軽快                                          | 不明                                                 | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                       |                                                                                           | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート<br>メチルプレドニゾロン          | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                      |                                                                                                                                                                                           |
| 501 | 女<br>80歳代 | 感染性皮膚潰瘍                                             | 回復                                          | 45日後                                               | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>高血圧、骨粗鬆症<br>【既往歴】<br>帯状疱疹                                                                 |                                                                                           | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート                        | 関節リウマチ<br>関節リウマチ                     |                      | ロサルタンカリウム、エソメブラゾールマグネシウム水和物、メナ<br>テトレン、サルボグレラート塩酸塩、ジクロフェナクナトリウム                                                                                                                           |
| 502 | 女<br>60歳代 | 肺炎                                                  | 回復                                          | 239日後                                              | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>B型肝炎、消化性潰瘍、鉄欠<br>乏性貧血                                                                     |                                                                                           | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート                        | 関節リウマチ<br>関節リウマチ                     |                      | 葉酸、ロキソプロフェンナトリウム水和物、ミシプロストール、エソ<br>メブラゾールマグネシウム水和物、クエン酸第一鉄ナトリウム                                                                                                                           |
| 503 | 女<br>50歳代 | リンパ腫                                                | 不明                                          | 230日後                                              | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                       |                                                                                           | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                    | 関節リウマチ                               |                      | メトトレキサート、葉酸、セレコキシブ、イルソグラジンマレイン酸<br>塩、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、イソニアジド                                                                                                                           |
| 504 | 男<br>80歳代 | 肺炎<br>リステリア性敗血症                                     | 不明<br>不明                                    | 不明<br>不明                                           | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                       |                                                                                           | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                    | 関節リウマチ                               |                      | プレドニゾロン、メトトレキサート                                                                                                                                                                          |
| 505 | 女<br>70歳代 | リステリア性脳炎<br>敗血症性ショック<br>感染性腸炎<br>ブドウ球菌感染<br>気道感染    | 回復したが後遺症あり<br>死亡<br>軽快<br>未回復<br>未回復        | 253日後<br>425日後<br>218日後<br>384日後<br>384日後          | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>椎間板突出、慢性腎臓病、胃<br>食道逆流性疾患、高尿酸血<br>症、高コレステロール血症、不<br>眠症、末梢性ニューロパチー<br>【既往歴】<br>舌の悪性新生物、病期不明 |                                                                                           | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート<br>プレドニゾロン             | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ           | 敗血症性ショッ<br>ク(あり)     | ランソブラゾール、フェブキソスタット、葉酸、トコフェロールニコチ<br>ン酸エステル、メコバロミン、ロスバスタチンカルシウム、フラビン<br>アデニンジヌクレオチドナトリウム、エチゾラム、酪酸菌製剤、ス<br>ルバクタムナトリウム・アンピシリンナト、セフトリアキソンナトリウ<br>ム水和物、イミベネム水和物・シラスタチンナトリウム、ベンジル<br>ペニシリンプロカイン |
| 506 | 女<br>70歳代 | 血管炎<br>橈骨神経麻痺<br>腓骨神経麻痺<br>出血性胃潰瘍<br>腎不全<br>出血性ショック | 回復したが後遺症あり<br>未回復<br>未回復<br>死亡<br>未回復<br>死亡 | 219日後<br>238日後<br>238日後<br>238日後<br>224日後<br>267日後 | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>慢性腎臓病、骨粗鬆症、便<br>秘、高血圧、貧血、尿路感染、<br>胃潰瘍<br>【既往歴】<br>腰部脊柱管狭窄症、白内障、<br>網膜動脈閉塞                 | リマチル、アザル<br>フィジン、オーク<br>ル、プログラフ、プ<br>ログラフ                                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>ワクチン類<br>プレドニゾロン<br>レボフロキサシン水和物 | 関節リウマチ<br>ウイルス感染予防<br>関節リウマチ<br>尿路感染 | 出血性ショック<br>(あり)      | ランソブラゾール、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、酸化マ<br>グネシウム、ピソプロロールブマル酸塩、クエン酸第一鉄ナトリウ<br>ム、アムロジピンベシル酸塩、ケトプロフェン                                                                                               |
| 507 | 女<br>50歳代 | 肝機能異常                                               | 軽快                                          | 不明                                                 |                                                                                                                       | メトトレキサート                                                                                  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート                        |                                      |                      |                                                                                                                                                                                           |
| 508 | 男<br>70歳代 | 再発肺癌、細胞タイプ不明                                        | 不明                                          | 不明                                                 | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>肺の悪性新生物、糖尿病<br>【既往歴】<br>肺の悪性新生物、胃癌、結腸<br>癌<br>【治療歴-その他】<br>癌手術、癌手術、癌手術、タバ<br>コ使用者         |                                                                                           | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                    | 関節リウマチ                               |                      | サラゾスルファピリジン、プシラミン、メトトレキサート                                                                                                                                                                |
| 509 | 女<br>70歳代 | 肺腺癌                                                 | 回復                                          | 539日後                                              | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>シェーグレン症候群、胆石症、<br>高血圧、高脂血症、骨粗鬆症<br>【既往歴】<br>子宮平滑筋腫、肺炎、発疹<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者          | IFX、シオゾール                                                                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート<br>インフリキシマブ(遺伝子組換え)    | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                      | 葉酸、パルサルタン、ロスバスタチンカルシウム、エルデカルシ<br>トール、インドメタシン、アジスロマイシン水和物、カルボシステイ<br>ン                                                                                                                     |
| 510 | 女<br>50歳代 | リンパ節結核                                              | 回復                                          | 231日後                                              | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                       |                                                                                           | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                    | 関節リウマチ                               |                      | プシラミン、セレコキシブ、レバミピド、メトトレキサート、葉酸、イ<br>ソニアジド、ピリドキサルリン酸エステル水和物                                                                                                                                |



| No. | 性別<br>年齢       | 副作用                                             |                            |                                        | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                                                                    | 前治療歴                                            | 被疑薬 <sup>※</sup>                                                |                                          | 死因<br>(本剤との因果<br>関係) | 併用薬剤<br>(一般名)                                                                                                                                             |
|-----|----------------|-------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |                | 副作用名<br>(MedDRA PT)                             | 転帰                         | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数)               |                                                                                                    |                                                 | 薬剤名<br>(一般名)                                                    | 医薬品<br>使用理由                              |                      |                                                                                                                                                           |
| 511 | 女<br>50歳代      | リンパ腫                                            | 不明                         | 29日後                                   | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者                                                            | レミケード                                           | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート                                        | 関節リウマチ<br>関節リウマチ                         |                      | ロキソプロフェンナトリウム水和物、レバミピド、葉酸                                                                                                                                 |
| 512 | 女<br>70歳代      | 肺の悪性新生物                                         | 不明                         | 62日後                                   | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                    | エンブレル、メト<br>レキサート                               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                   | 関節リウマチ                                   |                      |                                                                                                                                                           |
| 513 | 女<br>70歳代      | 入院                                              | 回復                         | 不明                                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>シェーグレン症候群                                                              | レミケード(11回)、<br>アクテムラ(11回<br>以上)、オレンシア<br>(約18回) | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                   | 関節リウマチ                                   |                      | メトレキサート、バルサルタン、タクロリムス水和物、アトルバス<br>タチンカルシウム水和物、ゾピクロン、酸化マグネシウム、ワル<br>ファリンカリウム、リバーロキサバン                                                                      |
| 514 | 女<br>50歳代      | 間質性肺疾患                                          | 軽快                         | 54日後                                   | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                    | レミケード                                           | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート                                        | 関節リウマチ<br>関節リウマチ                         |                      | ブレドニゾン、サラゾスルファピリジン                                                                                                                                        |
| 515 | 女<br>80歳代      | 医療機器関連感染<br>細菌性肺炎                               | 回復<br>軽快                   | 107日後<br>不明                            | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【治療歴-その他】<br>膝関節形成                                                              | エタネルセプト                                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                   | 関節リウマチ                                   |                      | タクロリムス水和物                                                                                                                                                 |
| 516 | 女<br>不明        | 病的骨折<br>シェーグレン症候群                               | 不明<br>不明                   | 不明<br>不明                               | 【原疾患】<br>リウマチ性障害                                                                                   | レミケード、アクテ<br>ムラ、オレンシア、<br>リウマトレックス、<br>ブラリア     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                   | リウマチ性障害                                  |                      | エソメプラゾールマグネシウム水和物、バルサルタン、リバーロ<br>キサバン、アトルバスタチンカルシウム水和物、タクロリムス水和<br>物、ゾピクロン、酸化マグネシウム                                                                       |
| 517 | 女<br>30歳代      | 切迫早産                                            | 不明                         | 178日後                                  | 【既往歴】<br>自然流産                                                                                      |                                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                   |                                          |                      |                                                                                                                                                           |
| 518 | 男<br>10歳未<br>満 | 早産児<br>敗血症<br>真菌感染                              | 不明<br>回復<br>軽快             | 178日後<br>188日後<br>182日後                |                                                                                                    |                                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                   |                                          |                      |                                                                                                                                                           |
| 519 | 女<br>80歳代      | インフルエンザ<br>肺炎                                   | 軽快<br>死亡                   | 87日後<br>108日後                          | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>低カリウム血症、心疾患による<br>浮腫、胃食道逆流性疾患、高<br>血圧、慢性肺炎                             |                                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                   | 関節リウマチ                                   | 肺炎(あり)               | レーアスバラギン酸カリウム、フロセミド、ランソプラゾール、カン<br>デサルタン シレキセチル、カモスタットメシル酸塩、メトレキ<br>サート、オセルタミビルリン酸塩、アミノ酸・糖・電解質・ビタミン<br>(4)、メロベネム水和物、アルベカシン硫酸塩、ミノサイクリン塩<br>酸塩、ホスホマイシンナトリウム |
| 520 | 女<br>70歳代      | 間質性肺疾患                                          | 軽快                         | 不明                                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>糖尿病、便秘                                                                 |                                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>ザルトプロフェン                                       | 関節リウマチ                                   |                      | ボグリボース、グリベンクラミド、ファモチジン、センナエキス                                                                                                                             |
| 521 | 女<br>60歳代      | バチルス性菌血症<br>失見当識<br>ブドウ球菌性膿瘍<br>汎血球減少症<br>肝機能異常 | 回復<br>回復<br>回復<br>回復<br>回復 | 321日後<br>321日後<br>326日後<br>321日後<br>不明 | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>椎間板突出、脂肪肝、うつ病、<br>腎機能障害、肝機能異常<br>【既往歴】<br>C型肝炎<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者 |                                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート<br>エタネルセプト(遺伝子組換え)                     | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ               |                      | 硝酸イソソルビド、ツロブテロール、酪酸菌製剤、プロチゾラム、<br>ランソプラゾール、エチゾラム、モルヒネ塩酸塩水和物                                                                                               |
| 522 | 女<br>80歳代      | 死亡                                              | 死亡                         | 不明                                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                    |                                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                   | 関節リウマチ                                   |                      | メトレキサート                                                                                                                                                   |
| 523 | 女<br>50歳代      | 肺腺癌                                             | 不明                         | 1126日後                                 | 【原疾患】<br>リウマチ性障害<br>【合併症】<br>骨粗鬆症<br>【既往歴】<br>子宮上皮内癌<br>【治療歴-その他】<br>子宮摘出、非タバコ使用者                  |                                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート                                        | リウマチ性障害<br>リウマチ性障害                       |                      | エルデカルシトール                                                                                                                                                 |
| 524 | 70歳代           | ネフローゼ症候群                                        | 不明                         | 不明                                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                    |                                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                   | 関節リウマチ                                   |                      | メトレキサート                                                                                                                                                   |
| 525 | 女<br>30歳代      | 眼部リンパ腫                                          | 軽快                         | 不明                                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>ベーチェット症候群                                                              | レミケード                                           | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート<br>エタネルセプト(遺伝子組換え)                     | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ               |                      |                                                                                                                                                           |
| 526 | 女<br>60歳代      | 肺障害                                             | 回復                         | 136日後                                  | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【既往歴】<br>突発性難聴                                                                  |                                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート                                        | 関節リウマチ<br>関節リウマチ                         |                      | 葉酸                                                                                                                                                        |
| 527 | 女<br>30歳代      | エプスタイン・バーウイルス感染再燃<br>リンパ腫<br>白内障                | 不明<br>軽快<br>不明             | 不明<br>不明<br>不明                         |                                                                                                    |                                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>インフリキシマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート<br>エタネルセプト(遺伝子組換え) | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>適応症不明の製品使用 |                      |                                                                                                                                                           |

| No. | 性別<br>年齢  | 副作用                                  |                          |                          | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                                           | 前治療歴                    | 被疑薬 <sup>※</sup>                                    |                                      | 死因<br>(本剤との因果<br>関係) | 併用薬剤<br>(一般名)                                                            |
|-----|-----------|--------------------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------|
|     |           | 副作用名<br>(MedDRA PT)                  | 転帰                       | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数) |                                                                           |                         | 薬剤名<br>(一般名)                                        | 医薬品<br>使用理由                          |                      |                                                                          |
| 528 | 女<br>70歳代 | 間質性肺疾患                               | 回復                       | 不明                       | 【原疾患】<br>リウマチ性障害<br>【既往歴】<br>間質性肺疾患                                       |                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                       | リウマチ性障害                              |                      | メトレキサート                                                                  |
| 529 | 女<br>70歳代 | 腹水                                   | 不明                       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                           |                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート<br>アダリムマブ(遺伝子組換え)          | 関節リウマチ                               |                      |                                                                          |
| 530 | 女<br>70歳代 | 肺炎                                   | 回復                       | 87日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【既往歴】<br>糖尿病                                           | アクテムラ、MTX               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                       | 関節リウマチ                               |                      | プレドニゾン、サラゾスルファピリジン、ブシラミン                                                 |
| 531 | 女<br>50歳代 | 結核性胸膜炎                               | 軽快                       | 105日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                           |                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                       | 関節リウマチ                               |                      | メトレキサート、プレドニゾン、ブシラミン、葉酸、ランソプラゾール、フェルビナク、非ピリン系感冒剤(4)                      |
| 532 | 女<br>60歳代 | 腎障害                                  | 不明                       | 不明                       |                                                                           |                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                       |                                      |                      |                                                                          |
| 533 | 女<br>40歳代 | 肺炎                                   | 軽快                       | 32日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                           | エンブレル                   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                       | 関節リウマチ                               |                      |                                                                          |
| 534 | 女<br>70歳代 | 関節リウマチ<br>蜂巣炎                        | 軽快<br>回復                 | 252日後<br>215日後           | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>高脂血症、慢性胃炎、骨粗鬆症<br>【併用療法】<br>外科手術              |                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート                            | 関節リウマチ<br>関節リウマチ                     |                      | エルデカルシトール、エセテミブ、ランソプラゾール、ファモチジン、葉酸、リセドロン酸ナトリウム水和物、レボフロキサシン水和物、ミノサイクリン塩酸塩 |
| 535 | 女<br>80歳代 | 結核性腹膜炎                               | 回復                       | 7日後                      | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>肝硬変、食道静脈瘤、高血圧                                 | エンブレル50mg、<br>エンブレル50mg | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                       | 関節リウマチ                               |                      |                                                                          |
| 536 | 女<br>60歳代 | 乳癌                                   | 軽快                       | 302日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>骨粗鬆症<br>【既往歴】<br>乳房障害<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者 |                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート<br>ミゾリビン<br>アダリムマブ(遺伝子組換え) | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      | プレドニゾン、メロキシカム、アスコルビン酸、アレンドロン酸ナトリウム水和物                                    |
| 537 | 男<br>不明   | 肺炎                                   | 不明                       | 不明                       |                                                                           |                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                       |                                      |                      |                                                                          |
| 538 | 女<br>80歳代 | クリプトкокカス性肺炎                         | 回復                       | 0日後                      | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>腎硬化症、慢性腎臓病<br>【併用療法】<br>血液透析                  |                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                       | 関節リウマチ                               |                      | タクロリムス水和物、サラゾスルファピリジン、フルコナゾール                                            |
| 539 | 女<br>70歳代 | 肺炎                                   | 回復                       | 416日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                           |                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート                            | 関節リウマチ<br>関節リウマチ                     |                      | プレドニゾン、タクロリムス水和物                                                         |
| 540 | 女<br>70歳代 | リンパ腫                                 | 不明                       | 不明                       |                                                                           |                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                       |                                      |                      |                                                                          |
| 541 | 女<br>60歳代 | 消化管のカルチノイド腫瘍<br>肝転移<br>骨転移<br>リンパ節転移 | 未回復<br>未回復<br>未回復<br>未回復 | 不明<br>不明<br>不明<br>不明     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【既往歴】<br>直腸癌<br>【治療歴-その他】<br>胃腸内視鏡による治療                |                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                       | 関節リウマチ                               |                      |                                                                          |
| 542 | 女<br>不明   | シェーグレン症候群                            | 不明                       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                           |                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                       | 関節リウマチ                               |                      |                                                                          |
| 543 | 女<br>70歳代 | 脳出血                                  | 死亡                       | 671日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>骨粗鬆症、脊柱管狭窄症、片頭痛、変形性関節症                        |                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                       | 関節リウマチ                               | 脳出血(あり)              | ラメルテオン、フルニトラゼパム、レバミピド、エソメプラゾールマゲネシウム水和物、セレコキシブ                           |
| 544 | 男<br>80歳代 | 発疹                                   | 軽快                       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                           |                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート                            | 関節リウマチ<br>関節リウマチ                     |                      |                                                                          |
| 545 | 成人        | 間質性肺疾患                               | 不明                       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【既往歴】<br>肺の悪性新生物                                       |                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                       | 関節リウマチ                               |                      |                                                                          |



| No. | 性別<br>年齢  | 副作用                 |            |                          | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                                                   | 前治療歴                            | 被疑薬 <sup>※</sup>                                |                            | 死因<br>(本剤との因果<br>関係) | 併用薬剤<br>(一般名)                                                                                                                |
|-----|-----------|---------------------|------------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------------------|----------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |           | 副作用名<br>(MedDRA PT) | 転帰         | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数) |                                                                                   |                                 | 薬剤名<br>(一般名)                                    | 医薬品<br>使用理由                |                      |                                                                                                                              |
| 546 | 男<br>70歳代 | ニューモシスチス・イロベチイ肺炎    | 回復         | 15日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【既往歴】<br>肺炎腫、肺炎                                                |                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                   | 関節リウマチ                     |                      | プレドニゾン、メトレキサート、セレコキシブ                                                                                                        |
| 547 | 男<br>60歳代 | 肺炎                  | 回復         | 40日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>高血圧                                                   |                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート                        | 関節リウマチ                     |                      | トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン、葉酸、ファモチジン、メコ<br>バラミン、アムロジピンベシル酸塩、セフォチアム ヘキセチル塩<br>酸塩、セフトリアキソンナトリウム水和物、レボフロキサシン水和<br>物                    |
| 548 | 女<br>40歳代 | 乳癌<br>心筋虚血          | 未回復<br>死亡  | 1191日後<br>1327日後         | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>原発性胆汁性胆管炎、骨粗鬆<br>症、肥満<br>【既往歴】<br>胃潰瘍、十二指腸潰瘍、慢性<br>胃炎 | フェロ・グラデュ<br>メット、フェロ・グラ<br>デュメット | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                   | 関節リウマチ                     | 心筋虚血(あり)             | メトレキサート、プレドニゾン、タクロリムス水和物、エトドラ<br>ク、ファモチジン、エルデカルシトール、ウルソデオキシコール酸                                                              |
| 549 | 女<br>不明   | 憩室炎                 | 不明         | 不明                       | 【原疾患】<br>リウマチ性障害                                                                  |                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                   | リウマチ性障害                    |                      |                                                                                                                              |
| 550 | 女<br>50歳代 | 細菌性関節炎              | 回復         | 417日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【既往歴】<br>糖尿病、骨粗鬆症、高血圧、<br>胃食道逆流性疾患<br>【治療歴-その他】<br>股関節形成       |                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                   | 関節リウマチ                     |                      | ランソプラゾール、アレンドロン酸ナトリウム水和物                                                                                                     |
| 551 | 女<br>80歳代 | 肺炎                  | 軽快         | 205日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>高血圧<br>【併用療法】<br>リハビリテーション療法                          |                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                   | 関節リウマチ                     |                      | ブシラミン、プレドニゾン、アスピリン、フラビンアデニンジヌクレ<br>オチドナトリウム、メコバラミン、ロキソプロフェンナトリウム水和<br>物、ランソプラゾール、エルデカルシトール、ロサルタンカリウム、<br>スルファメトキサゾール・トリメトプリム |
| 552 | 男<br>不明   | 心筋梗塞                | 回復         | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                   |                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                   | 関節リウマチ                     |                      |                                                                                                                              |
| 553 | 女<br>80歳代 | 血圧低下                | 軽快         | 398日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>高血圧、心房細動、喘息、慢<br>性胃炎                                  |                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                   | 関節リウマチ                     |                      | プロチゾラム、アルファカルシドール、ロラゼパム、ラロキシフェン<br>塩酸塩、メトレキサート、葉酸、ブシラミン、ランソプラゾール、ワ<br>ルファリンカリウム、プレドニゾン                                       |
| 554 | 女<br>70歳代 | 結核性腹膜炎<br>肺結核       | 軽快<br>軽快   | 不明<br>不明                 | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>骨粗鬆症、高脂血症                                             | メトレキサート、<br>イグラチモド、イグ<br>ラチモド   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン<br>メトレキサート | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      | 葉酸、プレドニゾン                                                                                                                    |
| 555 | 男<br>30歳代 | 帯状疱疹                | 回復したが後遺症あり | 946日後                    | 【合併症】<br>糖尿病                                                                      |                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                   |                            |                      | ロキソプロフェンナトリウム水和物、レバミピド、プレドニゾン                                                                                                |
| 556 | 男<br>不明   | 肺炎                  | 回復         | 不明                       |                                                                                   |                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                   |                            |                      | プレドニゾン                                                                                                                       |
| 557 | 女<br>50歳代 | ニューモシスチス・イロベチイ肺炎    | 回復         | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                   |                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                   | 関節リウマチ                     |                      |                                                                                                                              |
| 558 | 女<br>不明   | 感染                  | 回復         | 不明                       |                                                                                   |                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート                        |                            |                      |                                                                                                                              |
| 559 | 女<br>不明   | 外科手術                | 不明         | 不明                       |                                                                                   |                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                   |                            |                      |                                                                                                                              |
| 560 | 男<br>70歳代 | 肺胞出血                | 不明         | 不明                       |                                                                                   |                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                   |                            |                      |                                                                                                                              |
| 561 | 女<br>50歳代 | 肺炎                  | 回復         | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>高脂血症<br>【治療歴-その他】<br>股関節形成                            | エンブレル                           | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート                        | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                      |                                                                                                                              |
| 562 | 女<br>80歳代 | 腹部膿瘍<br>大腸穿孔        | 軽快<br>軽快   | 不明<br>不明                 | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>腎結石症                                                  | MTX、プログラフ                       | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                   | 関節リウマチ                     |                      | プレドニゾン、イグラチモド、エルデカルシトール、アレンドロン<br>酸ナトリウム水和物、トシリズマブ(遺伝子組換え)、メトレキ<br>サート、タクロリムス水和物                                             |
| 563 | 女<br>60歳代 | 間質性肺炎患              | 軽快         | 525日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>自己免疫性肝炎<br>【既往歴】<br>高血圧、高脂血症                          |                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                   | 関節リウマチ                     |                      | メトレキサート、葉酸、ウルソデオキシコール酸、アルファカル<br>シドール、ロスバスタチンカルシウム、テルミサルタン、バゼドキ<br>シフェン酢酸塩、エソメプラゾールマグネシウム水和物、プレドニ<br>ゾン                      |



| No. | 性別<br>年齢  | 副作用                   |                        |                           | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                                                                                             | 前治療歴                                                                                | 被疑薬 <sup>※</sup>                               |                            | 死因<br>(本剤との因果<br>関係)         | 併用薬剤<br>(一般名)                                                                                                                                                          |
|-----|-----------|-----------------------|------------------------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|----------------------------|------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |           | 副作用名<br>(MedDRA PT)   | 転帰                     | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数)  |                                                                                                                             |                                                                                     | 薬剤名<br>(一般名)                                   | 医薬品<br>使用理由                |                              |                                                                                                                                                                        |
| 564 | 女<br>60歳代 | 間質性肺疾患                | 回復                     | 56日後                      | 【原疾患】<br>リウマチ性障害<br>【合併症】<br>強皮症、レイノー現象                                                                                     |                                                                                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート                       | リウマチ性障害<br>リウマチ性障害         |                              | ランソプラゾール                                                                                                                                                               |
| 565 | 女<br>70歳代 | くも膜下出血                | 死亡                     | 1095日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>関節破壊、骨粗鬆症<br>【既往歴】<br>B型肝炎                                                                      | methotrexate<br>sodium(4mg<br>weekly)、<br>tacrolimus、<br>prednisolone(5mg<br>daily) | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>トファンチニブクエン酸塩                  | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           | くも膜下出血<br>(あり)               | ランソプラゾール、セレコキシブ、エルデカルシトール、フルルビ<br>プロフェン                                                                                                                                |
| 566 | 女<br>60歳代 | 肺炎球菌性肺炎<br>インフルエンザ    | 軽快<br>軽快               | 11日後<br>11日後              | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>IgA腎症、汎血球減少症、腎不<br>全、糖尿病<br>【併用療法】<br>血液透析                                                      | サラゾスルファピリ<br>ジン、メトレキ<br>サート(4mg/週)、<br>タクロリムス<br>(0.5mg/日)                          | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                  | 関節リウマチ                     |                              | プレドニゾン、タクロリムス水和物、アムロジピンベシル酸塩、<br>カルベジロール、リナグリプチン                                                                                                                       |
| 567 | 女<br>50歳代 | 肺炎<br>喘息              | 回復<br>不明               | 17日後<br>17日後              | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>喘息                                                                                              | メトレート(2mg)、<br>ヒュミラ                                                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                  | 関節リウマチ                     |                              |                                                                                                                                                                        |
| 568 | 女<br>60歳代 | 間質性肺疾患                | 回復                     | 不明                        | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【既往歴】<br>間質性肺疾患                                                                                          |                                                                                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                  | 関節リウマチ                     |                              | プレドニゾン                                                                                                                                                                 |
| 569 | 女<br>70歳代 | リンパ増殖性障害              | 回復                     | 901日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>C型肝炎<br>【既往歴】<br>食道癌                                                                            |                                                                                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート                       | 関節リウマチ                     |                              | プレドニゾン                                                                                                                                                                 |
| 570 | 女<br>70歳代 | ニューモシスチス・イロペチイ肺炎      | 軽快                     | 不明                        | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【併用療法】<br>呼吸療法                                                                                           |                                                                                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート                       | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                              |                                                                                                                                                                        |
| 571 | 男<br>70歳代 | 肺障害<br>肺泡出血           | 軽快<br>軽快               | 不明<br>不明                  | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【既往歴】<br>ニューモシスチス・イロペチイ<br>肺炎、肺炎                                                                         | エタネルセプト                                                                             | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                  | 関節リウマチ                     |                              | メトレキサート                                                                                                                                                                |
| 572 | 男<br>60歳代 | 肺癌第0期、細胞タイプ不明         | 未回復                    | 不明                        | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>間質性肺疾患、プリンツメタル<br>狭心症、便秘<br>【治療歴-その他】<br>タバコ使用者、家族性危険因<br>子                                     |                                                                                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>トラマドール塩酸塩/アセタミノフェン<br>メトレキサート | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ |                              | プレドニゾン、酸化マグネシウム、ラベプラゾールナトリウム                                                                                                                                           |
| 573 | 女<br>70歳代 | 感染性腸炎                 | 軽快                     | 32日後                      | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>胃潰瘍、胃癌、圧迫骨折、骨<br>粗鬆症                                                                            |                                                                                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート                       | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                              | 葉酸、レーアスバラギン酸カルシウム水和物、アセタミノフェン、<br>プレドニゾン、リマプロスト アルファデクス、スルファメトキサ<br>ゾール・トリメトプリム、ベニジピン塩酸塩、ピサコジル、ジフェニ<br>ドール塩酸塩、フルルビプロフェン、ロキソプロフェンナトリウム水<br>和物、ソファルコン、アミノ酸・糖・電解質・ビタミン(4) |
| 574 | 男<br>70歳代 | 間質性肺疾患<br>気管支炎<br>脳梗塞 | 死亡<br>死亡<br>回復したが後遺症あり | 1305日後<br>1294日後<br>689日後 | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>心房細動、リウマチ肺<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者                                                              |                                                                                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>ブシラミン<br>ダビガトランエテキシラートメタンサルホン | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>心房細動   | 間質性肺疾患<br>(あり)、気管支<br>炎(あり)  | メトレキサート、ラベプラゾールナトリウム                                                                                                                                                   |
| 575 | 女<br>60歳代 | ニューモシスチス・イロペチイ肺炎      | 死亡                     | 不明                        |                                                                                                                             |                                                                                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                  |                            | ニューモシスチ<br>ス・イロペチイ<br>肺炎(あり) | メトレキサート、プレドニゾン                                                                                                                                                         |
| 576 | 女<br>70歳代 | 腎盂腎炎<br>肺炎            | 回復<br>回復               | 216日後<br>191日後            | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>骨粗鬆症、糖尿病、高血圧、<br>慢性副鼻腔炎、アレルギー性<br>鼻炎、不眠症、胃炎<br>【既往歴】<br>手骨折、骨盤骨折、ラクナ梗塞<br>【併用療法】<br>リハビリテーション療法 | プレディニン、ロキ<br>ソニン、シオゾー<br>ル                                                          | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>プレドニゾン<br>サラゾスルファピリジン         | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ |                              |                                                                                                                                                                        |

| No. | 性別<br>年齢  | 副作用                 |          |                          | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                                                                                                                                                                                  | 前治療歴                                    | 被疑薬 <sup>※</sup>                                |                  | 死因<br>(本剤との因果<br>関係) | 併用薬剤<br>(一般名)                                                                            |
|-----|-----------|---------------------|----------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------------------|------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |           | 副作用名<br>(MedDRA PT) | 転帰       | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数) |                                                                                                                                                                                                                  |                                         | 薬剤名<br>(一般名)                                    | 医薬品<br>使用理由      |                      |                                                                                          |
| 577 | 女<br>70歳代 | 蜂巣炎                 | 回復       | 315日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>骨粗鬆症、末梢静脈血栓症、<br>アレルギー性結膜炎、胃食道<br>逆流性疾患、緊張性膀胱、高<br>尿酸血症、葉酸欠乏性貧血、<br>慢性胃炎、ビタミンC欠乏、慢<br>性腎臓病<br>【既往歴】<br>圧迫骨折、変形性脊椎症、変<br>形性関節症<br>【治療歴-その他】<br>外科的脊椎固定、股関節形成<br>【併用療法】<br>リハビリテーション療法 | アシラミン、メトレ<br>キサート、アザル<br>フィジン、アクテム<br>ラ | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>ブレドニゾン                         | 関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      |                                                                                          |
| 578 | 女<br>60歳代 | 肺炎                  | 軽快       | 422日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【既往歴】<br>高血圧、慢性胃炎                                                                                                                                                                             | アザルフィジン                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート                        | 関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      | ブレドニゾン、葉酸、ロキソプロフェンナトリウム水和物、バル<br>サルタン、アムロジピンベシル酸塩、ラベプラゾールナトリウム、<br>レバミピド、アレンドロン酸ナトリウム水和物 |
| 579 | 女<br>60歳代 | 肺結核                 | 軽快       | 1231日後                   | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>非定型マイコバクテリア感染                                                                                                                                                                        |                                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート                        | 関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      | 葉酸                                                                                       |
| 580 | 男<br>50歳代 | 間質性肺疾患              | 軽快       | 80日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>リウマチ肺                                                                                                                                                                                |                                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート<br>ブレドニゾン<br>セレコキシブ    | 関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      | 葉酸                                                                                       |
| 581 | 女<br>60歳代 | 心筋梗塞                | 不明       | 不明                       |                                                                                                                                                                                                                  |                                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                   |                  |                      | メトレキサート                                                                                  |
| 582 | 女<br>70歳代 | 変形性関節症              | 不明       | 不明                       |                                                                                                                                                                                                                  |                                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                   |                  |                      |                                                                                          |
| 583 | 女<br>60歳代 | 間質性肺疾患              | 軽快       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>膠原病                                                                                                                                                                                  | ETN                                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート                        | 関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      |                                                                                          |
| 584 | 女<br>70歳代 | 白内障                 | 未回復      | 不明                       |                                                                                                                                                                                                                  |                                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                   |                  |                      |                                                                                          |
| 585 | 女<br>60歳代 | 腎盂腎炎<br>深部静脈血栓症     | 回復<br>回復 | 54日後<br>55日後             | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>胃潰瘍、糖尿病、骨粗鬆症<br>【既往歴】<br>陰部ヘルペス、深部静脈血栓<br>症<br>【治療歴-その他】<br>元タバコ使用者                                                                                                                  |                                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート<br>タクロリムス水和物<br>ブレドニゾン | 関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      |                                                                                          |
| 586 | 女<br>70歳代 | 細菌性リンパ節炎            | 軽快       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>血栓性閉塞性血管炎<br>【治療歴-その他】<br>下肢切断<br>【併用療法】<br>リハビリテーション療法                                                                                                                              |                                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>ブレドニゾン                         | 関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      | ジクロフェナクナトリウム、トリアゾラム                                                                      |
| 587 | 女<br>70歳代 | 腎機能障害               | 軽快       | 不明                       |                                                                                                                                                                                                                  |                                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート<br>セレコキシブ              |                  |                      | サラゾスルファピリジン                                                                              |
| 588 | 女<br>70歳代 | 感染性滑液包炎             | 回復       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>腎不全<br>【併用療法】<br>血液透析                                                                                                                                                                |                                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>ブレドニゾン                         | 関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      |                                                                                          |
| 589 | 女<br>20歳代 | 脱毛症                 | 回復       | 不明                       |                                                                                                                                                                                                                  |                                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン            |                  |                      | メトレキサート、サラゾスルファピリジン、ブレドニゾン酢酸エ<br>ステル、葉酸、セレコキシブ、ドンペリドン、ランソプラゾール                           |
| 590 | 女<br>60歳代 | 意識消失<br>血圧低下        | 回復<br>回復 | 不明<br>不明                 | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>心房細動、虚血性脳卒中                                                                                                                                                                          | MTX                                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート                        | 関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      |                                                                                          |



| No. | 性別<br>年齢  | 副作用                   |           |                          | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                                              | 前治療歴                                                                             | 被疑薬 <sup>※</sup>                                       |                            | 死因<br>(本剤との因果<br>関係)       | 併用薬剤<br>(一般名)                                                                                                                                                                               |
|-----|-----------|-----------------------|-----------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |           | 副作用名<br>(MedDRA PT)   | 転帰        | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数) |                                                                              |                                                                                  | 薬剤名<br>(一般名)                                           | 医薬品<br>使用理由                |                            |                                                                                                                                                                                             |
| 591 | 男<br>80歳代 | 肺結核                   | 軽快        | 180日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>狭心症<br>【既往歴】<br>膵閉塞                              |                                                                                  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>トシリズムブ(遺伝子組換え)                        | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                            | サラゾスルファピリジン、プレドニゾン酢酸エステル                                                                                                                                                                    |
| 592 | 女<br>70歳代 | 結腸癌                   | 不明        | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【治療歴-その他】<br>関節形成                                         |                                                                                  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                          | 関節リウマチ                     |                            |                                                                                                                                                                                             |
| 593 | 女<br>50歳代 | 突然死                   | 死亡        | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>腎臓瘍、アミロイドーシス、腎<br>不全                             | エタネルセプト、ト<br>シリズムマブ、アダリ<br>ムマブ                                                   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                          | 関節リウマチ                     | 突然死(あり)                    | プレドニゾン                                                                                                                                                                                      |
| 594 | 女<br>不明   | 筋骨格硬直                 | 軽快        | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                              | アクテムラ                                                                            | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                          | 関節リウマチ                     |                            |                                                                                                                                                                                             |
| 595 | 女<br>60歳代 | 肺炎                    | 回復        | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                              |                                                                                  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                          | 関節リウマチ                     |                            | メトトレキサート                                                                                                                                                                                    |
| 596 | 女<br>60歳代 | 遠隔転移を伴う乳癌<br>クラミジア性肺炎 | 不明<br>不明  | 不明<br>不明                 |                                                                              |                                                                                  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                          |                            |                            | メトトレキサート                                                                                                                                                                                    |
| 597 | 女<br>70歳代 | 急速進行性糸球体腎炎<br>肺炎      | 不明<br>不明  | 119日後<br>81日後            | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>慢性B型肝炎、骨粗鬆症、貧<br>血、緊張性膀胱<br>【治療歴-その他】<br>アルコール摂取 |                                                                                  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>スルファメトキサゾール・トリメトプリム<br>メシル酸ガレノキサシン水和物 | 関節リウマチ<br>肺炎<br>肺炎         |                            | メトトレキサート、エルデカルシトール、クエン酸第一鉄ナトリウ<br>ム、ミラベグロン、タクロリムス水和物、葉酸、プレドニゾン、デ<br>ノスマブ(遺伝子組換え)、アルファカルシドール                                                                                                 |
| 598 | 女<br>60歳代 | 閉塞性細気管支炎              | 軽快        | 441日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>喘息<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者<br>【アレルギー歴】<br>過敏症    | プレドニン(10mg/<br>日)、アザルフィジ<br>ン(750mg/日)、<br>ヒュミラ皮下注(1<br>回/月)、メトトレキ<br>サート(8mg/週) | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                          | 関節リウマチ                     |                            | メトトレキサート、サルメテロールキシナホ酸塩・フルチカゾン、ビ<br>ランテロールトリフェニル酢酸塩・フルチ、葉酸、ヒアルロン酸ナト<br>リウム                                                                                                                   |
| 599 | 男<br>60歳代 | 副鼻腔炎                  | 回復        | 不明                       | 【原疾患】<br>リウマチ性血管炎                                                            | アバタセプト、トシ<br>リズムマブ                                                               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                          | リウマチ性血管炎                   |                            | ロキソプロフェンナトリウム水和物、バルサルタン、ラベブラゾール<br>ナトリウム、ボラブレジンク、アルブラゾラム、パロセチン塩<br>酸塩水和物、リセドロン酸ナトリウム水和物、タクロリムス水和<br>物、ウルソデオキシコール酸、メトトレキサート、葉酸、ジクロフェ<br>ナクナトリウム、サラゾスルファピリジン                                  |
| 600 | 女<br>50歳代 | 副鼻腔炎                  | 回復        | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【既往歴】<br>1型糖尿病                                            | infliximab、<br>tocilizuma                                                        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                          | 関節リウマチ                     |                            | エソメブラゾールマグネシウム水和物、フロセミド、スピロラク<br>トン、アルファカルシドール、乳酸カルシウム水和物、プレガバリ<br>ン、プロチゾラム、メチルプレドニゾン、メトトレキサート、葉酸、<br>シクロスポリン、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、エバルレ<br>スタット、耐性乳酸菌製剤(3)、インスリン リスプロ(遺伝子組換<br>え)、テルビナフィン塩酸塩 |
| 601 | 女<br>70歳代 | 血圧低下                  | 不明        | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>浮動性めまい                                           |                                                                                  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                          | 関節リウマチ                     |                            |                                                                                                                                                                                             |
| 602 | 男<br>50歳代 | 自己免疫性肝炎<br>胃のカルチノイド腫瘍 | 未回復<br>不明 | 91日後<br>不明               | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【既往歴】<br>脂肪肝、喘息、リウマチ性障害<br>【治療歴-その他】<br>肝生検               | シムジア皮下注                                                                          | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート                              | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                            | 葉酸、メロキシカム、テブレノン                                                                                                                                                                             |
| 603 | 女<br>70歳代 | ニューモシチス・イロベチ肺炎        | 死亡        | 154日後                    |                                                                              |                                                                                  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>プレドニゾン<br>メトトレキサート                    |                            | ニューモシチ<br>ス・イロベチ<br>肺炎(あり) |                                                                                                                                                                                             |
| 604 | 男<br>80歳代 | 肺結核                   | 不明        | 510日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>高血圧<br>【既往歴】<br>非定型マイコバクテリア感染、<br>細菌性肺炎          |                                                                                  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>プレドニゾン<br>タクロリムス水和物                   | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ |                            |                                                                                                                                                                                             |



| No. | 性別<br>年齢  | 副作用                                  |                            |                                     | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                                                                               | 前治療歴                                                                                                                           | 被疑薬 <sup>※1</sup>                 |                  | 死因<br>(本剤との因果<br>関係) | 併用薬剤<br>(一般名)                                                         |
|-----|-----------|--------------------------------------|----------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------|
|     |           | 副作用名<br>(MedDRA PT)                  | 転帰                         | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数)            |                                                                                                               |                                                                                                                                | 薬剤名<br>(一般名)                      | 医薬品<br>使用理由      |                      |                                                                       |
| 605 | 女<br>80歳代 | 肝障害<br>B型肝炎再活性化<br>肝不全<br>転倒<br>圧迫骨折 | 死亡<br>死亡<br>死亡<br>不明<br>不明 | 299日後<br>299日後<br>340日後<br>不明<br>不明 | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>高血圧、慢性腎臓病、慢性肺炎、尿路感染<br>【既往歴】<br>腎結石症<br>【治療歴-その他】<br>胆嚢切除                         |                                                                                                                                | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>プレドニゾン<br>イソニアジド | 関節リウマチ<br>関節リウマチ | 肝不全(あり)              | ラベプラゾールナトリウム、レバミピド、ラクトミン、ベニジピン塩酸塩、アロチノロール塩酸塩、ゾピクロン、プロチゾラム、カモスタットメシル酸塩 |
| 606 | 女<br>40歳代 | 間質性肺炎患                               | 軽快                         | 304日後                               | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>C型肝炎<br>【既往歴】<br>心房中隔欠損症<br>【治療歴-その他】<br>心臓手術<br>【アレルギー歴】<br>蕁麻疹                  | リマチル、アザル<br>フィジン、エンブレ<br>ル、小青竜湯                                                                                                | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                     | 関節リウマチ           |                      | ロキソプロフェンナトリウム水和物                                                      |
| 607 | 女<br>80歳代 | リンパ腫                                 | 死亡                         | 不明                                  | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                               |                                                                                                                                | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート          | 関節リウマチ<br>関節リウマチ | リンパ腫(あり)             |                                                                       |
| 608 | 高齢者       | 胃癌                                   | 不明                         | 不明                                  | 【合併症】<br>関節リウマチ                                                                                               |                                                                                                                                | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                     | 関節リウマチ           |                      |                                                                       |
| 609 | 男<br>70歳代 | 間質性肺炎患                               | 回復                         | 103日後                               | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>糖尿病<br>【既往歴】<br>慢性閉塞性肺疾患、胃食道逆流性疾患、直腸癌<br>【治療歴-その他】<br>タバコ使用者、癌手術<br>【併用療法】<br>治療食 |                                                                                                                                | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート          | 関節リウマチ           |                      | プレドニゾン酢酸エステル、プレドニゾン、葉酸、セフトリアキソンナトリウム水和物、アジスロマイシン水和物                   |
| 610 | 女<br>70歳代 | ニューモシチス・イロペチイ肺炎                      | 不明                         | 不明                                  | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                               | BUC(ブシラミン)、<br>SASP(サラゾスル<br>ファビリジン)、<br>MTX(メトレキ<br>サート)、Tac(タク<br>ロリムス)、IGR(イ<br>グラチモド)、ABT<br>(アバタセプト)、<br>ETN(エタネルセプ<br>ト) | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                     | 関節リウマチ           |                      | プレドニゾン酢酸エステル                                                          |
| 611 | 女<br>50歳代 | サルコイドーシス                             | 不明                         | 不明                                  | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                               |                                                                                                                                | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート          | 関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      |                                                                       |
| 612 | 女<br>60歳代 | 細菌性髄膜炎                               | 回復                         | 不明                                  | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                               | リマチル                                                                                                                           | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                     | 関節リウマチ           |                      | メチルプレドニゾン、ジクロフェナクナトリウム                                                |
| 613 | 男<br>80歳代 | 脳梗塞                                  | 軽快                         | 399日後                               | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>高血圧、肥満、喘息、高尿酸血症<br>【既往歴】<br>心筋梗塞                                                  |                                                                                                                                | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                     | 関節リウマチ           |                      | ワルファリンカリウム、クロチアゼパム、オルメサルタン  メドキシミル・アゼルニジ、メトレキサート                      |
| 614 | 女<br>70歳代 | 発熱                                   | 未回復                        | 不明                                  |                                                                                                               |                                                                                                                                | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                     |                  |                      |                                                                       |
| 615 | 男<br>60歳代 | 無菌性髄膜炎<br>肺炎                         | 回復したが後遺症あり<br>不明           | 不明<br>1010日後                        | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>膠原病<br>【併用療法】<br>免疫抑制剤療法                                                          |                                                                                                                                | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                     | 関節リウマチ           |                      | メトレキサート、葉酸、フロセミド、金チオリンゴ酸ナトリウム                                         |
| 616 | 女<br>80歳代 | 関節結核                                 | 軽快                         | 不明                                  | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【既往歴】<br>肺結核<br>【治療歴-その他】<br>結核菌群検査陽性、関節吸引、膝関節形成                                           |                                                                                                                                | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                     | 関節リウマチ           |                      | イソニアジド、メトレキサート、プレドニゾン                                                 |

| No. | 性別<br>年齢  | 副作用                                    |                      |                              | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                                                                                               | 前治療歴                                                                                                                 | 被疑薬 <sup>※</sup>                                                    |                                                | 死因<br>(本剤との因果<br>関係) | 併用薬剤<br>(一般名)                                                                                                                                            |
|-----|-----------|----------------------------------------|----------------------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |           | 副作用名<br>(MedDRA PT)                    | 転帰                   | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数)     |                                                                                                                               |                                                                                                                      | 薬剤名<br>(一般名)                                                        | 医薬品<br>使用理由                                    |                      |                                                                                                                                                          |
| 617 | 女<br>50歳代 | 肺塞栓症                                   | 未回復                  | 231日後                        | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>深部静脈血栓症<br>【既往歴】<br>子宮の良性新生物、歯膿瘍                                                                  |                                                                                                                      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>ブレドニゾン                                             | 関節リウマチ<br>関節リウマチ                               |                      | メトレキサート、セレコキシブ、ミソプロストール、葉酸                                                                                                                               |
| 618 | 女<br>90歳代 | 死亡                                     | 死亡                   | 不明                           | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>認知症                                                                                               |                                                                                                                      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                       | 関節リウマチ                                         | 死亡(あり)               |                                                                                                                                                          |
| 619 | 女<br>80歳代 | 肺結核<br>大腿骨骨折<br>結核性胸膜炎                 | 回復<br>不明<br>回復       | 不明<br>不明<br>不明               | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>大腿骨骨折、認知症<br>【既往歴】<br>骨盤骨折、骨盤骨折、仙骨骨折、<br>上腕骨骨折、圧迫骨折<br>【治療歴-その他】<br>関節形成<br>【併用療法】<br>リハビリテーション療法 |                                                                                                                      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート                                            | 関節リウマチ<br>関節リウマチ                               |                      | スルファメトキサゾール・トリメトプリム、葉酸、ロキソプロフェンナトリウム水和物、クエン酸第一鉄ナトリウム、ランソプラゾール、センノシド、スルファジアジン銀、葛根湯、クラリスロマイシン、スルファジアジン                                                     |
| 620 | 女<br>30歳代 | 甲状腺機能亢進症                               | 軽快                   | 不明                           | 【原疾患】<br>脊椎炎、リウマチ性障害、膠原病<br>【合併症】<br>うつ病、甲状腺炎<br>【既往歴】<br>アトピー性皮膚炎                                                            |                                                                                                                      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>リスベリドン                                             | 脊椎炎                                            |                      | 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、酪酸菌製剤、サラゾスルファピリジン、パロキセチン塩酸塩水和物、クエチアピン fumarate 酸塩、センノシド、ジアゼパム、モサプリドクエン酸塩水和物、フルニトラゼパム                                  |
| 621 | 女<br>60歳代 | 肺結核                                    | 回復                   | 不明                           | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                               | セルトリズマブ                                                                                                              | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                       | 関節リウマチ                                         |                      | ブレドニゾン、サラゾスルファピリジン                                                                                                                                       |
| 622 | 男<br>50歳代 | 腎癌                                     | 回復                   | 156日後                        | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>糖尿病、高血圧、尿路結石、<br>高脂血症、非タバコ使用者                                                                     | ユナシン                                                                                                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>インフリキシマブ(遺伝子組換え)                                   | 関節リウマチ<br>関節リウマチ                               |                      | メトレキサート、アレンドロン酸ナトリウム水和物、イソニアジド                                                                                                                           |
| 623 | 女<br>70歳代 | 腎盂腎炎                                   | 回復                   | 73日後                         | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【治療歴-その他】<br>結腸内視鏡検査                                                                                       |                                                                                                                      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                       | 関節リウマチ                                         |                      | メトレキサート、セレコキシブ、ブレドニゾン、レバミピド、葉酸                                                                                                                           |
| 624 | 女<br>30歳代 | 乳癌                                     | 未回復                  | 601日後                        | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>レイノー現象<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者                                                                    | エンブレル(25mg<br>×2/週)、エンブレ<br>ル(50mg/週)                                                                                | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                       | 関節リウマチ                                         |                      | ブレドニゾン、メロキシカム、テブレノン、メトレキサート、葉酸                                                                                                                           |
| 625 | 男<br>60歳代 | 慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー                     | 軽快                   | 243日後                        | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                               | エンブレル、MTX                                                                                                            | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                       | 関節リウマチ                                         |                      | ブレドニゾン、ランソプラゾール                                                                                                                                          |
| 626 | 男<br>60歳代 | 大腸穿孔                                   | 回復                   | 69日後                         | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>高血圧、糖尿病、食欲減退、<br>不眠症<br>【既往歴】<br>痔核                                                               |                                                                                                                      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>ブレドニゾン                                             | 関節リウマチ<br>関節リウマチ                               |                      | タクロリムス水和物、サラゾスルファピリジン、テリバラチド(遺伝子組換え)、ラベプラゾールナトリウム、六君子湯、補中益気湯、スボレキサント                                                                                     |
| 627 | 女<br>70歳代 | 甲状腺癌                                   | 軽快                   | 440日後                        | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>色素沈着障害<br>【既往歴】<br>B型肝炎、関節強直<br>【治療歴-その他】<br>外科手術、非タバコ使用者<br>【併用療法】<br>関節形成                       | パセトクール、セフ<br>マゾン、エンブレル<br>バイアル(25mg/<br>日)、エンブレルバイ<br>アル(50mg/日)、<br>エンブレルバイアル<br>(25mg/日)、エン<br>ブレルバイアル<br>(50mg/日) | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート                                            | 関節リウマチ<br>関節リウマチ                               |                      | 葉酸、ブレドニゾン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、レバミピド、イソニアジド、ピリドキサルリン酸エステル水和物、アスコルビン酸・パントテン酸Ca(1)、トコフェロールニコチン酸エステル、トリアムシノロンアセトニド                                              |
| 628 | 女<br>70歳代 | 顕微鏡的多発血管炎<br>急速進行性糸球体腎炎<br>胸膜炎<br>急性膵炎 | 回復<br>回復<br>回復<br>死亡 | 84日後<br>107日後<br>107日後<br>不明 | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【既往歴】<br>虫垂炎、胆石症、間質性肺疾患、<br>胃潰瘍<br>【治療歴-その他】<br>外科手術、外科手術                                                  | トファンチニブ、エン<br>ブレル、アクテムラ                                                                                              | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>セルトリズマブ   ベゴル(遺伝子組換え)<br>ブレドニゾン<br>イグラチモド<br>ブシラミン | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ | 急性膵炎(あり)             | トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン、アジルサルタン、アムロジピンベシル酸塩、ケトプロフェン、リセドロン酸ナトリウム水和物、セレコキシブ、プロチゾラム、アトルバスタチンカルシウム水和物、ラベプラゾールナトリウム、ボラブレジンク、ミソプロストール、ブシラミン、エルデカルシトール、ジクロフェナクナトリウム |



| No. | 性別<br>年齢  | 副作用                     |                |                          | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                                                                                 | 前治療歴                                                            | 被疑薬 <sup>※</sup>                                                      |                  | 死因<br>(本剤との因果<br>関係)                               | 併用薬剤<br>(一般名)                                                                                                                                                                              |
|-----|-----------|-------------------------|----------------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |           | 副作用名<br>(MedDRA PT)     | 転帰             | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数) |                                                                                                                 |                                                                 | 薬剤名<br>(一般名)                                                          | 医薬品<br>使用理由      |                                                    |                                                                                                                                                                                            |
| 629 | 男<br>70歳代 | リンパ増殖性障害<br>慢性心不全       | 死亡<br>死亡       | 不明<br>不明                 | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>心房細動、ウォルフ・パーキン<br>ソン・ホワイト症候群、慢性心<br>不全、糖尿病、リンパ腫<br>【既往歴】<br>発熱、薬物性肝障害               |                                                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート                                              | 関節リウマチ<br>関節リウマチ | 慢性心不全(あ<br>り)、リンパ増殖<br>性障害(あり)                     | プレドニゾン酢酸エステル、メチルシゴキシン、カンデサルタン<br>シレキセチル、ビルシカイニド塩酸塩水和物、ジルチアゼム塩酸<br>塩、L-アスバラギン酸カリウム、ワルファリンカリウム、グリメビ<br>リド、シタグリブチンリン酸塩水和物                                                                     |
| 630 | 女<br>60歳代 | 帯状疱疹                    | 軽快             | 355日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>糖尿病、骨粗鬆症<br>【既往歴】<br>胃食道逆流性疾患、十二指腸<br>潰瘍                                            | prednisolone (2mg<br>per day)、<br>prednisolone (1mg<br>per day) | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート<br>メトレキサート                                   | 関節リウマチ<br>関節リウマチ |                                                    |                                                                                                                                                                                            |
| 631 | 女<br>50歳代 | 骨折                      | 回復             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                 |                                                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                         | 関節リウマチ           |                                                    | メトレキサート、プレドニゾン、ロキソプロフェンナトリウム水和<br>物                                                                                                                                                        |
| 632 | 女<br>70歳代 | ヘノーボ・シェーンライン紫斑病         | 未回復            | 54日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>動脈硬化症                                                                               |                                                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                         | 関節リウマチ           |                                                    | メトレキサート、葉酸、ブシラミン                                                                                                                                                                           |
| 633 | 女<br>60歳代 | 低ナトリウム血症<br>意識消失<br>脳梗塞 | 死亡<br>死亡<br>死亡 | 450日後<br>477日後<br>477日後  | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>胃食道逆流性疾患、末梢性<br>ニューロパシー<br>【既往歴】<br>気管支拡張症                                          |                                                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>セレコキシブ<br>サラゾスルファピリジン<br>ボノブラザンフマル酸塩<br>ラベプラゾールナトリウム | 関節リウマチ           | 脳梗塞(あり)、<br>低ナトリウム血<br>症(あり)、心肺<br>停止、意識消<br>失(あり) | メコバラミン                                                                                                                                                                                     |
| 634 | 女<br>60歳代 | 間質性肺疾患                  | 不明             | 86日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>高血圧                                                                                 |                                                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート                                              | 関節リウマチ<br>関節リウマチ |                                                    | サラゾスルファピリジン、プレドニゾン、葉酸、ランソプラゾー<br>ル、ニフェジピン、カンデサルタン シレキセチル、メロキシカム                                                                                                                            |
| 635 | 女<br>70歳代 | 器質性肺炎                   | 軽快             | 321日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>糖尿病、高血圧、白内障                                                                         |                                                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート                                              | 関節リウマチ<br>関節リウマチ |                                                    | ブシラミン、プレドニゾン、テルミサルタン、ピレノキシシ                                                                                                                                                                |
| 636 | 女<br>60歳代 | ニューモシスチス・イロベチイ肺炎        | 回復             | 不明                       |                                                                                                                 |                                                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート<br>プレドニゾン                                    |                  |                                                    |                                                                                                                                                                                            |
| 637 | 女<br>40歳代 | 胆嚢腺癌                    | 未回復            | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>血管腫<br>【アレルギー歴】<br>食物アレルギー、食物アレル<br>ギー                                              | リマチル、アザル<br>フィジン、ケアラム                                           | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                         | 関節リウマチ           |                                                    | セレコキシブ、テブレノン、ベニシラミン                                                                                                                                                                        |
| 638 | 女<br>40歳代 | ループス様症候群                | 回復             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                 |                                                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                         | 関節リウマチ           |                                                    | メトレキサート                                                                                                                                                                                    |
| 639 | 女<br>70歳代 | 肺障害<br>ニューモシスチス・イロベチイ肺炎 | 軽快<br>軽快       | 134日後<br>134日後           | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>高血圧、糖尿病、骨粗鬆症、<br>脂質異常症、胃食道逆流性疾<br>患、鼻炎<br>【既往歴】<br>大腿骨頸部骨折、関節形成                     |                                                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート                                              | 関節リウマチ<br>関節リウマチ |                                                    | トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン、葉酸、メクロプラミド、エ<br>ルデカルシトール、ボノブラザンフマル酸塩、ボグリボース、ドキ<br>サゾシンメシル酸塩、アジルサルタン、ニフェジピン、ブラバスタ<br>チンナトリウム、カルボシステイン、レボセチリジン塩酸塩、プレド<br>ニゾンコハク酸エステルナトリウム、プレドニゾン、スルファメ<br>トキサゾール・トリメトプリム |
| 640 | 女<br>50歳代 | 皮膚筋炎                    | 軽快             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                 | エタネルセプト                                                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                         | 関節リウマチ           |                                                    | メトレキサート                                                                                                                                                                                    |
| 641 | 女<br>80歳代 | リンパ腫<br>脳の悪性新生物         | 死亡<br>不明       | 369日後<br>不明              | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                 |                                                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート                                              | 関節リウマチ<br>関節リウマチ | リンパ腫(あり)                                           |                                                                                                                                                                                            |
| 642 | 女<br>60歳代 | 小腸癌                     | 回復             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>鉄欠乏性貧血<br>【治療歴-その他】<br>家族性危険因子、家族性危険<br>因子、膵頭十二指腸切除術、<br>家族性危険因子<br>【アレルギー歴】<br>過敏症 |                                                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                         | 関節リウマチ           |                                                    | メトレキサート                                                                                                                                                                                    |



| No. | 性別<br>年齢  | 副作用                                |                 |                          | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                                                                 | 前治療歴                                          | 被疑薬 <sup>※</sup>                                                    |                                                 | 死因<br>(本剤との因果<br>関係)                    | 併用薬剤<br>(一般名)                                                                            |
|-----|-----------|------------------------------------|-----------------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |           | 副作用名<br>(MedDRA PT)                | 転帰              | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数) |                                                                                                 |                                               | 薬剤名<br>(一般名)                                                        | 医薬品<br>使用理由                                     |                                         |                                                                                          |
| 643 | 女<br>40歳代 | 口腔内潰瘍形成<br>肛門潰瘍                    | 回復<br>回復        | 1282日後<br>1282日後         | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>高脂血症、ウイルス感染、天<br>疱瘡                                                 |                                               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                       | 関節リウマチ                                          |                                         | タクロリムス水和物、プレドニゾロン、スルファメトキサゾール・トリ<br>メトプリム、アトルバスタチンカルシウム水和物、テブレノン、セレ<br>コキシブ、ロラタジン、フェルビナク |
| 644 | 女<br>60歳代 | 血小板数減少                             | 軽快              | 不明                       |                                                                                                 |                                               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                       |                                                 |                                         | メトレキサート                                                                                  |
| 645 | 女<br>70歳代 | 透析                                 | 不明              | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                 |                                               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                       | 関節リウマチ                                          |                                         |                                                                                          |
| 646 | 女<br>60歳代 | ウイルス性胃腸炎                           | 回復              | 208日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>胃潰瘍、糖尿病、骨粗鬆症<br>【既往歴】<br>深部静脈血栓症、陰部ヘルペ<br>ス<br>【治療歴-その他】<br>元タバコ使用者 |                                               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート<br>タクロリムス水和物<br>プレドニゾロン                    | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ            |                                         |                                                                                          |
| 647 | 女<br>80歳代 | 器質化肺炎                              | 回復              | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                 |                                               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                       | 関節リウマチ                                          |                                         |                                                                                          |
| 648 | 女<br>50歳代 | 肺炎                                 | 不明              | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                 | IFX(LOR)                                      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                       | 関節リウマチ                                          |                                         | メトレキサート、プレドニゾロン                                                                          |
| 649 | 女<br>70歳代 | 蜂巣炎<br>関節リウマチ                      | 回復<br>不明        | 89日後<br>不明               | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>2型糖尿病                                                               |                                               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                       | リウマチ性障害                                         |                                         | メトレキサート、プレドニゾロン、葉酸                                                                       |
| 650 | 女<br>70歳代 | 腎機能障害                              | 不明              | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                 | ETN(LOR)                                      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                       | 関節リウマチ                                          |                                         |                                                                                          |
| 651 | 女<br>60歳代 | 肺炎                                 | 不明              | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                 |                                               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                       | 関節リウマチ                                          |                                         | メトレキサート、プレドニゾロン                                                                          |
| 652 | 女<br>不明   | 変形性関節症                             | 不明              | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>変形性関節症                                                              |                                               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                       | 関節リウマチ                                          |                                         | セレコキシブ                                                                                   |
| 653 | 男<br>80歳代 | 肺炎                                 | 不明              | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                 | インフリキシマブ                                      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                       | 関節リウマチ                                          |                                         | メトレキサート、セフジトレン  ビボキシル                                                                    |
| 654 | 女<br>70歳代 | 腸の軸捻転                              | 不明              | 不明                       |                                                                                                 |                                               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                       |                                                 |                                         |                                                                                          |
| 655 | 男<br>70歳代 | リンパ増殖性障害                           | 不明              | 不明                       |                                                                                                 |                                               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート                                            |                                                 |                                         |                                                                                          |
| 656 | 女<br>70歳代 | リンパ増殖性障害                           | 不明              | 不明                       |                                                                                                 |                                               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート                                            |                                                 |                                         |                                                                                          |
| 657 | 男<br>70歳代 | T細胞性リンパ腫                           | 回復              | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                 |                                               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>インフリキシマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート<br>プレドニゾロン             | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ            |                                         |                                                                                          |
| 658 | 女<br>70歳代 | 間質性肺疾患<br>シェーグレン症候群                | 不明<br>不明        | 不明<br>不明                 | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                 | エタネルセプト、ア<br>パタセプト                            | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                       | 関節リウマチ                                          |                                         | オーラノフィン、サラゾスルファピリジン、プシラミン                                                                |
| 659 | 男<br>50歳代 | 肺炎                                 | 軽快              | 517日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                 |                                               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート                                            | 関節リウマチ<br>関節リウマチ                                |                                         | 葉酸、メシル酸ガレノキサシン水和物                                                                        |
| 660 | 女<br>70歳代 | 間質性肺疾患<br>乳癌                       | 軽快<br>不明        | 不明<br>不明                 | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                 |                                               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート                                            | 関節リウマチ<br>関節リウマチ                                |                                         | メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナト                                                                     |
| 661 | 女<br>20歳代 | 強膜炎<br>血管炎                         | 回復<br>回復        | 不明<br>不明                 | 【原疾患】<br>ベーチェット症候群、関節リウ<br>マチ                                                                   | IFX(レミケード)、<br>IFX(レミケード)、<br>エンブレル、エンブ<br>レル | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                       | ベーチェット症候群                                       |                                         | プレドニゾロン酢酸エステル                                                                            |
| 662 | 女<br>60歳代 | リンパ増殖性障害<br>多臓器機能不全症候群<br>カンジダ性敗血症 | 未回復<br>死亡<br>死亡 | 不明<br>不明<br>不明           | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【既往歴】<br>発熱、脾腫、汎血球減少症、<br>原発性胆汁性胆管炎                                          | MTX、アパタセプト                                    | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                       | 関節リウマチ                                          | 多臓器機能不<br>全症候群(あ<br>り)、カンジダ性<br>敗血症(あり) | プレドニゾロン、タクロリムス水和物                                                                        |
| 663 | 女<br>80歳代 | 転倒                                 | 死亡              | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>びまん性汎細気管支炎、貧<br>血、胃潰瘍                                               |                                               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>エチゾラム<br>プシラミン<br>ジクロフェナクナトリウム<br>プレドニゾロン<br>レバミピド | 関節リウマチ<br>精神障害<br>関節リウマチ<br>疼痛<br>関節リウマチ<br>胃潰瘍 | 転倒(あり)                                  |                                                                                          |

| No. | 性別<br>年齢  | 副作用                                                        |                                        |                                    | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                                                                   | 前治療歴                        | 被疑薬 <sup>※</sup>                                                                              |                            | 死因<br>(本剤との因果<br>関係) | 併用薬剤<br>(一般名)                                                                                                                       |
|-----|-----------|------------------------------------------------------------|----------------------------------------|------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |           | 副作用名<br>(MedDRA PT)                                        | 転帰                                     | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数)           |                                                                                                   |                             | 薬剤名<br>(一般名)                                                                                  | 医薬品<br>使用理由                |                      |                                                                                                                                     |
| 664 | 女<br>90歳代 | 肺外結核                                                       | 軽快                                     | 不明                                 | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                   |                             | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                                 | 関節リウマチ                     |                      | プレドニゾン、サラゾスルファピリジン、メトトレキサート                                                                                                         |
| 665 | 女<br>不明   | 肺炎                                                         | 不明                                     | 不明                                 | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                   |                             | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート                                                                     | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                      |                                                                                                                                     |
| 666 | 男<br>80歳代 | 腎盂腎炎<br>肺炎<br>感染性腸炎                                        | 回復<br>回復<br>回復                         | 不明<br>不明<br>不明                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>腎機能障害                                                                 |                             | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                                 | 関節リウマチ                     |                      |                                                                                                                                     |
| 667 | 女<br>70歳代 | 胸水                                                         | 軽快                                     | 21日後                               | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>骨粗鬆症<br>【既往歴】<br>胸水<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者<br>【併用療法】<br>輸血           |                             | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート                                                                     | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                      | ブシラミン、アレンドロン酸ナトリウム水和物、エルデカルシトール                                                                                                     |
| 668 | 女<br>70歳代 | 外陰部癌                                                       | 未回復                                    | 不明                                 | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                   |                             | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                                 | 関節リウマチ                     |                      | メトトレキサート                                                                                                                            |
| 669 | 男<br>60歳代 | 肺結核                                                        | 不明                                     | 576日後                              | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>間質性肺疾患、糖尿病<br>【既往歴】<br>大腸ポリープ                                         |                             | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>プレドニゾン                                                                       | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                      | イソニアジド、アゾセמיד、ラベプラゾールナトリウム、アトルバスタチンカルシウム水和物、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、テネリグリブチン臭化水素酸塩水和物、デュロキセチン塩酸塩、フェブキソスタット、プレガバリン                       |
| 670 | 女<br>70歳代 | 肺炎球菌性肺炎<br>敗血症<br>急性呼吸窮迫症候群                                | 回復したが後遺症あり<br>回復したが後遺症あり<br>回復したが後遺症あり | 不明<br>不明<br>不明                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                   |                             | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート<br>プレドニゾン                                                           | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                      | シルデナフィルクエン酸塩、トコフェロールニコチン酸エステル、シメチジン、葉酸、セレコキシブ、アムロジピンベシル酸塩、クロチアゼパム、イブリフラボン、オキシブチニン塩酸塩                                                |
| 671 | 女<br>60歳代 | ループス腎炎                                                     | 未回復                                    | 35日後                               | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>ループス腎炎、全身性エリテマトーデス、慢性腎臓病、高血圧、膠原病<br>【既往歴】<br>肺の悪性新生物、癌手術、脳出血、脳梗塞、胆管結石 | ステロイド、メソトレキサート、インフリキシマブ     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                                 | 関節リウマチ                     |                      | ラベプラゾールナトリウム、クロビドグレル硫酸塩、バルサルタン、ヒドロクロロチアジド、シルニジピン、ピソプロロールフマル酸塩、フェブキソスタット、ラメルテオン、セレコキシブ、炭酸水素ナトリウム、クエン酸第一鉄ナトリウム、ボラブレジック、シクロスボリン、プレドニゾン |
| 672 | 女<br>80歳代 | イレウス<br>憩室炎<br>結腸切除                                        | 回復<br>回復<br>回復                         | 不明<br>不明<br>不明                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>B型肝炎                                                                  | エンブレル(25mg/日)、エンブレル(25mg/日) | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                                 | 関節リウマチ                     |                      |                                                                                                                                     |
| 673 | 男<br>70歳代 | 播種性結核                                                      | 回復                                     | 不明                                 | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                   |                             | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート                                                                     | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                      | プレドニゾン                                                                                                                              |
| 674 | 女<br>50歳代 | レンサ球菌性肺炎                                                   | 軽快                                     | 不明                                 | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>統合失調症、インフルエンザ                                                         |                             | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート<br>ミゾリビン                                                            | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      |                                                                                                                                     |
| 675 | 女<br>80歳代 | 肺の悪性新生物                                                    | 不明                                     | 不明                                 | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                   |                             | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                                 | 関節リウマチ                     |                      |                                                                                                                                     |
| 676 | 女<br>80歳代 | Cー反応性蛋白増加                                                  | 不明                                     | 不明                                 |                                                                                                   |                             | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                                 |                            |                      | タクロリムス水和物、イグラチモド                                                                                                                    |
| 677 | 男<br>50歳代 | 股関節形成                                                      | 不明                                     | 不明                                 | 【原疾患】<br>変形性関節症、関節リウマチ                                                                            |                             | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                                 | 関節リウマチ                     |                      |                                                                                                                                     |
| 678 | 女<br>70歳代 | 血管免疫芽球形T細胞性リンパ腫<br>関節リウマチ<br>急速進行性糸球体腎炎<br>ネフローゼ症候群<br>高血圧 | 軽快<br>回復<br>軽快<br>軽快<br>軽快             | 1485日後<br>不明<br>不明<br>不明<br>1425日後 | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>高血圧、高尿酸血症、リンパ腫、腎炎、不眠症<br>【既往歴】<br>顔面麻痺、帯状疱疹                           | SASP                        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                                 | 関節リウマチ                     |                      | メトトレキサート、ニフェジピン、オルメサルタン　メドキシミル、葉酸、サラゾスルファピリジン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、ドキサゾニンメシル酸塩                                                          |
| 679 | 女<br>70歳代 | 非定型大腿骨骨折                                                   | 回復                                     | 不明                                 | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【既往歴】<br>胃癌<br>【治療歴-その他】<br>胃手術                                                |                             | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>インフリキシマブ(遺伝子組換え)〔後続1<br>エチドロン酸ナトリウム<br>アレンドロン酸ナトリウム水和物<br>プレドニゾン<br>メトトレキサート | 関節リウマチ                     |                      |                                                                                                                                     |



| No. | 性別<br>年齢  | 副作用                 |           |                          | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                                                                                          | 前治療歴            | 被疑薬 <sup>※</sup>                                       |                                | 死因<br>(本剤との因果<br>関係) | 併用薬剤<br>(一般名)                                                                                                                                           |
|-----|-----------|---------------------|-----------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |           | 副作用名<br>(MedDRA PT) | 転帰        | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数) |                                                                                                                          |                 | 薬剤名<br>(一般名)                                           | 医薬品<br>使用理由                    |                      |                                                                                                                                                         |
| 680 | 女<br>70歳代 | 好酸球性肺炎              | 軽快        | 74日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>高血圧<br>【既往歴】<br>虫垂炎、肩骨折、骨折<br>【治療歴-その他】<br>外科手術                                              |                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                          | 関節リウマチ                         |                      | メトトレキサート、葉酸、シルニジピン、カルベジロール、エチゾラム、フルニトラゼパム、ラベプラゾールナトリウム、プレドニゾン                                                                                           |
| 681 | 女<br>30歳代 | 流産                  | 回復        | 183日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                          |                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート<br>サラゾスルファピリジン               | 関節リウマチ                         |                      |                                                                                                                                                         |
| 682 | 女<br>80歳代 | 創傷                  | 不明        | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                          |                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                          | 関節リウマチ                         |                      |                                                                                                                                                         |
| 683 | 女<br>不明   | 関節リウマチ              | 不明        | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                          | エンブレル、ボル<br>タレン | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>セレコキシブ                                | 関節リウマチ<br>関節リウマチ               |                      |                                                                                                                                                         |
| 684 | 女<br>40歳代 | 肺炎                  | 回復        | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>線維筋痛、不眠症                                                                                     | レミケード           | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                          | 関節リウマチ                         |                      | フルボキサミンマレイン酸塩、ガバペンチン、エチゾラム、クロル<br>フェネシンカルバミン酸エステル、ゾルピデム酒石酸塩、メトレ<br>キサート                                                                                 |
| 685 | 男<br>70歳代 | 帯状疱疹                | 回復        | 123日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>糖尿病、高血圧<br>【既往歴】<br>胃潰瘍                                                                      |                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>プレドニゾン<br>メトトレキサート                    | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ     |                      | トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン、ベタメタゾン吉草酸エス<br>テル・ゲンタマイシ、ルリコナゾール                                                                                                    |
| 686 | 男<br>60歳代 | 結核性胸膜炎              | 軽快        | 139日後                    | 【原疾患】<br>リウマチ性血管炎<br>【合併症】<br>肺障害、感染性胸水、椎間板<br>突出、鉄欠乏性貧血<br>【治療歴-その他】<br>関節リウマチ、結腸癌、輸血、<br>四肢手術<br>【併用療法】<br>リハビリテーション療法 | シムジア、オレン<br>シア  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>プレドニゾン酢酸エステル                          | リウマチ性血管炎<br>リウマチ性血管炎           |                      | トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン、テブレノン、リマプロスト<br>アルファデクス、プレガバリン、ペラプロストナトリウム、ロスバ<br>スチンカルシウム、ボノブラザンフマル酸塩、クエン酸第一鉄ナト<br>リウム、チベジジンヒベンズ酸塩、ロラタジン、プシラミン、アレ<br>ンドロン酸ナトリウム水和物 |
| 687 | 男<br>70歳代 | 骨髓異形成症候群            | 未回復       | 281日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【既往歴】<br>真性多血症                                                                                        |                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>ヒドロキシカルバミド                            | 関節リウマチ<br>真性多血症                |                      | プレドニゾン                                                                                                                                                  |
| 688 | 男<br>70歳代 | 骨髓機能不全              | 回復        | 28日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>B型肝炎コア抗体陽性、高血<br>圧、糖尿病                                                                       |                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート<br>ジビリダモール<br>ミチグリニドカルシウム水和物 | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>高血圧<br>糖尿病 |                      | ビタバスタチンカルシウム、カンデサルタン シレキセチル、ラン<br>ソプラゾール、イルソグラジンマレイン酸塩、葉酸                                                                                               |
| 689 | 成人        | 腎盂炎                 | 不明        | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                          |                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                          | 関節リウマチ                         |                      |                                                                                                                                                         |
| 690 | 成人        | 肺炎                  | 不明        | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                          |                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                          | 関節リウマチ                         |                      |                                                                                                                                                         |
| 691 | 女<br>80歳代 | 間質性肺疾患              | 軽快        | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>間質性膀胱炎、緑内障、高血<br>圧、変形性関節症、頸動脈瘤<br>【併用療法】<br>リハビリテーション療法                                      |                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート<br>イグラチモド                    | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ     |                      |                                                                                                                                                         |
| 692 | 男<br>不明   | 外科手術                | 不明        | 不明                       |                                                                                                                          |                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                          |                                |                      |                                                                                                                                                         |
| 693 | 女<br>70歳代 | 筋腫瘍<br>傍脊椎膿瘍        | 未回復<br>不明 | 701日後<br>701日後           | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>認知症                                                                                          |                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                          | 関節リウマチ                         |                      | イグラチモド、メトトレキサート、セレコキシブ、ランソプラゾール、<br>リセドロン酸ナトリウム水和物                                                                                                      |
| 694 | 女<br>70歳代 | ニューモシチス・イロペチ肺炎      | 軽快        | 215日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>高血圧、圧迫骨折、B型肝炎                                                                                |                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート                              | 関節リウマチ<br>関節リウマチ               |                      | プレドニゾン、タクロリムス水和物、アムロジピンベシル酸塩、<br>カルベジロール、エンテカビル水和物、シルニジピン                                                                                               |
| 695 | 男<br>60歳代 | 汎血球減少症              | 不明        | 28日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【既往歴】<br>脳梗塞                                                                                          | アクテムラ           | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                          | 関節リウマチ                         |                      | メトトレキサート                                                                                                                                                |



| No. | 性別<br>年齢  | 副作用                                       |                            |                                        | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                                                                     | 前治療歴                 | 被疑薬 <sup>※</sup>                                                                         |                            | 死因<br>(本剤との因果<br>関係)            | 併用薬剤<br>(一般名)                                                             |
|-----|-----------|-------------------------------------------|----------------------------|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
|     |           | 副作用名<br>(MedDRA PT)                       | 転帰                         | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数)               |                                                                                                     |                      | 薬剤名<br>(一般名)                                                                             | 医薬品<br>使用理由                |                                 |                                                                           |
| 696 | 女<br>80歳代 | 肺炎                                        | 軽快                         | 140日後                                  | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                     |                      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート<br>ブレドニゾロン                                                      | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ |                                 |                                                                           |
| 697 | 女<br>40歳代 | 発熱<br>結核菌群検査陽性                            | 未回復<br>未回復                 | 141日後<br>141日後                         | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                     |                      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート                                                                 | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                                 | 葉酸                                                                        |
| 698 | 女<br>50歳代 | 蓄膿                                        | 回復                         | 不明                                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>歯周病                                                                     |                      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                            | 関節リウマチ                     |                                 | メトレキサート                                                                   |
| 699 | 女<br>80歳代 | 認知症                                       | 不明                         | 不明                                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>認知症                                                                     |                      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                            | 関節リウマチ                     |                                 |                                                                           |
| 700 | 男<br>70歳代 | 視床出血<br>誤嚥性肺炎<br>敗血症性ショック<br>肺塞栓症<br>尿路感染 | 死亡<br>死亡<br>死亡<br>不明<br>不明 | 165日後<br>不明<br>197日後<br>165日後<br>196日後 | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>慢性閉塞性肺疾患、肺炎腫、<br>石棉肺症、食道カンジダ症<br>【既往歴】<br>ニューモシスチス・イロベチイ<br>肺炎          |                      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>エタネルセプト(遺伝子組換え)<br>メチルブレドニゾロン                                           | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ | 視床出血(あり)、誤嚥性肺炎(あり)、敗血症性ショック(あり) | インフリキシマブ(遺伝子組換え)                                                          |
| 701 | 女<br>50歳代 | ニューモシスチス・イロベチイ肺炎                          | 不明                         | 145日後                                  |                                                                                                     |                      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                            |                            |                                 | メトレキサート                                                                   |
| 702 | 女<br>80歳代 | 蜂巣炎                                       | 回復                         | 559日後                                  | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                     |                      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>ブレドニゾロン<br>メトレキサート                                                      | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ |                                 |                                                                           |
| 703 | 女<br>70歳代 | 間質性肺疾患                                    | 未回復                        | 539日後                                  | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者                                                             | リウマトレックス、<br>アザルフィジン | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                            | 関節リウマチ                     |                                 | アレンドロン酸ナトリウム水和物                                                           |
| 704 | 男<br>50歳代 | 脳炎                                        | 未回復                        | 不明                                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>葉酸欠乏、背部痛、糖尿病                                                            |                      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート<br>葉酸                                                           | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>葉酸欠乏   |                                 | ロキソプロフェンナトリウム水和物、トラマドール塩酸塩、レバミピド                                          |
| 705 | 男<br>80歳代 | 肺の悪性新生物<br>肺炎腫<br>死亡                      | 不明<br>不明<br>死亡             | 817日後<br>1289日後<br>不明                  | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                     | インフリキシマブ             | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                            | 関節リウマチ                     | 死亡(あり)                          |                                                                           |
| 706 | 女<br>不明   | 子宮癌                                       | 不明                         | 不明                                     |                                                                                                     |                      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                            |                            |                                 | メトレキサート                                                                   |
| 707 | 女<br>70歳代 | 憩室炎                                       | 回復                         | 不明                                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>憩室                                                                      |                      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                            | 関節リウマチ                     |                                 | メトレキサート、葉酸                                                                |
| 708 | 男<br>70歳代 | 結腸癌                                       | 未回復                        | 697日後                                  | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                     |                      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート                                                                 | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                                 |                                                                           |
| 709 | 男<br>90歳代 | 播種性血管内凝固<br>リウマチ性血管炎                      | 死亡<br>死亡                   | 不明<br>不明                               | 【原疾患】<br>リウマチ性血管炎<br>【合併症】<br>腎障害、肝障害                                                               |                      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                            | リウマチ性障害                    | 呼吸不全、関節リウマチ                     | メトレキサート                                                                   |
| 710 | 女<br>60歳代 | 肺炎                                        | 回復                         | 252日後                                  | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                     |                      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                            | 関節リウマチ                     |                                 | メトレキサート                                                                   |
| 711 | 女<br>70歳代 | 細菌性肺炎                                     | 回復                         | 1468日後                                 | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【既往歴】<br>潰瘍性大腸炎                                                                  |                      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート<br>ブレドニゾロン<br>タクロリムス水和物                                         | 関節リウマチ                     |                                 | 葉酸、ロキソプロフェンナトリウム水和物、アトルバスタチンカルシウム水和物、エルデカルシトール、モサプリドクエン酸塩水和物、ラベプラゾールナトリウム |
| 712 | 女<br>70歳代 | 上部消化管出血<br>メレナ                            | 軽快<br>軽快                   | 5日後<br>39日後                            | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>ポリープ、腎炎、急性心不全<br>【既往歴】<br>白内障、緊張性膀胱、硬膜下血腫、圧迫骨折<br>【治療歴-その他】<br>白内障手術、転倒 | オレンシア                | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>アバセプト(遺伝子組換え)<br>ロキソプロフェンナトリウム水和物<br>ブレドニゾロン<br>メトレキサート<br>フェンテロジンフマル酸塩 | 関節リウマチ                     |                                 |                                                                           |
| 713 | 女<br>50歳代 | 子宮頸部癌                                     | 未回復                        | 不明                                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>脂質異常症                                                                   | リマチル、オレンシア           | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                            | 関節リウマチ                     |                                 | メトレキサート、イグラチモド、タクロリムス水和物、葉酸、フェノフィブラート、クエン酸第一鉄ナトリウム、ランソプラゾール、トラマドール塩酸塩     |

| No. | 性別<br>年齢  | 副作用                     |                |                            | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                                                                         | 前治療歴                | 被疑薬 <sup>※1</sup>                                                                                           |                  | 死因<br>(本剤との因果<br>関係) | 併用薬剤<br>(一般名)                                                                                                         |
|-----|-----------|-------------------------|----------------|----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |           | 副作用名<br>(MedDRA PT)     | 転帰             | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数)   |                                                                                                         |                     | 薬剤名<br>(一般名)                                                                                                | 医薬品<br>使用理由      |                      |                                                                                                                       |
| 714 | 男<br>不明   | 骨折<br>転倒                | 軽快<br>不明       | 不明<br>不明                   | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                         |                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                                               | 関節リウマチ           |                      |                                                                                                                       |
| 715 | 男<br>60歳代 | 細菌性肺炎                   | 回復             | 266日後                      | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>間質性肺疾患、頸部脊柱管狭窄症、神経根障害、腰部脊柱管狭窄症<br>【既往歴】<br>喘息<br>【治療歴-その他】<br>悪性新生物、非タバコ使用者 |                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート                                                                                    | 関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      |                                                                                                                       |
| 716 | 男<br>70歳代 | サイトメガロウイルス性胃腸潰瘍         | 軽快             | 942日後                      | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                         |                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                                               | 関節リウマチ           |                      | メトレキサート、葉酸                                                                                                            |
| 717 | 女<br>60歳代 | 肺炎                      | 回復             | 3日後                        | 【合併症】<br>慢性気管支炎、気管支拡張症、間質性肺疾患、慢性B型肝炎、肝硬変、慢性腎臓病                                                          |                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                                               |                  |                      | サラゾスルファピリジン、メトレキサート、ロキソプロフェンナトリウム水和物、レバミピド、イグラチモド                                                                     |
| 718 | 女<br>80歳代 | 転倒<br>圧迫骨折<br>挫傷        | 回復<br>回復<br>回復 | 1096日後<br>1096日後<br>1213日後 | 【合併症】<br>間質性肺疾患、慢性気管支炎、高血圧、慢性腎臓病<br>【既往歴】<br>脳梗塞                                                        |                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>ファモチジン<br>ワルファリンカリウム<br>プレドニゾン<br>ビンブロロールフマル酸塩<br>タクロリムス水和物<br>酸化マグネシウム<br>アレンドロン酸ナトリウム水和物 |                  |                      |                                                                                                                       |
| 719 | 女<br>80歳代 | 急性心筋梗塞                  | 死亡             | 不明                         | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                         |                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                                               | 関節リウマチ           | 急性心筋梗塞<br>(あり)       |                                                                                                                       |
| 720 | 女<br>50歳代 | 器質化肺炎                   | 軽快             | 不明                         |                                                                                                         |                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート                                                                                    |                  |                      |                                                                                                                       |
| 721 | 女<br>80歳代 | 細菌性肺炎<br>インフルエンザ        | 軽快<br>回復       | 不明<br>不明                   | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>高脂血症、骨粗鬆症                                                                   |                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                                               | 関節リウマチ           |                      | メトレキサート                                                                                                               |
| 722 | 女<br>70歳代 | 感染性胸水                   | 軽快             | 不明                         | 【原疾患】<br>関節リウマチ、疼痛<br>【合併症】<br>高血圧、喘息、慢性閉塞性肺疾患<br>【治療歴-その他】<br>元タバコ使用者                                  |                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン                                                                        | 関節リウマチ<br>疼痛     |                      | サラゾスルファピリジン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、レバミピド、ラフチジン、テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩配、カルボシステイン、アンブロキシオール塩酸塩、モンテルカストナトリウム、ビランテロールトリフェニル酢酸塩・フルチ |
| 723 | 女<br>60歳代 | 非定型マイコバクテリア感染<br>間質性肺疾患 | 軽快<br>軽快       | 23日後<br>23日後               | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【既往歴】<br>間質性肺疾患<br>【治療歴-その他】<br>関節形成                                                 | レミケード、エンブレル、メトレキサート | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                                               | 関節リウマチ           |                      |                                                                                                                       |
| 724 | 男<br>70歳代 | 大動脈瘤破裂                  | 死亡             | 60日後                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>大動脈瘤、肺結核<br>【既往歴】<br>不眠症、胃潰瘍                                                |                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                                               | 関節リウマチ           | 大動脈瘤破裂<br>(あり)       | メトレキサート、葉酸、エチゾラム、ソルビデム酒石酸塩、スルファメトキサゾール・トリメトプリム                                                                        |
| 725 | 女<br>80歳代 | 播種性結核                   | 回復             | 28日後                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                         | ブシラミン、メトレキサート       | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                                               | 関節リウマチ           |                      | アセトアミノフェン、ロスバスタチンカルシウム、スルファメトキサゾール・トリメトプリム                                                                            |
| 726 | 女<br>80歳代 | 骨折                      | 不明             | 不明                         | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                         |                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                                               | 関節リウマチ           |                      |                                                                                                                       |
| 727 | 成人        | リンパ増殖性障害<br>外科手術        | 不明<br>不明       | 不明<br>不明                   |                                                                                                         |                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート                                                                                    |                  |                      |                                                                                                                       |
| 728 | 女<br>60歳代 | 外科手術                    | 不明             | 不明                         | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                         |                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                                               | 関節リウマチ           |                      |                                                                                                                       |
| 729 | 女<br>70歳代 | 体調不良<br>処置による疼痛         | 不明<br>回復       | 不明<br>0日後                  | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>脊柱管狭窄症                                                                      | アクテムラ               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                                               | 関節リウマチ           |                      |                                                                                                                       |



| No. | 性別<br>年齢  | 副作用                    |                |                          | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                                                        | 前治療歴                         | 被疑薬 <sup>※</sup>                                  |                                      | 死因<br>(本剤との因果<br>関係)    | 併用薬剤<br>(一般名)                                                                      |
|-----|-----------|------------------------|----------------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|---------------------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
|     |           | 副作用名<br>(MedDRA PT)    | 転帰             | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数) |                                                                                        |                              | 薬剤名<br>(一般名)                                      | 医薬品<br>使用理由                          |                         |                                                                                    |
| 730 | 女<br>70歳代 | 胃癌                     | 軽快             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>椎間板突出、脊椎すべり症、<br>胃潰瘍、骨粗鬆症、凍瘡<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者、胃癌、肝癌 |                              | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート<br>レフルノミド<br>プレドニゾン      | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ |                         | 葉酸、ランソプラゾール、アルファカルシドール、リセ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、トコフェロールニコチン酸エステル、ケトプロフェン |
| 731 | 男<br>80歳代 | 播種性結核                  | 死亡             | 362日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【既往歴】<br>鼻腔癌、椎間板炎、間質性肺疾患、脳梗塞                                        |                              | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                     | 関節リウマチ                               | 播種性結核(あり)               | タクロリムス水和物、プレドニゾン、サラゾスルファピリジン、ブシラミン                                                 |
| 732 | 女<br>80歳代 | 腎盂腎炎                   | 不明             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                        |                              | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                     | 関節リウマチ                               |                         | プレドニゾン                                                                             |
| 733 | 女<br>70歳代 | 形質細胞性骨髄腫               | 回復             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                        |                              | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                     | 関節リウマチ                               |                         | メトレキサート                                                                            |
| 734 | 女<br>60歳代 | 肺炎<br>全身性エリテマトーデス      | 回復<br>軽快       | 不明<br>不明                 | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>慢性胃炎                                                       |                              | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                     | 関節リウマチ                               |                         | メトレキサート、葉酸、アズレンスルホン酸ナトリウム水和物                                                       |
| 735 | 女<br>70歳代 | 非定型マイコバクテリア感染          | 軽快             | 233日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>間質性肺疾患、気管支拡張症                                              | リマチル(100mg/日)、プレドニン(7.5mg/日) | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                     | 関節リウマチ                               |                         |                                                                                    |
| 736 | 女<br>60歳代 | 蜂巣炎                    | 未回復            | 328日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>高血圧、出血性胃潰瘍<br>【既往歴】<br>脛骨骨折                                | リウマトレックス                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>プレドニゾン                           | 関節リウマチ<br>蜂巣炎                        |                         |                                                                                    |
| 737 | 女<br>80歳代 | 心筋梗塞                   | 死亡             | 68日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>不整脈、高血圧、大動脈弁狭窄、間質性肺疾患、骨粗鬆症<br>【既往歴】<br>心筋梗塞                |                              | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>トシリズムブ(遺伝子組換え)<br>アバタセプト(遺伝子組換え) | 関節リウマチ                               | 心筋梗塞(あり)                | プレドニゾン、アロプリノール、ランソプラゾール、エルデカルシトール、ミノドロン酸水和物                                        |
| 738 | 女<br>80歳代 | 肺の悪性新生物                | 不明             | 874日後                    |                                                                                        |                              | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                     |                                      |                         | メトレキサート、乾燥硫酸鉄(3)、L-アスパラギン酸カルシウム水和物、ランソプラゾール                                        |
| 739 | 女<br>60歳代 | 感染性胸水                  | 軽快             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                        |                              | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート                          | 関節リウマチ<br>関節リウマチ                     |                         |                                                                                    |
| 740 | 女<br>70歳代 | 甲状腺癌                   | 回復             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                        |                              | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                     | 関節リウマチ                               |                         | メトレキサート                                                                            |
| 741 | 女<br>70歳代 | 乳癌                     | 不明             | 338日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>高脂血症、シェーグレン症候群<br>【既往歴】<br>間質性肺疾患                          | リウマトレックス                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                     | 関節リウマチ                               |                         | ミゾリピン、ブシラミン、イグラチモド、リマプロスト アルファデクス、ランソプラゾール、ロスバスタチンカルシウム                            |
| 742 | 男<br>不明   | 股関節手術                  | 不明             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                        |                              | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                     | 関節リウマチ                               |                         |                                                                                    |
| 743 | 女<br>60歳代 | 掌蹠膿疱症<br>変形性関節症<br>動脈炎 | 回復<br>回復<br>回復 | 不明<br>不明<br>不明           | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【既往歴】<br>リウマチ性多発筋痛、うつ病                                              | メトレキサート、<br>プレドニゾン           | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                     | 関節リウマチ                               |                         |                                                                                    |
| 744 | 男<br>70歳代 | 肺の悪性新生物<br>中枢神経系転移     | 死亡<br>死亡       | 不明<br>不明                 | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                        |                              | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                     | 関節リウマチ                               | 肺の悪性新生物(あり)、中枢神経系転移(あり) | プレドニゾン                                                                             |
| 745 | 女<br>70歳代 | 細菌性肺炎                  | 回復             | 63日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>糖尿病、認知症、インフルエンザ性肺炎、十二指腸穿孔<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者          |                              | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート<br>サラゾスルファピリジン<br>イグラチモド | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ |                         | プレドニゾン、スルファメトキサゾール・トリメトプリム                                                         |
| 746 | 女<br>80歳代 | 皮下組織膿瘍                 | 未回復            | 100日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                        |                              | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                     | 関節リウマチ                               |                         | メトレキサート、イグラチモド                                                                     |



| No. | 性別<br>年齢  | 副作用                         |           |                          | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                                                                                   | 前治療歴                                                                                | 被疑薬 <sup>※</sup>                          |                            | 死因<br>(本剤との因果<br>関係) | 併用薬剤<br>(一般名)                                                                                                                             |
|-----|-----------|-----------------------------|-----------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|----------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |           | 副作用名<br>(MedDRA PT)         | 転帰        | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数) |                                                                                                                   |                                                                                     | 薬剤名<br>(一般名)                              | 医薬品<br>使用理由                |                      |                                                                                                                                           |
| 747 | 女<br>50歳代 | 腹水<br>結核菌群検査陽性              | 未回復<br>不明 | 不明<br>不明                 | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                   |                                                                                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                             | 関節リウマチ                     |                      | メトトレキサート、タクロリムス水和物、トシズマブ(遺伝子組換え)                                                                                                          |
| 748 | 男<br>50歳代 | 播種性帯状疱疹<br>マイコバクテリウム・マリヌム感染 | 軽快<br>軽快  | 238日後<br>238日後           | 【原疾患】<br>乾癬性関節症                                                                                                   |                                                                                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>インフリキシマブ(遺伝子組換え)         | 乾癬性関節症<br>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)                                                                                                         |
| 749 | 女<br>80歳代 | 関節リウマチ                      | 未回復       | 98日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>緊張性膀胱、神経痛、胃食道<br>逆流性疾患、高血圧<br>【治療歴-その他】<br>輸血                                         |                                                                                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                             | 関節リウマチ                     |                      | エソメプラゾールマグネシウム水和物、ロキソプロフェンナトリウム水和物、レバミピド、フロセミド、スピロノラクトン、フェソテロジンフマル酸塩                                                                      |
| 750 | 女<br>60歳代 | ループス腎炎                      | 軽快        | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ、全身性エリテマトーデス、膜性糸球体腎炎<br>【合併症】<br>脊椎炎、高血圧、糖尿病、心房細動、脂質異常<br>【治療歴-その他】<br>脳卒中、胃癌<br>【併用療法】<br>食事療法非遵守 | ABPC/SBT、モー<br>バー、MTX、D-<br>PC、IGU                                                  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>サラゾスルファピリジン<br>タクロリムス水和物 | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      | 柴胡加竜骨牡蛎湯、プレドニゾン、ピソプロロールフマル酸塩、テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤、ボグリボース、シタグリブチンリン酸塩水和物、グリメピリド、メトホルミン塩酸塩、ヒドロキシクロキシン硫酸塩、ジピリダモール、オメガー3脂肪酸エチル、ロスバスタチンカルシウム |
| 752 | 女<br>80歳代 | 心房細動                        | 不明        | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                   |                                                                                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                             | 関節リウマチ                     |                      |                                                                                                                                           |
| 753 | 女<br>70歳代 | 大腸ポリープ切除                    | 回復        | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                   |                                                                                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                             | 関節リウマチ                     |                      |                                                                                                                                           |
| 754 | 女<br>70歳代 | 間質性肺疾患                      | 軽快        | 337日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                   |                                                                                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート                 | 関節リウマチ                     |                      |                                                                                                                                           |
| 755 | 女<br>80歳代 | 肺結核                         | 未回復       | 466日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【既往歴】<br>肺結核、乳癌<br>【治療歴-その他】<br>乳房温存手術、滑膜切除                                                    | エンブレル(25mg<br>×2回/週)、イスコ<br>チン(200mg/日)、<br>リウマトレックス<br>(4mg/週)、リウマト<br>レックス(8mg/週) | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                             | 関節リウマチ                     |                      | メトトレキサート、葉酸、プレドニゾン                                                                                                                        |
| 756 | 男<br>70歳代 | 細菌性肺炎                       | 回復        | 358日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                   |                                                                                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート                 | 関節リウマチ                     |                      |                                                                                                                                           |
| 757 | 男<br>70歳代 | 細菌性肺炎                       | 回復        | 471日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                   |                                                                                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>プレドニゾン<br>メトトレキサート       | 関節リウマチ                     |                      |                                                                                                                                           |
| 758 | 男<br>70歳代 | ニューモシスチス・イロベチイ肺炎            | 回復        | 71日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                   |                                                                                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート                 | 関節リウマチ                     |                      |                                                                                                                                           |
| 759 | 女<br>70歳代 | 細菌性肺炎                       | 回復        | 84日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                   |                                                                                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート                 | 関節リウマチ                     |                      |                                                                                                                                           |
| 760 | 女<br>40歳代 | 間質性肺疾患                      | 不明        | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                   |                                                                                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>イグラチモド                   | 関節リウマチ                     |                      |                                                                                                                                           |
| 761 | 女<br>70歳代 | ニューモシスチス・イロベチイ肺炎            | 軽快        | 13日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>糖尿病、慢性腎臓病<br>【治療歴-その他】<br>タバコ使用者                                                      |                                                                                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>プレドニゾン<br>メトトレキサート       | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      |                                                                                                                                           |
| 762 | 女<br>60歳代 | 上咽頭炎                        | 不明        | 15日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                   |                                                                                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                             | 関節リウマチ                     |                      | メトトレキサート、葉酸、サラゾスルファピリジン、メチルプレドニゾン、ミノドロン酸水和物                                                                                               |
| 763 | 男<br>80歳代 | 血便排泄<br>ウイルス性胃腸炎            | 回復<br>回復  | 不明<br>不明                 | 【原疾患】<br>関節リウマチ、混合性結合組織病、膠原病<br>【合併症】<br>慢性C型肝炎、高血圧、動脈閉塞性疾患<br>【併用療法】<br>治療食                                      | IBN療法                                                                               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート                 | 関節リウマチ                     |                      | バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合、プレドニゾン酢酸エステル、シロスタゾール、酸化マグネシウム、ブレガバリン、アトルバスタチンカルシウム水和物、葉酸、ブプレノルフィン                                                    |
| 764 | 女<br>70歳代 | 肺炎球菌性肺炎                     | 回復        | 1307日後                   | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>間質性肺疾患、糖尿病<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者                                                    |                                                                                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>タクロリムス水和物<br>プレドニゾン      | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      | アセトアミノフェン                                                                                                                                 |

| No. | 性別<br>年齢  | 副作用                 |                |                          | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                                                                        | 前治療歴                                                                     | 被疑薬 <sup>※</sup>                                                                              |                            | 死因<br>(本剤との因果<br>関係) | 併用薬剤<br>(一般名)                                                                         |
|-----|-----------|---------------------|----------------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|     |           | 副作用名<br>(MedDRA PT) | 転帰             | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数) |                                                                                                        |                                                                          | 薬剤名<br>(一般名)                                                                                  | 医薬品<br>使用理由                |                      |                                                                                       |
| 765 | 女<br>80歳代 | ニューモシスチス・イロベチイ肺炎    | 死亡             | 225日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>大動脈弁狭窄、心房細動、糖尿病                                                            | フランドルテープ                                                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート<br>プレドニゾロン                                                          | 関節リウマチ                     | ニューモシスチス・イロベチイ肺炎(あり) | ジゴキシン、ワルファリンカリウム、葉酸、テルミサルタン、ボノブラザンフマル酸塩、ビルダグリブチン、アゼルニジピン、センノシド、ポラプレジンク                |
| 767 | 男<br>70歳代 | B型肝炎再活性化            | 軽快             | 154日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>高血圧、高尿酸血症<br>【既往歴】<br>B型肝炎<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者<br>【アレルギー歴】<br>季節性アレルギー |                                                                          | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート<br>葉酸<br>スルファメトキサゾール・トリメトプリム<br>アムロジピンベシル酸塩<br>イルベサルタン<br>エビナスチン塩酸塩 | 関節リウマチ                     |                      |                                                                                       |
| 768 | 男<br>70歳代 | 蜂巣炎                 | 軽快             | 270日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>糖尿病、高血圧、B型肝炎、高脂血症                                                          | リマチル、リウマトレックス                                                            | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>タクロリムス水和物                                                                    | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                      | メトトレキサート、葉酸、ジピリダモール、ミチグリニドカルシウム水和物、ピタバスタチンカルシウム、カンデサルタン シレキセチル、ランソプラゾール、イルソグラジンマレイン酸塩 |
| 769 | 男<br>80歳代 | 肺炎<br>急性心不全         | 死亡<br>死亡       | 不明<br>不明                 | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>間質性肺疾患、慢性肺炎、末梢動脈閉塞性疾患、網脈絡膜症<br>【治療歴-その他】<br>タバコ使用者                         |                                                                          | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>プレドニゾロン<br>イグラチモド                                                            | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ | 肺炎(あり)、急性心不全(あり)     | カモスタットメシル酸塩、カリジノゲナーゼ、シロスタゾール                                                          |
| 770 | 女<br>40歳代 | 性器出血                | 回復             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                        | Methotrexate、<br>Adalimumab、<br>Adalimumab、<br>Tocilizumab、<br>Abatacept | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                                 | 関節リウマチ                     |                      |                                                                                       |
| 771 | 女<br>80歳代 | 関節脱臼<br>骨折          | 未回復<br>不明      | 不明<br>不明                 | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【治療歴-その他】<br>事故                                                                     |                                                                          | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                                 | 関節リウマチ                     |                      |                                                                                       |
| 772 | 女<br>70歳代 | 熱中症<br>肺炎<br>心不全    | 不明<br>死亡<br>死亡 | 978日後<br>962日後<br>962日後  | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>骨粗鬆症、関節炎、慢性心不全、喘息、慢性中耳炎、耳奇形<br>【治療歴-その他】<br>心臓弁置換                          | リマチル(200mg/日)                                                            | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>タクロリムス水和物                                                                    | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           | 肺炎(あり)、心不全(あり)       | ミノドロン酸水和物、サラゾスルファピリジン、プシラミン、メトトレキサート、フルチカゾンプロピオン酸エステル・ホルモ、安中散                         |
| 773 | 女<br>70歳代 | 蜂巣炎<br>肺腫瘍          | 回復<br>軽快       | 不明<br>不明                 | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>潜伏結核、伝染性軟属腫、間質性肺疾患、リンパ浮腫<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者                           |                                                                          | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>セルトリズマブ ペゴル(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート                                              | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      | プレドニゾロン、イソニアジド、スルファメトキサゾール・トリメトプリム                                                    |
| 774 | 女<br>60歳代 | クリプトコッカス性肺炎         | 回復             | 105日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                        | プログラフ                                                                    | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                                 | 関節リウマチ                     |                      |                                                                                       |
| 776 | 女<br>70歳代 | 肺炎                  | 不明             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>高血圧                                                                        |                                                                          | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート<br>アバタセプト(遺伝子組換え)                                                   | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                      |                                                                                       |
| 778 | 女<br>50歳代 | 四肢腫瘍                | 回復             | 238日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>アレルギー性鼻炎<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者                                           |                                                                          | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>トファシチニブクエン酸塩<br>メトトレキサート                                                     | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                      | 小青竜湯、ラクトミン、セレコキシブ、アムロジピンベシル酸塩、ラベプラゾールナトリウム、ロキソプロフェンナトリウム水和物                           |
| 779 | 女<br>70歳代 | 敗血症性ショック            | 回復             | 3日後                      | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                        |                                                                          | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                                 | 関節リウマチ                     |                      | タクロリムス水和物、オーラノフィン、塩化カリウム、トラセミド、ファモチジン、ベタメタゾン、テブレノン、スルピリド                              |
| 780 | 女<br>70歳代 | 間質性肺疾患              | 不明             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>膠原病                                                                        |                                                                          | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                                 | 関節リウマチ                     |                      |                                                                                       |



| No. | 性別<br>年齢  | 副作用                   |          |                          | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                                                                        | 前治療歴                                                                                                    | 被疑薬 <sup>※</sup>                            |                            | 死因<br>(本剤との因果<br>関係) | 併用薬剤<br>(一般名)                                                                                                                                 |
|-----|-----------|-----------------------|----------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|----------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |           | 副作用名<br>(MedDRA PT)   | 転帰       | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数) |                                                                                                        |                                                                                                         | 薬剤名<br>(一般名)                                | 医薬品<br>使用理由                |                      |                                                                                                                                               |
| 781 | 女<br>60歳代 | 全身性エリテマトーデス<br>ループス腎炎 | 軽快<br>軽快 | 不明<br>不明                 | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>高血圧、胃癌、脳卒中<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者                                         | GOLD SODIUM<br>THIOMALATE、<br>RIDAURA、<br>PENICILLAMINE、<br>BUCILLAMINE、<br>IGURATIMOD、<br>METHOTREXATE | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>タクロリムス水和物<br>タクロリムス水和物     | 関節リウマチ<br>ループス腎炎<br>関節リウマチ |                      | アザチオプリン、サラゾスルファピリジン、ピリドキサルリン酸エステル水和物、ニトロフラントイン、リセドロン酸ナトリウム水和物、プレドニゾン、ピソプロロールフマル酸塩、テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩配、ボグリボース、シタグリブチンリン酸塩水和物、グリメビリド、メトホルミン塩酸塩 |
| 782 | 女<br>70歳代 | ヘモフィルス性肺炎             | 回復       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>慢性気管支炎<br>【治療歴-その他】<br>膝関節形成                                               |                                                                                                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                               | 関節リウマチ                     |                      | ブシラミン、サラゾスルファピリジン、ワルファリンカリウム、セレコキシブ、エチゾラム                                                                                                     |
| 783 | 女<br>高齢者  | 不全単麻痺                 | 軽快       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                        |                                                                                                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                               | 関節リウマチ                     |                      |                                                                                                                                               |
| 784 | 女<br>60歳代 | 肝硬変                   | 不明       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                        |                                                                                                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート                    | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                      |                                                                                                                                               |
| 785 | 女<br>60歳代 | 小細胞肺癌                 | 死亡       | 188日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【治療歴-その他】<br>タバコ使用者                                                                 |                                                                                                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                               | 関節リウマチ                     | 小細胞肺癌(あり)            | メトレキサート                                                                                                                                       |
| 788 | 女<br>60歳代 | 間質性肺疾患                | 死亡       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                        |                                                                                                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート                    | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           | 間質性肺疾患<br>(あり)       |                                                                                                                                               |
| 789 | 男<br>70歳代 | 肺結核                   | 不明       | 337日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>糖尿病                                                                        |                                                                                                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                               | 関節リウマチ                     |                      | メトレキサート、プレドニゾン、トファシチニブクエン酸塩                                                                                                                   |
| 792 | 女<br>80歳代 | 播種性結核                 | 未回復      | 1914日後                   | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>骨粗鬆症<br>【既往歴】<br>圧迫骨折、圧迫骨折<br>【治療歴-その他】<br>子宮手術、外科手術、中足骨<br>切除             |                                                                                                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート                    | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                      | エタネルセプト(遺伝子組換え)、プレドニゾン                                                                                                                        |
| 793 | 男<br>70歳代 | 皮膚有棘細胞癌               | 軽快       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>心筋梗塞                                                                       | プレドニン(5mg/<br>日)、プレドニン<br>(4mg/日)、プレド<br>ニン(3mg/日)、プ<br>レドニン(2mg/日)                                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート、メトレキサート<br>メトレキサート | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      | アルファカルシドール                                                                                                                                    |
| 794 | 女<br>70歳代 | エプスタイン・バーウイルス感染再燃     | 回復       | 102日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>C型肝炎<br>【既往歴】<br>エプスタイン・バーウイルス感<br>染                                       | エンブレル(25mg/<br>週)、エンブレル<br>(25mg×4回/3週)                                                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>タクロリムス水和物                  | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                      |                                                                                                                                               |
| 795 | 女<br>80歳代 | 急性腎障害<br>高カルシウム血症     | 回復<br>回復 | 2133日後<br>2133日後         | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>骨粗鬆症                                                                       |                                                                                                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>エルデカルシトール<br>セレコキシブ        | 関節リウマチ<br>骨粗鬆症             |                      | メトレキサート、デノスマブ(遺伝子組換え)                                                                                                                         |
| 796 | 男<br>70歳代 | 細菌性関節炎<br>敗血症         | 回復<br>軽快 | 37日後<br>39日後             | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>慢性腎臓病                                                                      |                                                                                                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>プレドニゾン<br>タクロリムス水和物        | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      | セレコキシブ、ブシラミン、ランソプラゾール                                                                                                                         |
| 798 | 女<br>70歳代 | 子宮癌                   | 不明       | 110日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>高血圧、膵嚢胞、視床下部一<br>下垂体障害、不眠症、子宮平<br>滑筋腫<br>【既往歴】<br>胃潰瘍<br>【治療歴-その他】<br>リンパ腫 |                                                                                                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                               | 関節リウマチ                     |                      | メトレキサート、葉酸、ソルピデム酒石酸塩、トラマドール塩酸塩、イソニアジド、ピリドキサルリン酸エステル水和物                                                                                        |
| 800 | 女<br>70歳代 | 便秘                    | 回復       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>高血圧、不整脈、胃食道逆流<br>性疾患                                                       |                                                                                                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                               | 関節リウマチ                     |                      | ジソピラミド、バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合、ランソプラゾール                                                                                                          |



| No. | 性別<br>年齢  | 副作用                 |            |                          | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                                                       | 前治療歴                           | 被疑薬 <sup>※</sup>                    |                            | 死因<br>(本剤との因果<br>関係) | 併用薬剤<br>(一般名)                                                                            |
|-----|-----------|---------------------|------------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|-------------------------------------|----------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |           | 副作用名<br>(MedDRA PT) | 転帰         | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数) |                                                                                       |                                | 薬剤名<br>(一般名)                        | 医薬品<br>使用理由                |                      |                                                                                          |
| 801 | 女<br>70歳代 | 肺結核                 | 軽快         | 137日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>うつ病<br>【治療歴-その他】<br>結核                                    | レミケード、ネオイ<br>スコテン              | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                       | 関節リウマチ                     |                      | イソニアジド、エスシタロプラムシュウ酸塩、プロチゾラム、エチゾ<br>ラム、メトトレキサート                                           |
| 803 | 女<br>70歳代 | 間質性肺疾患              | 死亡         | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                       |                                | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                       | 関節リウマチ                     | 間質性肺疾患<br>(あり)       |                                                                                          |
| 804 | 女<br>30歳代 | 流産                  | 不明         | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                       |                                | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                       | 関節リウマチ                     |                      | メトトレキサート、サラゾスルファピリジン                                                                     |
| 805 | 男<br>70歳代 | 蜂巣炎                 | 回復         | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>心房細動、2型糖尿病、坐骨<br>神経痛、静脈瘤、脊柱管狭窄<br>症、腎機能障害<br>【既往歴】<br>蜂巣炎 |                                | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート<br>プレドニゾン | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      | UNKNOWNDRUG、リマブロスト アルファデクス、メコバラミン、ワ<br>ルファリンカリウム、メチルジゴキシン、ピタバスタチンカルシウ<br>ム、アスピリン、アナグリプチン |
| 807 | 女<br>70歳代 | 感覚鈍麻                | 未回復        | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                       |                                | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                       | 関節リウマチ                     |                      |                                                                                          |
| 808 | 女<br>70歳代 | 肺炎                  | 回復         | 70日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                       |                                | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>プレドニゾン             | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                      | サラゾスルファピリジン                                                                              |
| 809 | 男<br>60歳代 | 掌蹠膿疱症               | 軽快         | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                       |                                | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                       | 関節リウマチ                     |                      |                                                                                          |
| 811 | 男<br>50歳代 | 肝機能異常               | 回復         | 28日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                       |                                | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート           | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                      |                                                                                          |
| 812 | 女<br>70歳代 | 細菌性肺炎<br>間質性肺疾患     | 回復<br>回復   | 不明<br>不明                 | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                       |                                | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート           | 関節リウマチ                     |                      | ブシラミン、メチルプレドニゾン、サラゾスルファピリジン                                                              |
| 813 | 女<br>70歳代 | 骨髄炎                 | 未回復        | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【治療歴-その他】<br>抜歯、デブリードマン                                            | エンブレル注<br>(25mg1回/7-14<br>日)   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                       | 関節リウマチ                     |                      | メトトレキサート、テリバラチド(遺伝子組換え)、リセドロン酸ナト<br>リウム水和物                                               |
| 814 | 女<br>60歳代 | 膀胱癌                 | 軽快         | 490日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>高血圧<br>【治療歴-その他】<br>臓移行、タバコ使用者、アル<br>コール摂取                |                                | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート<br>葉酸     | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                      | ケトプロフェン、サラゾスルファピリジン                                                                      |
| 815 | 女<br>60歳代 | 細菌性肺炎               | 回復         | 750日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                       | ヒュミラ(40mg/2<br>週)、メトトレキ<br>サート | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                       | 関節リウマチ                     |                      |                                                                                          |
| 816 | 女<br>80歳代 | 肺炎                  | 回復         | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>糖尿病、心筋梗塞                                                  |                                | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                       | 関節リウマチ                     |                      | デノスマブ(遺伝子組換え)、プレドニゾン                                                                     |
| 817 | 女<br>80歳代 | 嘔吐<br>下痢            | 軽快<br>軽快   | 7日後<br>7日後               | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>高脂血症、高血圧                                                  |                                | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート           | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                      |                                                                                          |
| 818 | 男<br>70歳代 | ニューモシスチス・イロペチイ肺炎    | 回復         | 1666日後                   | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>肺炎腫<br>【既往歴】<br>胆管結石                                      |                                | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート<br>プレドニゾン | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      |                                                                                          |
| 819 | 女<br>80歳代 | 気道感染<br>譫妄          | 未回復<br>未回復 | 不明<br>不明                 | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>肺炎<br>【既往歴】<br>水頭症<br>【治療歴-その他】<br>外科手術、非タバコ使用者           |                                | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                       | 関節リウマチ                     |                      | プレドニゾン、デブレノン、ロキソプロフェンナトリウム水和物                                                            |
| 820 | 女<br>70歳代 | 間質性肺疾患<br>細菌性肺炎     | 不明<br>不明   | 30日後<br>30日後             | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>骨粗鬆症、高血圧                                                  |                                | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート<br>プレドニゾン | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      | ロキソプロフェンナトリウム水和物、葉酸、リセドロン酸ナトリウム<br>水和物                                                   |

| No. | 性別<br>年齢  | 副作用                 |                |                          | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                                                                     | 前治療歴                                       | 被疑薬 <sup>※</sup>                   |                            | 死因<br>(本剤との因果<br>関係) | 併用薬剤<br>(一般名)                                           |
|-----|-----------|---------------------|----------------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------|----------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------|
|     |           | 副作用名<br>(MedDRA PT) | 転帰             | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数) |                                                                                                     |                                            | 薬剤名<br>(一般名)                       | 医薬品<br>使用理由                |                      |                                                         |
| 822 | 女<br>80歳代 | 腸炎                  | 回復             | 129日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>間質性肺疾患<br>【既往歴】<br>感染性腸炎                                                |                                            | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                      | 関節リウマチ                     |                      | プレドニゾン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、スルファメ<br>キサゾール・トリメトプリム、イソニアジド   |
| 823 | 女<br>60歳代 | 胃癌                  | 未回復            | 642日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>高血圧、高脂血症                                                                |                                            | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                      | 関節リウマチ                     |                      | メトレキサート、オルメサルタン  メドキシミル                                 |
| 824 | 男<br>80歳代 | びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫    | 軽快             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                     |                                            | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>タクロリムス水和物         | 関節リウマチ                     |                      | スルファメキサゾール・トリメトプリム、アレンドロン酸ナトリウム<br>水和物、酸化マグネシウム、メトレキサート |
| 825 | 女<br>70歳代 | ヘノッホ・シェーンライン紫斑病     | 軽快             | 49日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>喘息<br>【治療歴-その他】<br>胃癌、糖尿病、透析、治療食                                        | レミケード<br>(200mg/8週)、メ<br>トレキサート(8mg/<br>週) | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                      | 関節リウマチ                     |                      |                                                         |
| 826 | 男<br>60歳代 | 非定型マイコバクテリア感染       | 未回復            | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【既往歴】<br>B型肝炎                                                                    |                                            | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>タクロリムス水和物         | 関節リウマチ                     |                      |                                                         |
| 827 | 男<br>70歳代 | 胃癌                  | 不明             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                     |                                            | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                      | 関節リウマチ                     |                      | メトレキサート、プレドニゾン酢酸エステル                                    |
| 828 | 女<br>50歳代 | 肺炎<br>気胸<br>胸膜炎     | 回復<br>回復<br>回復 | 不明<br>不明<br>1197日後       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>乳癌                                                                      |                                            | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート<br>プレドニゾン | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                      | 葉酸、プレガバリン、チザニジン塩酸塩、芍薬甘草湯、アバタセ<br>プト(遺伝子組換え)             |
| 829 | 男<br>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)                      |                            |                      |                                                         |
| 830 | 男<br>70歳代 | 間質性肺疾患              | 軽快             | 402日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>高血圧、慢性副鼻腔炎                                                              |                                            | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート           | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                      | テルミサルタン、アムロジピンベシル酸塩                                     |
| 831 | 女<br>70歳代 | 急性中耳炎<br>骨髄炎        | 軽快<br>軽快       | 不明<br>不明                 | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【既往歴】<br>高血圧                                                                     |                                            | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                      | 関節リウマチ                     |                      | プレドニゾン、メトレキサート、サラゾスルファピリジン                              |
| 832 | 女<br>70歳代 | 帯状疱疹                | 回復             | 123日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>間質性肺疾患、骨粗鬆症                                                             | レミケード<br>(200mg/kg/回)、<br>アクテムラ            | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート           | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                      |                                                         |
| 833 | 女<br>60歳代 | 心筋梗塞<br>出血性胃潰瘍      | 死亡<br>不明       | 128日後<br>128日後           | 【合併症】<br>心筋梗塞、出血性胃潰瘍<br>【治療歴-その他】<br>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                                    |
| 835 | 女<br>70歳代 | 発熱<br>倦怠感           | 回復<br>回復       | 190日後<br>190日後           | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>狭心症<br>【既往歴】<br>脳出血                                                     |                                            | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                      | 関節リウマチ                     |                      |                                                         |
| 836 | 女<br>70歳代 | 細菌性関節炎<br>敗血症       | 不明<br>不明       | 897日後<br>897日後           | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>高血圧、骨粗鬆症、不眠症、<br>緊張性膀胱、認知症<br>【既往歴】<br>心筋梗塞、慢性C型肝炎<br>【治療歴-その他】<br>関節形成 |                                            | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート<br>プレドニゾン | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      | 催眠鎮静剤、抗不安剤、血圧降下剤                                        |
| 837 | 女<br>80歳代 | 胃癌                  | 未回復            | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>悪性新生物                                                                   | csDMARDs療法、<br>オレンシア                       | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                      | 関節リウマチ                     |                      | プレドニゾン                                                  |
| 838 | 男<br>70歳代 | 肺炎                  | 回復             | 1640日後                   |                                                                                                     |                                            | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート           |                            |                      |                                                         |



| No. | 性別<br>年齢  | 副作用                 |          |                          | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                                                                                  | 前治療歴                   | 被疑薬 <sup>※</sup>                         |                         | 死因<br>(本剤との因果<br>関係) | 併用薬剤<br>(一般名)                                                                                                                                                               |
|-----|-----------|---------------------|----------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------------------------------------|-------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |           | 副作用名<br>(MedDRA PT) | 転帰       | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数) |                                                                                                                  |                        | 薬剤名<br>(一般名)                             | 医薬品<br>使用理由             |                      |                                                                                                                                                                             |
| 841 | 女<br>60歳代 | 感染性胸水               | 不明       | 238日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>自己免疫障害、高血圧、脂肪<br>肝、房室ブロック、自己免疫障<br>害、高血圧、肝機能異常                                       |                        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                            | 関節リウマチ                  |                      | メトトレキサート、プレドニゾン、葉酸、セレコキシブ、ミソプロス<br>トール、エソメプラゾールマグネシウム水和物、エルデカルシトー<br>ル、シタグリブチンリン酸塩水和物、オルメサルタン  メドキシミ<br>ル、酸化マグネシウム、アセトアミノフェン                                                |
| 842 | 男<br>70歳代 | 血小板数減少              | 回復       | 28日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>肺気腫                                                                                  |                        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                            | 関節リウマチ                  |                      | メトトレキサート、葉酸、スルファメトキサゾール・トリメプリム、ロ<br>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<br>水和物、アレンドロン酸ナトリウム水和物、プレドニゾン、イグラ<br>チモド                                                                 |
| 843 | 男<br>60歳代 | 細菌性肺炎               | 回復       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>気管支拡張症                                                                               |                        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート<br>タクロリムス水和物   | 関節リウマチ                  |                      | サラゾスルファピリジン、プレドニゾン、アレンドロン酸ナトリウ<br>ム水和物                                                                                                                                      |
| 844 | 女<br>50歳代 | 間質性肺炎患              | 回復       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>シェーグレン症候群、間質性<br>肺炎患                                                                 |                        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                            | 関節リウマチ                  |                      | メトトレキサート、タクロリムス水和物、プレドニゾン、ピロカルピ<br>ン塩酸塩                                                                                                                                     |
| 845 | 女<br>50歳代 | 全身性エリテマトーデス         | 未回復      | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                  | メトトレキサート               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>アバタセプト(遺伝子組換え)          | 関節リウマチ<br>関節リウマチ        |                      |                                                                                                                                                                             |
| 846 | 女<br>80歳代 | 肺炎                  | 未回復      | 81日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>高血圧                                                                                  |                        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート<br>アムロジピンベシル酸塩 | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>高血圧 |                      | 葉酸                                                                                                                                                                          |
| 847 | 男<br>80歳代 | 自己免疫性肝炎             | 軽快       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【既往歴】<br>慢性腎臓病、骨粗鬆症、変形<br>性関節症、結晶性関節障害、<br>末梢動脈閉塞性疾患<br>【併用療法】<br>内視鏡的逆行性胆道膵管撮<br>影、胆道カテーテル挿入 | サラゾスルファピソ<br>ジン、タクロリムス | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                            | 関節リウマチ                  |                      | トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン、ジラゼブ塩酸塩水和物、<br>リマプロスト  アルファデクス、サルボグレラート塩酸塩、アスピリ<br>ン、ランソプラゾール、ロスバスタチンカルシウム、酸化マグネシ<br>ウム、フドステイン、ロサルタンカリウム・ヒドロクロチアジド、ア<br>セトアミノフェン、プレドニゾン酢酸エステル、エルデカルシトール |
| 848 | 女<br>70歳代 | 結核                  | 不明       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                  |                        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                            | 関節リウマチ                  |                      |                                                                                                                                                                             |
| 849 | 女<br>70歳代 | びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫    | 未回復      | 331日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                  |                        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート                | 関節リウマチ<br>関節リウマチ        |                      | サラゾスルファピリジン                                                                                                                                                                 |
| 851 | 男<br>80歳代 | 敗血症<br>膀胱瘻          | 死亡<br>不明 | 不明<br>不明                 | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                  |                        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                            | 関節リウマチ                  | 敗血症(あり)              | メトトレキサート                                                                                                                                                                    |
| 852 | 男<br>不明   | リンパ腫                | 回復       | 1769日後                   | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                  | ヒュミラ                   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート                | 関節リウマチ<br>関節リウマチ        |                      |                                                                                                                                                                             |
| 855 | 女<br>40歳代 | 封入体筋炎               | 未回復      | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>シェーグレン症候群、パニック<br>障害、睡眠時無呼吸症候群                                                       | ONTO148、<br>ONTO148    | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                            | 関節リウマチ                  |                      | メトトレキサート、葉酸、アバタセプト(遺伝子組換え)                                                                                                                                                  |
| 856 | 女<br>60歳代 | 器質化肺炎               | 回復       | 112日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>シェーグレン症候群                                                                            |                        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート                | 関節リウマチ<br>関節リウマチ        |                      |                                                                                                                                                                             |
| 857 | 70歳代      | 肝細胞癌                | 不明       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                  |                        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                            | 関節リウマチ                  |                      |                                                                                                                                                                             |
| 859 | 女<br>80歳代 | 圧迫骨折                | 軽快       | 32日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>圧迫骨折、高血圧、肺塞栓<br>症、末梢静脈血栓症、骨粗鬆<br>症                                                   |                        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                            | 関節リウマチ                  |                      | サラゾスルファピリジン、アルファカルシドール、ラベプラゾール<br>ナトリウム、アンブロキシオール塩酸塩、バルサルタン                                                                                                                 |
| 860 | 男<br>80歳代 | 誤嚥性肺炎               | 回復       | 84日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                  |                        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>プレドニゾン                  | 関節リウマチ                  |                      |                                                                                                                                                                             |
| 861 | 男<br>80歳代 | 肺の悪性新生物             | 不明       | 1556日後                   | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                  |                        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>タクロリムス水和物               | 関節リウマチ                  |                      |                                                                                                                                                                             |
| 863 | 女<br>90歳代 | 圧迫骨折                | 未回復      | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                  |                        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                            | 関節リウマチ                  |                      |                                                                                                                                                                             |
| 864 | 女<br>成人   | 股関節手術               | 不明       | 74日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                  | レミケード、リウマ<br>トレックス     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                            | 関節リウマチ                  |                      | タクロリムス水和物                                                                                                                                                                   |



| No. | 性別<br>年齢  | 副作用                     |          |                          | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                                                    | 前治療歴                                                           | 被疑薬 <sup>※</sup>                           |                               | 死因<br>(本剤との因果<br>関係) | 併用薬剤<br>(一般名)                                                                                                                      |
|-----|-----------|-------------------------|----------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |           | 副作用名<br>(MedDRA PT)     | 転帰       | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数) |                                                                                    |                                                                | 薬剤名<br>(一般名)                               | 医薬品<br>使用理由                   |                      |                                                                                                                                    |
| 865 | 男<br>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)<br>アザチオプリン                   |                               |                      |                                                                                                                                    |
| 866 | 女<br>70歳代 | 細菌性関節炎                  | 回復       | 772日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【アレルギー歴】<br>食物アレルギー                                             | エンブレル(25mg<br>×2回/週)、ヒュミ<br>ラ(40mg/2週)、ノ<br>イトロピン<br>(3.6IU/日) | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート                   | 関節リウマチ<br>関節リウマチ              |                      |                                                                                                                                    |
| 867 | 男<br>70歳代 | 肺障害<br>ニューモシスチス・イロベチイ肺炎 | 回復<br>回復 | 304日後<br>308日後           | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>間質性肺疾患、変形性脊椎<br>症、関節脱臼、変形性関節<br>症、高尿酸血症、骨粗鬆症、<br>関節周囲炎 |                                                                | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート<br>芍薬甘草湯<br>レバミピド | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>筋痙縮<br>胃炎 |                      | トラマドール塩酸塩、エスフルルビプロフェン・ハッカ油、フェルビ<br>ナク                                                                                              |
| 868 | 女<br>40歳代 | 硬膜外膿瘍                   | 軽快       | 880日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>尿路感染                                                   |                                                                | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                              | 関節リウマチ                        |                      | プレドニゾン                                                                                                                             |
| 869 | 女<br>50歳代 | 菌血症                     | 軽快       | 882日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                    |                                                                | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                              | 関節リウマチ                        |                      | プレドニゾン                                                                                                                             |
| 870 | 女<br>70歳代 | 播種性結核                   | 軽快       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>糖尿病                                                    |                                                                | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                              | 関節リウマチ                        |                      | アムロジピンベシル酸塩、アジルサルタン・アムロジピンベシル<br>酸塩配合剤、アログリプチン安息香酸塩、ラベプラゾールナトリ<br>ウム                                                               |
| 874 | 女<br>70歳代 | 髄膜炎                     | 軽快       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                    |                                                                | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                              | 関節リウマチ                        |                      |                                                                                                                                    |
| 876 | 高齢者       | 入院                      | 不明       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                    |                                                                | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                              | 関節リウマチ                        |                      |                                                                                                                                    |
| 877 | 女<br>70歳代 | 転倒<br>外傷性出血             | 不明<br>不明 | 不明<br>不明                 | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                    |                                                                | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                              | 関節リウマチ                        |                      | メトレキサート、イグラチモド、プレガバリン、デロキシセチン塩<br>酸塩                                                                                               |
| 878 | 女<br>高齢者  | 外科手術                    | 不明       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                    |                                                                | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                              | 関節リウマチ                        |                      |                                                                                                                                    |
| 879 | 女<br>50歳代 | 処置後感染                   | 回復       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【既往歴】<br>膝関節形成                                                  |                                                                | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>プレドニゾン<br>メトレキサート         | 関節リウマチ<br>関節リウマチ              |                      |                                                                                                                                    |
| 880 | 高齢者       | 入院                      | 不明       | 不明                       |                                                                                    |                                                                | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                              |                               |                      |                                                                                                                                    |
| 883 | 女<br>不明   | 腎機能障害                   | 不明       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【既往歴】<br>くも膜下出血                                                 |                                                                | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                              | 関節リウマチ                        |                      |                                                                                                                                    |
| 885 | 女<br>70歳代 | 間質性肺疾患                  | 軽快       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>骨粗鬆症、高血圧、浮動性め<br>まい                                    |                                                                | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                              | 関節リウマチ                        |                      | ラベプラゾールナトリウム、アルファカルシドール、セレコキシブ、<br>プレドニゾン、イグラチモド、アムロジピンベシル酸塩、ジフェン<br>ヒドラミンサリチル酸塩・ジプロフィリン、ジフェニドール塩酸塩                                |
| 887 | 女<br>70歳代 | 急速進行性糸球体腎炎              | 回復       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>膠原病                                                    |                                                                | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>タクロリムス水和物                 | 関節リウマチ<br>関節リウマチ              |                      |                                                                                                                                    |
| 888 | 女<br>40歳代 | 胃腸障害                    | 不明       | 不明                       | 【原疾患】<br>強直性脊椎炎                                                                    |                                                                | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                              | 強直性脊椎炎                        |                      |                                                                                                                                    |
| 889 | 男<br>70歳代 | 圧迫骨折                    | 不明       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                    |                                                                | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート                   | 関節リウマチ<br>関節リウマチ              |                      |                                                                                                                                    |
| 892 | 女<br>70歳代 | 細菌性肺炎<br>死亡             | 回復<br>死亡 | 不明<br>不明                 | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>間質性肺疾患<br>【治療歴-その他】<br>関節形成                            | リウマトレックス                                                       | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                              | 関節リウマチ                        | 死亡(あり)               | ロスバスタチンカルシウム、アピキサバン、ランソプラゾール、ス<br>ビノラクトン、クロビドグレル硫酸塩、ビソプロロールフマル酸<br>塩、トビロキソスタット、テルビナフィン塩酸塩、ラメルテオン、沈<br>降炭酸カルシウム・コレカルシフェロール・炭酸マグネシウム |
| 893 | 女<br>60歳代 | 間質性肺疾患                  | 回復       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                    |                                                                | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                              | 関節リウマチ                        |                      | メトレキサート                                                                                                                            |
| 895 | 女<br>80歳代 | ラクナ梗塞                   | 回復       | 0日後                      | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【既往歴】<br>脳梗塞                                                    |                                                                | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                              | 関節リウマチ                        |                      |                                                                                                                                    |

| No. | 性別<br>年齢  | 副作用                 |          |                          | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                                                                                     | 前治療歴                              | 被疑薬 <sup>※</sup>                                                           |                                      | 死因<br>(本剤との因果<br>関係) | 併用薬剤<br>(一般名)                                                                                              |
|-----|-----------|---------------------|----------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |           | 副作用名<br>(MedDRA PT) | 転帰       | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数) |                                                                                                                     |                                   | 薬剤名<br>(一般名)                                                               | 医薬品<br>使用理由                          |                      |                                                                                                            |
| 896 | 女<br>70歳代 | 乾癬                  | 回復       | 1666日後                   | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>鉄欠乏性貧血、間質性肺疾患                                                                           |                                   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>クエン酸第一鉄ナトリウム                                              | 関節リウマチ<br>鉄欠乏性貧血                     |                      | サラゾスルファピリジン、タクロリムス水和物                                                                                      |
| 898 | 男<br>80歳代 | 肺炎                  | 不明       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>肺気腫                                                                                     |                                   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                              | 関節リウマチ                               |                      |                                                                                                            |
| 900 | 女<br>80歳代 | 肺炎                  | 回復       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                     |                                   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                              | 関節リウマチ                               |                      |                                                                                                            |
| 901 | 女<br>60歳代 | 非感染性髄膜炎             | 軽快       | 413日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                     |                                   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                              | 関節リウマチ                               |                      | メトレキサート                                                                                                    |
| 902 | 女<br>80歳代 | 結核                  | 不明       | 417日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>高血圧、骨粗鬆症、慢性心不全                                                                          | メトレート(8mg/<br>週)、メトレート(6<br>mg/週) | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                              | 関節リウマチ                               |                      | カルベジロール、プレドニゾン                                                                                             |
| 903 | 男<br>80歳代 | リンパ増殖性障害            | 回復       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                     |                                   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>タクロリムス水和物                                                 | 関節リウマチ<br>関節リウマチ                     |                      | インフリキシマブ(遺伝子組換え)、メトレキサート                                                                                   |
| 904 | 女<br>60歳代 | 脱水                  | 軽快       | 38日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>B型肝炎<br>【既往歴】<br>肺結核                                                                    |                                   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                              | 関節リウマチ                               |                      |                                                                                                            |
| 906 | 女<br>80歳代 | 帯状疱疹                | 回復       | 400日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>腰部脊柱管狭窄症<br>【治療歴-その他】<br>関節形成、外科的脊椎固定                                                   |                                   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート                                                   | 関節リウマチ<br>関節リウマチ                     |                      | レバミピド、葉酸、サラゾスルファピリジン、エスゾピクロン、プロ<br>チゾラム                                                                    |
| 907 | 女<br>80歳代 | 注入に伴う反応<br>ショック     | 回復<br>回復 | 不明<br>1396日後             | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                     |                                   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                              | 関節リウマチ                               |                      | メトレキサート、クラリスロマイシン、アトルバスタチンカルシウ<br>ム水和物、エルデカルシトール、プレドニゾン、ロキソプロフェ<br>ンナトリウム水和物、リセドロン酸ナトリウム水和物、L-カルボ<br>システイン |
| 909 | 女<br>70歳代 | 腰椎骨折                | 未回復      | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>骨粗鬆症                                                                                    |                                   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                              | 関節リウマチ                               |                      | サラゾスルファピリジン                                                                                                |
| 910 | 女<br>80歳代 | B型肝炎再活性化            | 軽快       | 1820日後                   | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【既往歴】<br>感染                                                                                      |                                   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                              | 関節リウマチ                               |                      | イグラチモド                                                                                                     |
| 912 | 女<br>50歳代 | 慢性皮膚エリテマトーデス        | 軽快       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>喘息、骨粗鬆症                                                                                 |                                   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                              | 関節リウマチ                               |                      |                                                                                                            |
| 914 | 女<br>70歳代 | 骨折                  | 不明       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                     |                                   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                              | 関節リウマチ                               |                      |                                                                                                            |
| 915 | 男<br>40歳代 | 播種性クリプトкокカス症       | 不明       | 不明                       | 【原疾患】<br>リウマチ性血管炎<br>【治療歴-その他】<br>血液透析                                                                              |                                   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                              | リウマチ性血管炎                             |                      | プレドニゾン、アザチオプリン、メロベナム水和物、フルシトシ<br>ン、人免疫グロブリン、アムホテリシンB、フルコナゾール                                               |
| 916 | 女<br>30歳代 | エプスタイン・バーウイルス感染     | 不明       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>ぶどう膜炎、ペーチェット症候<br>群、硝子体混濁、入院、HLA<br>-B*27陽性<br>【既往歴】<br>性器潰瘍形成、発疹<br>【治療歴-その他】<br>硝子体切除 |                                   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>インフリキシマブ(遺伝子組換え)<br>エタネルセプト(遺伝子組換え)<br>メトレキサート<br>副腎ホルモン剤 | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      | トリアムシノロンアセトニド、ロラタジン                                                                                        |
| 918 | 女<br>高齢者  | 脳梗塞                 | 不明       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>脳梗塞                                                                                     |                                   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                              | 関節リウマチ                               |                      |                                                                                                            |
| 919 | 女<br>80歳代 | 肺炎                  | 軽快       | 138日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>糖尿病                                                                                     | アクテムラ                             | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート                                                   | 関節リウマチ<br>関節リウマチ                     |                      |                                                                                                            |



| No. | 性別<br>年齢  | 副作用                      |          |                          | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                                                        | 前治療歴                    | 被疑薬 <sup>※</sup>                        |                            | 死因<br>(本剤との因果<br>関係) | 併用薬剤<br>(一般名)                                                                                                       |
|-----|-----------|--------------------------|----------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------|----------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|     |           | 副作用名<br>(MedDRA PT)      | 転帰       | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数) |                                                                                        |                         | 薬剤名<br>(一般名)                            | 医薬品<br>使用理由                |                      |                                                                                                                     |
| 921 | 男<br>70歳代 | 肺結核                      | 回復       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                        | イソニアジド                  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                           | 関節リウマチ                     |                      | プレドニゾン、サラゾスルファピリジン、イソニアジド                                                                                           |
| 922 | 男<br>60歳代 | 肺炎                       | 死亡       | 1774日後                   | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>胸膜線維症、間質性肺疾患<br>【治療歴-その他】<br>タバコ使用者                        | MTX(5mg/週)、プレドニン(8mg/日) | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                           | 関節リウマチ                     | 肺炎(あり)               |                                                                                                                     |
| 924 | 女<br>20歳代 | ネフローゼ症候群                 | 未回復      | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                        |                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート                | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                      |                                                                                                                     |
| 927 | 女<br>70歳代 | ニューモシスチス・イロペチイ肺炎         | 回復       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【既往歴】<br>ニューモシスチス・イロペチイ肺炎                                           |                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                           | 関節リウマチ                     |                      |                                                                                                                     |
| 928 | 女<br>70歳代 | 汎血球減少症                   | 回復       | 56日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                        |                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>サラゾスルファピリジン<br>アザチオプリン | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      | プレドニゾン                                                                                                              |
| 930 | 女<br>高齢者  | 滑膜切除                     | 回復       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                        |                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                           | 関節リウマチ                     |                      |                                                                                                                     |
| 931 | 女<br>80歳代 | 溺死                       | 死亡       | 80日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【既往歴】<br>心房細動、脳梗塞、脳血管障害<br>【治療歴-その他】<br>タバコ使用者                      |                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート<br>プレドニゾン      | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           | 溺死(あり)               | ランソプラゾール、エドキサバントシル酸塩水和物、アムロジピンベシル酸塩、セレコキシブ、レバミピド、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、葉酸、リセドロン酸ナトリウム水和物、硝酸イソノルビド、ロキソプロフェンナトリウム水和物    |
| 932 | 女<br>60歳代 | 肺炎<br>血球減少症              | 軽快<br>回復 | 15日後<br>15日後             | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                        |                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート                | 関節リウマチ                     |                      |                                                                                                                     |
| 933 | 女<br>80歳代 | 間質性肺疾患                   | 死亡       | 35日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                        |                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                           | 関節リウマチ                     | 間質性肺疾患(あり)           | プレドニゾン、タクロリムス水和物                                                                                                    |
| 934 | 男<br>80歳代 | 腸骨動脈破裂                   | 死亡       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>腎不全、大動脈瘤、末梢動脈瘤                                             |                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                           | 関節リウマチ                     | 腸骨動脈破裂(あり)           |                                                                                                                     |
| 935 | 女<br>70歳代 | ニューモシスチス・イロペチイ肺炎<br>縦隔腫瘍 | 死亡<br>不明 | 不明<br>234日後              | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>骨粗鬆症、高血圧、縦隔腫瘍<br>【既往歴】<br>虫垂炎、圧迫骨折<br>【治療歴-その他】<br>元タバコ使用者 |                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>プレドニゾン<br>メトレキサート      | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ | ニューモシスチス・イロペチイ肺炎(あり) | 葉酸、セレコキシブ、テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤、トリクロルメチアジド、エソメプラゾールマグネシウム水和物、イバンドロン酸ナトリウム水和物、ケトプロフェン                               |
| 938 | 女<br>50歳代 | 蜂巣炎                      | 軽快       | 28日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                        |                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                           | 関節リウマチ                     |                      | メトレキサート、葉酸                                                                                                          |
| 939 | 男<br>80歳代 | ニューモシスチス・イロペチイ肺炎         | 回復       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>末梢動脈閉塞性疾患、血管炎、肺障害                                          |                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                           | 関節リウマチ                     |                      |                                                                                                                     |
| 941 | 女<br>60歳代 | 間質性肺疾患<br>真菌性肺炎          | 回復<br>不明 | 33日後<br>不明               | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>糖尿病<br>【既往歴】<br>骨粗鬆症、変形性関節症                                |                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート                | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                      | プレドニゾン、葉酸、ジクロフェナクナトリウム、バゼドキシフェン酢酸塩、ラベプラゾールナトリウム、モサプリドクエン酸塩水和物、酸化マグネシウム、トリアゾラム、リボフラビン酪酸エステル、テネリグリブチン臭化水素酸塩水和物、ボグリボース |
| 942 | 女<br>50歳代 | ネフローゼ症候群                 | 回復       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>高血圧                                                        |                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                           | 関節リウマチ                     |                      | メトレキサート、タクロリムス水和物、プレドニゾン酢酸エステル                                                                                      |
| 945 | 70歳代      | 敗血症                      | 軽快       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                        |                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                           | 関節リウマチ                     |                      |                                                                                                                     |
| 946 | 女<br>50歳代 | 多系統萎縮症                   | 不明       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                        | タクロリムス、アザルフィジン          | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                           | 関節リウマチ                     |                      | メトレキサート、葉酸、ロキソプロフェンナトリウム水和物                                                                                         |
| 947 | 女<br>80歳代 | 骨盤骨折<br>転倒               | 軽快<br>軽快 | 885日後<br>885日後           | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                        |                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>デュロキシセチン塩酸塩            | 関節リウマチ                     |                      | セレコキシブ                                                                                                              |
| 948 | 男<br>80歳代 | 肺炎                       | 回復       | 28日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                        |                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                           | 関節リウマチ                     |                      | メトレキサート                                                                                                             |



| No. | 性別<br>年齢  | 副作用                       |                |                          | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                        | 前治療歴                | 被疑薬 <sup>※</sup>                                                                                                           |                                                                                 | 死因<br>(本剤との因果<br>関係) | 併用薬剤<br>(一般名)                 |
|-----|-----------|---------------------------|----------------|--------------------------|--------------------------------------------------------|---------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------|-------------------------------|
|     |           | 副作用名<br>(MedDRA PT)       | 転帰             | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数) |                                                        |                     | 薬剤名<br>(一般名)                                                                                                               | 医薬品<br>使用理由                                                                     |                      |                               |
| 950 | 男<br>80歳代 | 転倒<br>大腿骨骨折               | 不明<br>不明       | 不明<br>不明                 | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                        |                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                                                              | 関節リウマチ                                                                          |                      |                               |
| 951 | 女<br>不明   | 肺炎                        | 不明             | 38日後                     | 【合併症】<br>誤嚥性肺炎                                         |                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                                                              |                                                                                 |                      |                               |
| 955 | 女<br>60歳代 | 熱帯性瘧性不全麻痺                 | 不明             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>HTLV-1キャリアー、末梢性<br>ニューロパチー | レミケード、副腎皮<br>質ステロイド | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                                                              | 関節リウマチ                                                                          |                      | トシリズマブ(遺伝子組換え)、アバタセプト(遺伝子組換え) |
| 956 | 女<br>70歳代 | 寝たきり                      | 未回復            | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                        | レミケード               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                                                              | 関節リウマチ                                                                          |                      | プレドニゾン                        |
| 958 | 女<br>高齢者  | 血小板減少症                    | 回復             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                        |                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート                                                                                                   | 関節リウマチ<br>関節リウマチ                                                                |                      |                               |
| 959 | 女<br>不明   | 悪性新生物                     | 不明             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                        |                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                                                              | 関節リウマチ                                                                          |                      |                               |
| 960 | 女<br>不明   | 白内障<br>股関節手術              | 不明<br>不明       | 不明<br>不明                 | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>白内障                        |                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                                                              | 関節リウマチ                                                                          |                      | メトレキサート                       |
| 961 | 女<br>70歳代 | 白血球数減少                    | 回復             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                        |                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                                                              | 関節リウマチ                                                                          |                      | メトレキサート                       |
| 963 | 男<br>50歳代 | 全身性エリテマトーデス               | 不明             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                        |                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                                                              | 関節リウマチ                                                                          |                      |                               |
| 966 | 女<br>70歳代 | 糖尿病性白内障<br>糖尿病            | 回復<br>不明       | 不明<br>不明                 | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>糖尿病                        |                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                                                              | 関節リウマチ                                                                          |                      |                               |
| 967 | 女<br>90歳代 | 成人T細胞リンパ腫・白血病             | 未回復            | 973日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>骨粗鬆症、高血圧、潜伏結<br>核、便秘、胃炎    |                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>フロチゾラム<br>アムロジピンベシル酸塩<br>フロセミド<br>スピロラクソン<br>イソニアジド<br>アルファカルシドール<br>エソメプラゾールマグネシウム水和物<br>ジメチコン<br>イグラチモド | 関節リウマチ<br>不眠症<br>高血圧<br>高血圧<br>高血圧<br>高血圧<br>潜伏結核<br>骨粗鬆症<br>胃炎<br>胃炎<br>関節リウマチ |                      |                               |
| 970 | 成人        | 胆嚢炎                       | 不明             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>胆石症                        |                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                                                              | 関節リウマチ                                                                          |                      | メトレキサート                       |
| 971 | 女<br>80歳代 | 骨折<br>転倒<br>関節形成          | 不明<br>不明<br>不明 | 不明<br>不明<br>不明           | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>2型糖尿病、脂質異常症、高<br>血圧、骨粗鬆症   |                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                                                              | 関節リウマチ                                                                          |                      |                               |
| 972 | 男<br>80歳代 | リンパ増殖性障害                  | 未回復            | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                        |                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート                                                                                                   | 関節リウマチ<br>関節リウマチ                                                                |                      |                               |
| 973 | 女<br>60歳代 | 結核性胸膜炎<br>結核性腹膜炎<br>腸の軸捻転 | 軽快<br>軽快<br>回復 | 不明<br>不明<br>不明           | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                        |                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                                                              | 関節リウマチ                                                                          |                      |                               |
| 974 | 女<br>50歳代 | 髄膜炎                       | 軽快             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                        |                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                                                              | 関節リウマチ                                                                          |                      |                               |
| 976 | 女<br>80歳代 | 白血球減少症                    | 回復             | 532日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>心室性期外収縮、高血圧、2<br>型糖尿病      |                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                                                              | 関節リウマチ                                                                          |                      | ケトプロフェン                       |
| 977 | 女<br>70歳代 | 発疹                        | 未回復            | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                        |                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                                                              | 関節リウマチ                                                                          |                      | メトレキサート                       |
| 978 | 女<br>60歳代 | 脳表ヘモジデリン沈着症               | 回復             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                        |                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                                                              | 関節リウマチ                                                                          |                      |                               |
| 979 | 女<br>80歳代 | 変形性脊椎症<br>圧迫骨折            | 軽快<br>不明       | 不明<br>不明                 | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>脊髄症                        |                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                                                              | 関節リウマチ                                                                          |                      |                               |

| No.  | 性別<br>年齢  | 副作用                 |     |                          | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                                   | 前治療歴                                                                | 被疑薬 <sup>※</sup>                         |                                  | 死因<br>(本剤との因果<br>関係)       | 併用薬剤<br>(一般名)                                                                                                                             |
|------|-----------|---------------------|-----|--------------------------|-------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |           | 副作用名<br>(MedDRA PT) | 転帰  | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数) |                                                                   |                                                                     | 薬剤名<br>(一般名)                             | 医薬品<br>使用理由                      |                            |                                                                                                                                           |
| 980  | 女<br>70歳代 | 腎盂腎炎                | 回復  | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>糖尿病、喘息                                |                                                                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                            | 関節リウマチ                           |                            | ランソプラゾール、デュロキセチン塩酸塩、トラマドール塩酸塩、<br>エスゾピクロン、ピタバスタチンカルシウム、リセドロン酸ナトリウ<br>ム水和物、ケトプロフェン                                                         |
| 981  | 男<br>50歳代 | ニューモシスチス・イロペチイ肺炎    | 軽快  | 295日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                   |                                                                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>プレドニゾン<br>メトレキサート<br>葉酸 | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>予防 |                            | ラベプラゾールナトリウム                                                                                                                              |
| 983  | 女<br>80歳代 | 劇症型溶血性レンサ球菌感染症      | 死亡  | 743日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                   |                                                                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート                 | 関節リウマチ<br>関節リウマチ                 | 劇症型溶血性<br>レンサ球菌感<br>染症(あり) | ロキソプロフェンナトリウム水和物、ミソプロストール、ファモチジ<br>ン、アムロジピンベシル酸塩、イソニアジドメタンスルホン酸ナトリ<br>ウム水和物、葉酸、ケトプロフェン                                                    |
| 985  | 女<br>60歳代 | 関節リウマチ              | 不明  | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                   |                                                                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート                 | 関節リウマチ<br>関節リウマチ                 |                            | トシリズマブ(遺伝子組換え)                                                                                                                            |
| 986  | 女<br>80歳代 | 急性骨髄性白血病への転化        | 未回復 | 141日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                   |                                                                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート                 | 関節リウマチ<br>関節リウマチ                 |                            |                                                                                                                                           |
| 987  | 女<br>60歳代 | 尿管結石症               | 不明  | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                   |                                                                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                            | 関節リウマチ                           |                            |                                                                                                                                           |
| 988  | 女<br>70歳代 | 膝関節形成               | 回復  | 943日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>間質性肺疾患                                |                                                                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                            | 関節リウマチ                           |                            | プレドニゾン、タクロリムス水和物、エトドラク                                                                                                                    |
| 989  | 女<br>70歳代 | 肺結核                 | 軽快  | 357日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>上咽頭炎、糖尿病<br>【治療歴-その他】<br>肺結核          |                                                                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                            | 関節リウマチ                           |                            | メトレキサート                                                                                                                                   |
| 993  | 男<br>70歳代 | 頚椎骨折                | 不明  | 11日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ、疼痛、疼痛                                             |                                                                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン     | 関節リウマチ<br>疼痛                     |                            | セレコキシブ                                                                                                                                    |
| 994  | 男<br>80歳代 | リンパ腫                | 未回復 | 413日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>びらん性胃炎<br>【既往歴】<br>貧血<br>【併用療法】<br>輸血 |                                                                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン     | 関節リウマチ                           |                            | タクロリムス水和物、プレドニゾン、ロキソプロフェンナトリウム<br>水和物、メクロプラミド                                                                                             |
| 995  | 男<br>80歳代 | 間質性肺疾患              | 死亡  | 653日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>間質性肺疾患                                | オレンシア                                                               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                            | 関節リウマチ                           | 間質性肺疾患<br>(あり)             | テオフィリン、プレドニゾン、ロキソプロフェンナトリウム水和<br>物、フロセミド、ケトプロフェン、ファモチジン、フェブキソスタット、<br>芍薬甘草湯、クラリスロマイシン、ベンフォチアミン・B6・B12配<br>合剤(1)、アスコルビン酸・パントテン酸カルシウム(1)、尿素 |
| 996  | 男<br>70歳代 | 手根管除圧               | 不明  | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>手根管症候群                                |                                                                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                            | 関節リウマチ                           |                            | メトレキサート                                                                                                                                   |
| 997  | 女<br>60歳代 | 筋炎                  | 回復  | 424日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>ぶどう膜炎、関節炎<br>【既往歴】<br>帯状疱疹            | salazosulfapyridin<br>e、bucillamine、<br>tacrolimus、<br>Methotrexate | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                            | 関節リウマチ                           |                            | プレドニゾン                                                                                                                                    |
| 998  | 女<br>70歳代 | 多形紅斑                | 軽快  | 47日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【既往歴】<br>十二指腸潰瘍、子宮平滑筋<br>腫、胃腸障害、大腸ポリープ、<br>薬疹  | アクテムラ                                                               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                            | 関節リウマチ                           |                            |                                                                                                                                           |
| 999  | 女<br>70歳代 | 甲状腺乳頭癌              | 回復  | 559日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>悪性新生物、HIV感染                           |                                                                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                            | 関節リウマチ                           |                            | メトレキサート                                                                                                                                   |
| 1000 | 女<br>60歳代 | 脳出血                 | 不明  | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                   |                                                                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>イグラチモド                  | 関節リウマチ<br>関節リウマチ                 |                            |                                                                                                                                           |
| 1001 | 男<br>80歳代 | 悪性胸水                | 不明  | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                   |                                                                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                            | 関節リウマチ                           |                            |                                                                                                                                           |



| No.  | 性別<br>年齢  | 副作用                 |            |                          | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                                                                              | 前治療歴                                                     | 被疑薬 <sup>※</sup>                          |                            | 死因<br>(本剤との因果<br>関係) | 併用薬剤<br>(一般名)               |
|------|-----------|---------------------|------------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------|----------------------------|----------------------|-----------------------------|
|      |           | 副作用名<br>(MedDRA PT) | 転帰         | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数) |                                                                                                              |                                                          | 薬剤名<br>(一般名)                              | 医薬品<br>使用理由                |                      |                             |
| 1002 | 女<br>70歳代 | リンパ節結核              | 回復         | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>喘息<br>【既往歴】<br>乳癌<br>【治療歴-その他】<br>乳房切除、乳房温存手術                                    | サラゾスルファピリ<br>ジン、トシリズム<br>マブ、アバタセプト、<br>エタネルセプト           | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>ブレドニゾン                   | 関節リウマチ<br>喘息               |                      |                             |
| 1003 | 女<br>50歳代 | 筋炎                  | 回復         | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                              | タクロリムス、プシ<br>ラミン                                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                             | 関節リウマチ                     |                      |                             |
| 1004 | 女<br>70歳代 | 結腸癌                 | 未回復        | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                              |                                                          | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート                  | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                      |                             |
| 1006 | 男<br>60歳代 | B細胞性リンパ腫            | 不明         | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                              |                                                          | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                             | 関節リウマチ                     |                      |                             |
| 1007 | 男<br>70歳代 | 好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応   | 回復         | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【既往歴】<br>胃癌、喘息<br>【治療歴-その他】<br>外科手術                                                       |                                                          | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>スルファメトキサゾール・トリメプリム       | 関節リウマチ                     |                      | ブレドニゾン、メトレキサート              |
| 1010 | 女<br>70歳代 | 股関節形成               | 不明         | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>喘息                                                                               |                                                          | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                             | 関節リウマチ                     |                      | サラゾスルファピリジン、メボリズムマブ(遺伝子組換え) |
| 1011 | 男<br>70歳代 | 肺炎<br>ウイルス性肺炎       | 未回復<br>未回復 | 不明<br>不明                 |                                                                                                              |                                                          | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                             |                            |                      |                             |
| 1012 | 女<br>70歳代 | 結核性腹膜炎              | 軽快         | 398日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                              |                                                          | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>ブレドニゾン<br>イグラチモド         | 関節リウマチ                     |                      |                             |
| 1014 | 女<br>不明   | 心臓弁膜疾患              | 不明         | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                              |                                                          | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                             | 関節リウマチ                     |                      |                             |
| 1015 | 女<br>80歳代 | 胆嚢癌                 | 未回復        | 224日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>認知症<br>【既往歴】<br>心筋梗塞                                                             | ケアラム、プログラ<br>フ                                           | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                             | 関節リウマチ                     |                      | ブレドニゾン、アレンドロン酸ナトリウム水和物      |
| 1016 | 女<br>70歳代 | 結核性胸膜炎              | 回復         | 231日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>高血圧、心房細動                                                                         | レザルタス、ビンブ<br>ロロール、バイア<br>スピリン、ネキシウ<br>ム、アムロジピン、<br>リクシアナ | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>ブレドニゾン<br>リツキシマブ(遺伝子組換え) | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      | エルデカルシトール、葉酸、セレコキシブ         |
| 1017 | 男<br>70歳代 | 器質化肺炎               | 不明         | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【既往歴】<br>器質化肺炎                                                                            | エタネルセプト、ア<br>バタセプト                                       | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                             | 関節リウマチ                     |                      | ブレドニゾン、メトレキサート              |
| 1018 | 女<br>50歳代 | 髄膜炎                 | 軽快         | 134日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                              |                                                          | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                             | 関節リウマチ                     |                      | メトレキサート、ブレドニゾン              |
| 1019 | 男<br>70歳代 | 蜂巣炎<br>肺炎           | 軽快<br>不明   | 1155日後<br>不明             | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>肺障害<br>【既往歴】<br>慢性気管支炎、慢性副鼻腔<br>炎、高血圧、高尿酸血症、虫<br>垂炎<br>【治療歴-その他】<br>外科手術、元タバコ使用者 | エンブレル、アクテ<br>ムラ、アクテムラ                                    | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                             | 関節リウマチ                     |                      | クラリスロマイシン、タクロリムス水和物、ブレドニゾン  |
| 1020 | 女<br>60歳代 | 大動脈瘤破裂              | 不明         | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                              |                                                          | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                             | 関節リウマチ                     |                      | メトレキサート                     |
| 1021 | 女<br>70歳代 | 白内障                 | 回復         | 209日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                              |                                                          | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                             | 関節リウマチ                     |                      |                             |
| 1022 | 女<br>80歳代 | 腎盂腎炎<br>白血球数減少      | 回復<br>不明   | 1876日後<br>1125日後         | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>高血圧                                                                              |                                                          | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート<br>メチルブレドニゾン     | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      |                             |
| 1024 | 女<br>70歳代 | 白質脳症                | 軽快         | 390日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                              | オレンシア                                                    | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                             | 関節リウマチ                     |                      |                             |



| No.  | 性別<br>年齢  | 副作用                     |          |                          | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                                                                   | 前治療歴                                    | 被疑薬 <sup>※</sup>                     |                            | 死因<br>(本剤との因果<br>関係)      | 併用薬剤<br>(一般名)                                                                   |
|------|-----------|-------------------------|----------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
|      |           | 副作用名<br>(MedDRA PT)     | 転帰       | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数) |                                                                                                   |                                         | 薬剤名<br>(一般名)                         | 医薬品<br>使用理由                |                           |                                                                                 |
| 1026 | 男<br>70歳代 | リンパ腫                    | 軽快       | 10日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>心房細動<br>【既往歴】<br>真菌感染<br>【治療歴-その他】<br>経腸栄養                            |                                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート            | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                           | メシル酸ガレノキサシン水和物                                                                  |
| 1027 | 男<br>70歳代 | 突然死                     | 死亡       | 22日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                   | エンブレル(50<br>mg)、ケブザラ(200<br>mg)         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                        | 関節リウマチ                     | 突然死(あり)                   |                                                                                 |
| 1029 | 女<br>70歳代 | 肺炎                      | 軽快       | 804日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>骨粗鬆症<br>【既往歴】<br>肺炎、結核                                                |                                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                        | 関節リウマチ                     |                           | アレンドロン酸ナトリウム水和物                                                                 |
| 1030 | 男<br>80歳代 | 肺炎                      | 軽快       | 1995日後                   | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>高血圧、喘息、高リン血症、便秘、高尿酸血症、糖尿病、慢性腎臓病<br>【既往歴】<br>腎癌<br>【治療歴-その他】<br>透析、腎摘除 |                                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                        | 関節リウマチ                     |                           | アムロジピンベシル酸塩、テルミサルタン、テオフィリン、برانلカスト水和物、クエン酸第二鉄水和物、ドキサゾシンメシル酸塩、フェブキシソタット、ルビプロストン |
| 1031 | 男<br>50歳代 | 肺炎<br>好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応 | 回復<br>不明 | 641日後<br>不明              | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>慢性閉塞性肺疾患、慢性気管支炎、真菌性肺炎、好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応<br>【治療歴-その他】<br>元タバコ使用者       |                                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート            | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                           | ニザチジン                                                                           |
| 1032 | 男<br>70歳代 | ニューモシスチス・イロペチイ肺炎        | 軽快       | 85日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                   |                                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート            | 関節リウマチ                     |                           |                                                                                 |
| 1033 | 女<br>70歳代 | 帯状疱疹                    | 軽快       | 351日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                   |                                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                        | 関節リウマチ                     |                           | メトトレキサート                                                                        |
| 1034 | 女<br>80歳代 | 末梢性T細胞性リンパ腫、組織型不明       | 死亡       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                   |                                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート<br>イグラチモド  | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ | 末梢性T細胞<br>性リンパ腫、組織型不明(あり) |                                                                                 |
| 1035 | 男<br>80歳代 | 遠隔転移を伴う胆嚢癌              | 未回復      | 164日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                   | エンブレル(回/1-4週)、アクテムラ(162 mg/2週)、リウマトレックス | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                        | 関節リウマチ                     |                           | サラゾスルファピリジン                                                                     |
| 1036 | 女<br>80歳代 | 肺の悪性新生物                 | 不明       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                   |                                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                        | 関節リウマチ                     |                           | アバタセプト(遺伝子組換え)、トシリズマブ(遺伝子組換え)                                                   |
| 1037 | 女<br>80歳代 | 口腔ヘルペス                  | 回復       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>上咽頭炎                                                                  | アクテムラ                                   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                        | 関節リウマチ                     |                           |                                                                                 |
| 1038 | 女<br>60歳代 | 肺腺癌                     | 回復       | 1982日後                   | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>子宮癌                                                                   |                                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                        | 関節リウマチ                     |                           | メトトレキサート、ブシラミン                                                                  |
| 1039 | 男<br>70歳代 | 骨盤骨折                    | 回復       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>脊柱管狭窄症                                                                |                                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                        | 関節リウマチ                     |                           |                                                                                 |
| 1040 | 男<br>70歳代 | 誤嚥性肺炎                   | 回復       | 266日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>腎不全、間質性肺疾患<br>【治療歴-その他】<br>透析                                         |                                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>プレドニゾン<br>タクロリムス水和物 | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ |                           |                                                                                 |
| 1041 | 女<br>70歳代 | 脳梗塞                     | 回復       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>脳梗塞<br>【既往歴】<br>高血圧                                                   |                                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                        | 関節リウマチ                     |                           | ピソプロロールフマル酸塩、コハク酸ソリフェナシン、アスコルビン酸・パントテン酸カルシウム(1)、開始液(1)                          |

| No.  | 性別<br>年齢  | 副作用                 |          |                          | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                                                                           | 前治療歴                                        | 被疑薬 <sup>※</sup>                                 |                        | 死因<br>(本剤との因果<br>関係)       | 併用薬剤<br>(一般名)                                                                                                                                                                                                                                                              |
|------|-----------|---------------------|----------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|--------------------------------------------------|------------------------|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |           | 副作用名<br>(MedDRA PT) | 転帰       | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数) |                                                                                                           |                                             | 薬剤名<br>(一般名)                                     | 医薬品<br>使用理由            |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 1043 | 女<br>70歳代 | うつ血性心不全             | 軽快       | 13日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>うつ血性心不全                                                                       |                                             | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                    | 関節リウマチ                 |                            | メトトレキサート、ニトログリセリン、スピロラクトン、アゼルニジ<br>ビン、アソセミド                                                                                                                                                                                                                                |
| 1044 | 女<br>50歳代 | 無顆粒球症<br>リウマチ性多発筋痛  | 回復<br>軽快 | 112日後<br>130日後           | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>慢性胃炎、骨粗鬆症、リウマチ<br>性多発筋痛<br>【アレルギー歴】<br>季節性アレルギー                               |                                             | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                    | 関節リウマチ                 |                            | ロキソプロフェンナトリウム水和物、プレドニゾン、アルファカル<br>シドール、ボノブラザンフマル酸塩、リセドロン酸ナトリウム水和<br>物、タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム、フィルグラス<br>チム(遺伝子組換え)                                                                                                                                                         |
| 1045 | 女<br>60歳代 | 間質性肺疾患              | 回復       | 140日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>リウマチ肺                                                                         |                                             | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                    | 関節リウマチ                 |                            | ブシラミン、メトトレキサート、プレドニゾン酢酸エステル                                                                                                                                                                                                                                                |
| 1046 | 男<br>70歳代 | 骨髄炎                 | 不明       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【既往歴】<br>骨髄炎                                                                           | リウマトレックス                                    | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                    | 関節リウマチ                 |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 1047 | 男<br>80歳代 | 貧血                  | 軽快       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ、関節炎、疼痛<br>【合併症】<br>頻脈性不整脈、糖尿病                                                             | セレコックス                                      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン<br>メトトレキサート | 関節リウマチ<br>疼痛<br>関節リウマチ |                            | レバミピド、サラゾスルファピリジン、葉酸、ブシラミン、プレドニゾ<br>ロン、アスピリン・ランソプラゾール配合剤、ビソプロロールフマル<br>酸塩、エドキシバントシル酸塩水和物、ペラバミル塩酸塩、ボグ<br>リボース、メトホルミン塩酸塩、アムロジピンベシル酸塩、トシリズ<br>マブ(遺伝子組換え)                                                                                                                      |
| 1048 | 女<br>60歳代 | 腎盂炎                 | 回復       | 70日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>血尿                                                                            |                                             | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>ブシラミン                           | 関節リウマチ<br>関節リウマチ       |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 1051 | 女<br>70歳代 | 大腿骨骨折<br>転倒         | 軽快<br>不明 | 不明<br>不明                 | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>高脂血症                                                                          |                                             | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>プレドニゾン                          | 関節リウマチ<br>関節リウマチ       |                            | ロキソプロフェンナトリウム水和物、ビタバステチンカルシウム、<br>レバミピド、ロキサチジン酢酸エステル塩酸塩                                                                                                                                                                                                                    |
| 1053 | 女<br>70歳代 | 背部痛<br>転倒           | 不明<br>不明 | 不明<br>不明                 | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                           |                                             | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                    | 関節リウマチ                 |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 1054 | 男<br>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<br>80歳代 | 間質性肺疾患<br>脳梗塞       | 死亡<br>死亡 | 264日後<br>276日後           | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>間質性肺疾患、高脂血症、骨<br>粗鬆症、慢性B型肝炎、心房<br>細動、慢性胃炎                                     | ケテック、オメプ<br>ラール、ブシラミン                       | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート                        | 関節リウマチ<br>関節リウマチ       | 脳梗塞(あり)、<br>間質性肺疾患<br>(あり) | プレドニゾン                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| 1058 | 女<br>70歳代 | 水疱性皮膚炎              | 不明       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                           |                                             | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                    | 関節リウマチ                 |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 1059 | 女<br>50歳代 | 過敏性肺臓炎              | 回復       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【既往歴】<br>白内障                                                                           |                                             | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                    | 関節リウマチ                 |                            | メトトレキサート、スルファメトキサゾール・トリメトプリム                                                                                                                                                                                                                                               |
| 1060 | 男<br>60歳代 | 肺炎                  | 回復       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                           |                                             | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート                        | 関節リウマチ<br>関節リウマチ       |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 1061 | 女<br>不明   | 腸閉塞                 | 不明       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                           |                                             | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                    | 関節リウマチ                 |                            |                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 1062 | 女<br>40歳代 | 強皮症                 | 回復       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>血友病、HTLV-1検査陽性                                                                | アクテムラ、アクテ<br>ムラ、シムジア、シ<br>ムジア、ヒュミラ、<br>ケブザラ | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                    | 関節リウマチ                 |                            | プレドニゾン、メトトレキサート                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 1063 | 女<br>80歳代 | 脱水                  | 不明       | 27日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>間質性肺疾患、末梢静脈血栓<br>症、高血圧、高尿酸血症、糖<br>尿病網膜症、喘息、腰部脊柱<br>管狭窄症<br>【治療歴-その他】<br>緑内障手術 |                                             | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                    | 関節リウマチ                 |                            | フロセミド、プレドニゾン、ラベプラゾールナトリウム、テブレノ<br>ン、サラゾスルファピリジン、アルファカルシドール、タクロリムス<br>水和物、ブシラミン、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、トラ<br>マドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤、アセトアミノフェン、パ<br>ルサルタン、ベニジピン塩酸塩、リマプロスト アルファテクス、モ<br>ンテルカストナトリウム、フェブキソスタット、エナラプリルマレイン<br>酸塩、乾燥硫酸鉄(3)、メシル酸ガレノキサシン水和物、タゾバ<br>クタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム |



| No.  | 性別<br>年齢  | 副作用                 |          |                          | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                                                                                                                                                                                                        | 前治療歴                                       | 被疑薬 <sup>※</sup>                                                                                |                                                        | 死因<br>(本剤との因果<br>関係) | 併用薬剤<br>(一般名)                                                                                                     |
|------|-----------|---------------------|----------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |           | 副作用名<br>(MedDRA PT) | 転帰       | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数) |                                                                                                                                                                                                                                        |                                            | 薬剤名<br>(一般名)                                                                                    | 医薬品<br>使用理由                                            |                      |                                                                                                                   |
| 1064 | 女<br>60歳代 | 骨髄炎<br>四肢膿瘍         | 軽快<br>軽快 | 70日後<br>70日後             | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>感染性関節炎、軟骨石灰化<br>症、糖尿病、高血圧、胃食道<br>逆流性疾患、管内乳頭粘液性<br>腫瘍、末梢静脈血栓症、腎結<br>石症、圧迫骨折、圧迫骨折、<br>裂孔ヘルニア、肋骨骨折<br>【既往歴】<br>直腸S状結腸癌、直腸癌、大<br>腿骨頸部骨折<br>【治療歴-その他】<br>膝関節形成、医療機器除去、<br>結腸手術、外科手術、膿瘍ドレ<br>ナージ、肛門直腸手術、外科<br>手術 | エタネルセプト、ト<br>シリズマブ、リウマ<br>トレックス(6mg/<br>週) | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                                   | 関節リウマチ                                                 |                      | プレドニゾン、フルコナゾール、エルデカルシトール、ボリスチ<br>レンスルホン酸カルシウム、モサプリドクエン酸塩水和物、アムロ<br>ジピンベシル酸塩、エソメブラゾールマグネシウム水和物、トラマ<br>ドール塩酸塩、大黄甘草湯 |
| 1067 | 女<br>70歳代 | 非定型マイコバクテリア感染       | 未回復      | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                                                                                                                                        |                                            | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                                   | 関節リウマチ                                                 |                      |                                                                                                                   |
| 1068 | 男<br>70歳代 | 圧迫骨折                | 不明       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                                                                                                                                        |                                            | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                                   | 関節リウマチ                                                 |                      |                                                                                                                   |
| 1069 | 女<br>60歳代 | 気道感染                | 回復       | 287日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                                                                                                                                        |                                            | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート                                                                        | 関節リウマチ<br>関節リウマチ                                       |                      |                                                                                                                   |
| 1070 | 女<br>70歳代 | 蜂巣炎                 | 不明       | 不明                       |                                                                                                                                                                                                                                        |                                            | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                                   |                                                        |                      |                                                                                                                   |
| 1071 | 女<br>不明   | 皮下出血                | 不明       | 不明                       |                                                                                                                                                                                                                                        |                                            | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                                   |                                                        |                      |                                                                                                                   |
| 1072 | 女<br>90歳代 | 間質性肺疾患              | 不明       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                                                                                                                                        |                                            | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                                   | 関節リウマチ                                                 |                      | メトレキサート                                                                                                           |
| 1073 | 男<br>70歳代 | 血小板数減少<br>結腸癌       | 不明<br>不明 | 不明<br>不明                 | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                                                                                                                                        |                                            | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート                                                                        | 関節リウマチ<br>関節リウマチ                                       |                      |                                                                                                                   |
| 1076 | 男<br>80歳代 | 転倒<br>大腿骨骨折         | 軽快<br>軽快 | 不明<br>不明                 | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                                                                                                                                        |                                            | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                                   | 関節リウマチ                                                 |                      |                                                                                                                   |
| 1077 | 女<br>50歳代 | 肺炎                  | 回復       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者                                                                                                                                                                                                |                                            | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                                   | 関節リウマチ                                                 |                      | メトレキサート                                                                                                           |
| 1078 | 女<br>90歳代 | マラスムス               | 死亡       | 1084日後                   | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                                                                                                                                        |                                            | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                                   | 関節リウマチ                                                 | マラスムス(あ<br>り)        | メトレキサート                                                                                                           |
| 1079 | 男<br>70歳代 | 肺炎                  | 軽快       | 378日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>糖尿病、冠動脈不全、高血<br>圧、緑内障、白内障<br>【既往歴】<br>脳梗塞                                                                                                                                                                  |                                            | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                                   | 関節リウマチ                                                 |                      |                                                                                                                   |
| 1080 | 女<br>80歳代 | 関節痛                 | 不明       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                                                                                                                                        |                                            | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                                   | 関節リウマチ                                                 |                      |                                                                                                                   |
| 1081 | 女<br>不明   | 子宮平滑筋腫              | 回復       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>子宮平滑筋腫                                                                                                                                                                                                     |                                            | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                                   | 関節リウマチ                                                 |                      |                                                                                                                   |
| 1083 | 男<br>40歳代 | 非定型マイコバクテリア感染       | 未回復      | 514日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【既往歴】<br>高血圧、皮膚筋炎、家族性地<br>中海熱、心血管障害、アスペ<br>ルギローマ<br>【治療歴-その他】<br>滑膜切除、腱形成                                                                                                                                           |                                            | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>プレドニゾン<br>タクロリムス水和物<br>メトレキサート<br>トシリズマブ(遺伝子組換え)<br>インフリキシマブ(遺伝子組換え)<br>バリシチニブ | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>皮膚筋炎<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      | コルヒチン、エソメブラゾールマグネシウム水和物、スルファメト<br>キサゾール・トリメトプリム、エトドラク、レバミピド、イトラコナゾー<br>ル、ペラプロストナトリウム、葉酸                           |
| 1085 | 女<br>60歳代 | 器質化肺炎               | 軽快       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>胃炎、骨粗鬆症                                                                                                                                                                                                    |                                            | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート                                                                        | 関節リウマチ<br>関節リウマチ                                       |                      | サラゾスルファピリジン、セレコキシブ、エソメブラゾールマグネシ<br>ウム水和物、リセドロン酸ナトリウム水和物                                                           |
| 1087 | 男<br>40歳代 | 外科手術                | 不明       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>糖尿病                                                                                                                                                                                                        |                                            | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                                   | 関節リウマチ                                                 |                      | メトレキサート                                                                                                           |
| 1089 | 女<br>80歳代 | 入院                  | 不明       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                                                                                                                                        |                                            | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                                   | 関節リウマチ                                                 |                      | プレドニゾン、テルミサルタン、セレコキシブ                                                                                             |



| No.  | 性別<br>年齢  | 副作用                              |                |                          | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                                                                                  | 前治療歴                                                                                                     | 被疑薬 <sup>※</sup>                                  |                                      | 死因<br>(本剤との因果<br>関係)         | 併用薬剤<br>(一般名)                                                                                                                                                                                               |
|------|-----------|----------------------------------|----------------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|--------------------------------------|------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |           | 副作用名<br>(MedDRA PT)              | 転帰             | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数) |                                                                                                                  |                                                                                                          | 薬剤名<br>(一般名)                                      | 医薬品<br>使用理由                          |                              |                                                                                                                                                                                                             |
| 1092 | 女<br>60歳代 | 皮下出血                             | 回復             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>高脂血症                                                                                 |                                                                                                          | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>イコサベント酸エチル                       | 関節リウマチ<br>高脂血症                       |                              |                                                                                                                                                                                                             |
| 1094 | 女<br>70歳代 | 結核性腹膜炎                           | 回復             | 316日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【既往歴】<br>体重減少                                                                                 | サラゾスルファピリ<br>ジン                                                                                          | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート<br>サラゾスルファピリジン<br>プレドニゾン | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ |                              |                                                                                                                                                                                                             |
| 1095 | 女<br>70歳代 | 帯状疱疹                             | 回復             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>肺炎腫<br>【既往歴】<br>結核                                                                   |                                                                                                          | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                     | 関節リウマチ                               |                              | エルデカルシトール、ヒーカルボシステイン、芍薬甘草湯、ツロブ<br>テロール、ジクロフェナクナトリウム                                                                                                                                                         |
| 1096 | 女<br>70歳代 | 誤嚥性肺炎<br>肺炎                      | 回復<br>回復       | 291日後<br>431日後           | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>糖尿病、尿路結石、骨粗鬆症<br>【既往歴】<br>狭心症、不整脈、子宮留膿<br>症、子宮瘻、腸瘻造設、白内<br>障<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者 | Enbrel(ENBREL)<br>(50mg)、<br>ACTEMRA<br>(ACTEMRA)<br>(162mg)                                             | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート<br>プレドニゾン                | 関節リウマチ<br>関節リウマチ                     |                              | トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン、トファシチニブクエン酸<br>塩、イグラチモド、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、ランソ<br>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<br>ウム、アルファカルシドール、フルビプロフェン、カンフル、パラ<br>シクロビル塩酸塩、バルガンシクロビル塩酸塩、ロキソプロフェン<br>ナトリウム水和物、アセトアミノフェン、サラゾスルファピリジン |
| 1097 | 女<br>70歳代 | リンパ腫                             | 不明             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【既往歴】<br>骨肉腫                                                                                  |                                                                                                          | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート                          | 関節リウマチ<br>関節リウマチ                     |                              |                                                                                                                                                                                                             |
| 1099 | 女<br>60歳代 | 視神経炎                             | 回復             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                  |                                                                                                          | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                     | 関節リウマチ                               |                              |                                                                                                                                                                                                             |
| 1100 | 女<br>70歳代 | 細菌性肺炎                            | 回復             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>皮膚筋炎、間質性肺疾患                                                                          | トシリズマブ、アバ<br>タセプト                                                                                        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                     | 関節リウマチ                               |                              |                                                                                                                                                                                                             |
| 1101 | 女<br>70歳代 | 急性呼吸窮迫症候群<br>肺炎<br>骨髓抑制          | 死亡<br>死亡<br>回復 | 不明<br>不明<br>不明           | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>高血圧、不眠症、骨粗鬆症、<br>慢性腎臓病<br>【アレルギー歴】<br>薬疹                                             |                                                                                                          | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート                          | 関節リウマチ<br>関節リウマチ                     | 肺炎(あり)、急<br>性呼吸窮迫症<br>候群(あり) | イグラチモド、プレドニゾン、エルデカルシトール、アムロジピン<br>ベシル酸塩、トリアゾラム、葉酸、サラゾスルファピリジン                                                                                                                                               |
| 1102 | 女<br>80歳代 | 間質性肺疾患                           | 回復             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                  |                                                                                                          | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート                          | 関節リウマチ<br>関節リウマチ                     |                              | レバミピド、ロキソプロフェンナトリウム水和物                                                                                                                                                                                      |
| 1103 | 女<br>70歳代 | 椎間板炎                             | 回復             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>糖尿病、腎障害                                                                              |                                                                                                          | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                     | 関節リウマチ                               |                              | プレドニゾン、イグラチモド                                                                                                                                                                                               |
| 1104 | 女<br>70歳代 | マイコバクテリウム・アブセサス感染                | 不明             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>高血圧、脂質異常症                                                                            |                                                                                                          | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                     | 関節リウマチ                               |                              | ベニシラミン、エトドラク、カルベジロール、ニフェジピン、メコバラ<br>ミン、ランソプラゾール、テオフィリン、ブランルカスト水和物、アト<br>ルバスタチンカルシウム水和物、エゼチミブ                                                                                                                |
| 1105 | 男<br>50歳代 | 気胸                               | 未回復            | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>リウマトイド結節、気胸<br>【治療歴-その他】<br>タバコ使用者、アルコール摂<br>取、胸腔鏡腹腔鏡下手術                             | ETN(エタネルセプ<br>ト)50mg/日、TCZ<br>(アクテムラ)<br>162mg/2W、TCZ<br>(アクテムラ)<br>162mg/1W、TCZ<br>(アクテムラ)<br>8mg/kg/4W | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                     | 関節リウマチ                               |                              | メトレキサート、プレドニゾン、トファシチニブクエン酸塩、プシ<br>ラミン、ヒドロキシクロロキン硫酸塩、サラゾスルファピリジン                                                                                                                                             |
| 1106 | 女<br>60歳代 | 白血球数減少                           | 軽快             | 347日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                  |                                                                                                          | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート                          | 関節リウマチ<br>関節リウマチ                     |                              |                                                                                                                                                                                                             |
| 1107 | 男<br>70歳代 | 気管支肺炎aspergillus症<br>クリプトкокcas症 | 回復<br>回復       | 不明<br>不明                 | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【治療歴-その他】<br>元タバコ使用者                                                                          |                                                                                                          | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート                          | 関節リウマチ<br>関節リウマチ                     |                              | 葉酸                                                                                                                                                                                                          |
| 1109 | 女<br>80歳代 | 腰椎骨折<br>心不全                      | 未回復<br>死亡      | 不明<br>不明                 | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>高コレステロール血症、アルツ<br>ハイマー型認知症、骨粗鬆症<br>【既往歴】<br>心不全                                      |                                                                                                          | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                     | 関節リウマチ                               | 心不全(あり)                      | メトレキサート、葉酸、セレコキシブ、レバミピド、プロスルチアミ<br>ン                                                                                                                                                                        |

| No.  | 性別<br>年齢  | 副作用                                                      |                                          |                                          | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                                                                 | 前治療歴                                                                             | 被疑薬 <sup>※</sup>                                                                                                                |                                                                                                | 死因<br>(本剤との因果<br>関係)    | 併用薬剤<br>(一般名)                                                                                                                                            |
|------|-----------|----------------------------------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |           | 副作用名<br>(MedDRA PT)                                      | 転帰                                       | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数)                 |                                                                                                 |                                                                                  | 薬剤名<br>(一般名)                                                                                                                    | 医薬品<br>使用理由                                                                                    |                         |                                                                                                                                                          |
| 1110 | 男<br>60歳代 | 間質性肺疾患                                                   | 不明                                       | 58日後                                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>変形性脊椎症、腰部脊柱管狭窄症、肩回旋筋腱板症候群、肩回旋筋腱板症候群<br>【アレルギー歴】<br>アレルギー性結膜炎、脂漏性皮膚炎 | セレコックス錠<br>100mg(200mg/日)、セレコックス錠100mg(200mg/日)、リマプロストアルファデクス5μg(15mg/日)         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート<br>葉酸                                                                                                  | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ                                                                     |                         |                                                                                                                                                          |
| 1111 | 女<br>80歳代 | 骨盤骨折<br>転倒                                               | 未回復<br>不明                                | 112日後<br>不明                              | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>認知症                                                                 | アクテムラ                                                                            | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                                                                   | 関節リウマチ                                                                                         |                         |                                                                                                                                                          |
| 1114 | 男<br>70歳代 | 播種性結核<br>急性呼吸窮迫症候群                                       | 死亡<br>死亡                                 | 19日後<br>不明                               | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                 | メトレキサート<br>(10mg/日)                                                              | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                                                                   | 関節リウマチ                                                                                         | 播種性結核(あり)、急性呼吸窮迫症候群(あり) | イグラチモド                                                                                                                                                   |
| 1115 | 女<br>80歳代 | ニューモシスチス・イロペチイ肺炎<br>蜂巣炎<br>細菌性肺炎<br>深部静脈血栓症<br>腎障害<br>肺炎 | 回復したが後遺症あり<br>回復<br>回復<br>軽快<br>軽快<br>軽快 | 910日後<br>不明<br>不明<br>75日後<br>不明<br>923日後 | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【既往歴】<br>憩室炎、蜂巣炎、細菌性肺炎、尿路感染                                                  | エンブレル                                                                            | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート<br>イグラチモド<br>ペンタミジンイセチオン酸塩                                                                             | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>ニューモシスチス・イロペチイ肺炎                                                 |                         | トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤、ヒドロコルチゾン、プロチゾラム、ラクトミン、フェキシフェナジン塩酸塩、ジメチルイソプロピルアズレン、ヘパリン類似物質、ペラバミル塩酸塩、エドキサバントシル酸塩水和物、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、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 |
| 1116 | 男<br>不明   | 結腸癌                                                      | 不明                                       | 不明                                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>肺気腫                                                                 |                                                                                  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                                                                   | 関節リウマチ                                                                                         |                         |                                                                                                                                                          |
| 1117 | 女<br>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)<br>サリルマブ(遺伝子組換え)                                                                                                  |                                                                                                |                         |                                                                                                                                                          |
| 1118 | 女<br>70歳代 | 肺扁平上皮癌                                                   | 軽快                                       | 不明                                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>子宮頸部癌、間質性肺疾患<br>【治療歴-その他】<br>元タバコ使用者                                | Azulfidine<br>(AZULFIDINE EN)                                                    | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>トファシチニブクエン酸塩<br>アダリムマブ(遺伝子組換え)<br>バリシチニブ<br>イグラチモド<br>ミソリビン<br>タクロリムス水和物<br>トシリズマブ(遺伝子組換え)<br>プレドニゾン<br>セレコキシブ | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>適応症不明の製品使用<br>適応症不明の製品使用 |                         | トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、リセ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                                                                                 |
| 1119 | 女<br>60歳代 | 全身性エリテマトーデス                                              | 回復                                       | 不明                                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>膜性糸球体腎炎<br>【既往歴】<br>ネフローゼ症候群<br>【治療歴-その他】<br>混合性結合組織病               | ブシラミン、プレドニゾン(20mg/日)、タクロリムス、エタネルセプト(遺伝子組換え)(50mg/週)、プレドニゾン、タクロリムス、メトレキサート(4mg/週) | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                                                                   | 関節リウマチ                                                                                         |                         | アバタセプト(遺伝子組換え)、クロナゼパム、アダリムマブ(遺伝子組換え)、インフリキシマブ(遺伝子組換え)[後続1]、ワルファリンカリウム、トシリズマブ(遺伝子組換え)、アスピリン                                                               |
| 1121 | 女<br>80歳代 | 肺の悪性新生物                                                  | 不明                                       | 不明                                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                 |                                                                                  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート                                                                                                        | 関節リウマチ                                                                                         |                         |                                                                                                                                                          |
| 1122 | 女<br>80歳代 | マラスムス                                                    | 死亡                                       | 不明                                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                 |                                                                                  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                                                                   | 関節リウマチ                                                                                         | マラスムス(あり)               |                                                                                                                                                          |
| 1123 | 女<br>60歳代 | 肝臓癌                                                      | 回復                                       | 不明                                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                 |                                                                                  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                                                                   | 関節リウマチ                                                                                         |                         | プレドニゾン、メトレキサート、アムロジピンベシル酸塩、ジステグミン臭化物                                                                                                                     |
| 1125 | 高齢者       | 心不全                                                      | 不明                                       | 不明                                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                 |                                                                                  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                                                                   | 関節リウマチ                                                                                         |                         | サラソスルファピリジン                                                                                                                                              |
| 1126 | 女<br>不明   | 網膜静脈閉塞                                                   | 不明                                       | 不明                                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                 |                                                                                  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                                                                   | 関節リウマチ                                                                                         |                         |                                                                                                                                                          |
| 1127 | 女<br>80歳代 | 骨折                                                       | 軽快                                       | 不明                                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                 |                                                                                  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                                                                   | 関節リウマチ                                                                                         |                         |                                                                                                                                                          |
| 1130 | 女<br>60歳代 | 下肢骨折<br>転倒                                               | 回復<br>不明                                 | 不明<br>不明                                 | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                 |                                                                                  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                                                                   | 関節リウマチ                                                                                         |                         |                                                                                                                                                          |
| 1131 | 女<br>80歳代 | 胸水<br>呼吸不全                                               | 軽快<br>死亡                                 | 233日後<br>263日後                           | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                 | エンブレル                                                                            | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                                                                   | 関節リウマチ                                                                                         | 呼吸不全(あり)                | メトレキサート、イグラチモド                                                                                                                                           |
| 1132 | 女<br>60歳代 | 汎血球減少症<br>胆嚢炎                                            | 不明<br>不明                                 | 350日後<br>447日後                           | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                 |                                                                                  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                                                                   | 関節リウマチ                                                                                         |                         | プレドニゾン、メコバラミン、ブチルスコバラミン臭化物、非ビルン系感冒剤(4)、メトレキサート                                                                                                           |
| 1133 | 男<br>70歳代 | 細菌性関節炎                                                   | 軽快                                       | 38日後                                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者                                                         | ACTEMRA<br>(ACTEMRA)                                                             | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート<br>タクロリムス水和物<br>プレドニゾン                                                                                 | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ                                                                     |                         |                                                                                                                                                          |



| No.  | 性別<br>年齢  | 副作用                                         |                            |                            | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                                                                                         | 前治療歴                                                       | 被疑薬 <sup>※</sup>                                   |                            | 死因<br>(本剤との因果<br>関係) | 併用薬剤<br>(一般名)                                                                                        |
|------|-----------|---------------------------------------------|----------------------------|----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |           | 副作用名<br>(MedDRA PT)                         | 転帰                         | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数)   |                                                                                                                         |                                                            | 薬剤名<br>(一般名)                                       | 医薬品<br>使用理由                |                      |                                                                                                      |
| 1134 | 男<br>80歳代 | 肺結核                                         | 軽快                         | 147日後                      | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                         | アバタセプト                                                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                      | 関節リウマチ                     |                      | メトトレキサート                                                                                             |
| 1135 | 女<br>70歳代 | スティーヴンス・ジョンソン症候群                            | 回復                         | 不明                         | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>高脂血症、骨粗鬆症、高血圧                                                                               |                                                            | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>ロスバスタチンカルシウム                      | 関節リウマチ                     |                      | アムロジピンベシル酸塩、ニフェジピン、アスピリン、ビラスチン、<br>トリアゾラム                                                            |
| 1139 | 女<br>70歳代 | 肺炎                                          | 不明                         | 不明                         | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                         |                                                            | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                      | 関節リウマチ                     |                      |                                                                                                      |
| 1141 | 女<br>50歳代 | 器質性肺炎                                       | 回復                         | 330日後                      | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【既往歴】<br>子宮平滑筋腫、高血圧、脂質<br>異常症、変形性関節症、深部<br>静脈血栓症、末梢静脈血栓<br>症、副鼻腔炎、喘息、結核<br>【治療歴-その他】<br>股関節形成、タバコ使用者 |                                                            | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート<br>アバタセプト(遺伝子組換え)        | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      |                                                                                                      |
| 1142 | 女<br>80歳代 | 細菌性関節炎                                      | 軽快                         | 不明                         | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                         |                                                            | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                      | 関節リウマチ                     |                      | イグラチモド                                                                                               |
| 1143 | 男<br>70歳代 | 汎血球減少症<br>痙攣発作<br>間質性肺疾患<br>肝機能異常<br>横紋筋融解症 | 回復<br>回復<br>回復<br>回復<br>回復 | 不明<br>不明<br>不明<br>不明<br>不明 | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                         |                                                            | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート                          | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                      |                                                                                                      |
| 1144 | 男<br>60歳代 | 肺炎                                          | 回復                         | 不明                         | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>糖尿病<br>【既往歴】<br>肺気腫                                                                         |                                                            | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                      | 関節リウマチ                     |                      | メトトレキサート                                                                                             |
| 1145 | 男<br>60歳代 | インフルエンザ<br>間質性肺疾患                           | 軽快<br>回復                   | 不明<br>不明                   | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>アレルギー性皮膚炎、肺気腫<br>【治療歴-その他】<br>元タバコ使用者、付き合い程度<br>の飲酒者                                        | ヒュミラ(40mg/<br>日)、エンブレル<br>(50mg/週)、アク<br>テムラ(600mg/4<br>週) | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート<br>タクロリムス水和物<br>ベラミビル水和物 | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      |                                                                                                      |
| 1147 | 女<br>70歳代 | 腎盂腎炎                                        | 回復                         | 不明                         | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【既往歴】<br>腎盂腎炎                                                                                        |                                                            | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                      | 関節リウマチ                     |                      | メトトレキサート                                                                                             |
| 1148 | 男<br>70歳代 | 血圧上昇                                        | 不明                         | 不明                         | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                         |                                                            | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                      | 関節リウマチ                     |                      | メトトレキサート                                                                                             |
| 1149 | 女<br>70歳代 | 間質性肺疾患<br>胸椎骨折<br>骨盤骨折                      | 回復<br>回復<br>回復             | 1814日後<br>1748日後<br>1815日後 | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>慢性糸球体腎炎、2型糖尿<br>病、骨粗鬆症、便秘、不眠症                                                               |                                                            | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート                          | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                      | ミゾリピン、プレドニゾロン、ラロキシフェン塩酸塩、リナグリプチ<br>ン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、リセドロン酸ナトリウム水<br>和物、酸化マグネシウム、ソルビデム酒石酸塩、プブレノルフィン |
| 1150 | 女<br>40歳代 | 器質性肺炎                                       | 回復                         | 84日後                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>そう痒症<br>【既往歴】<br>血管性紫斑病、ベル麻痺                                                                |                                                            | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート                          | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                      | イグラチモド、プレドニゾロン、萘酸、ボノブラザンフマル酸塩、ロ<br>キシプロフェンナトリウム水和物、レバミピド                                             |
| 1151 | 男<br>80歳代 | 肺炎<br>肺胞出血                                  | 軽快<br>軽快                   | 不明<br>不明                   | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                         |                                                            | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                      | 関節リウマチ                     |                      |                                                                                                      |
| 1152 | 女<br>80歳代 | 蜂巣炎                                         | 軽快                         | 不明                         | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                         |                                                            | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                      | 関節リウマチ                     |                      |                                                                                                      |
| 1153 | 女<br>70歳代 | 肺炎                                          | 軽快                         | 不明                         | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                         |                                                            | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                      | 関節リウマチ                     |                      |                                                                                                      |
| 1154 | 女<br>50歳代 | 多発性硬化症                                      | 不明                         | 不明                         | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                         |                                                            | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                      | 関節リウマチ                     |                      |                                                                                                      |
| 1155 | 男<br>60歳代 | 間質性肺疾患                                      | 軽快                         | 15日後                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【治療歴-その他】<br>元タバコ使用者                                                                                 |                                                            | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                      | 関節リウマチ                     |                      | メトトレキサート                                                                                             |
| 1157 | 女<br>高齢者  | 血便排泄                                        | 不明                         | 不明                         | 【原疾患】<br>関節リウマチ、骨折痛、疼痛                                                                                                  |                                                            | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン               | 関節リウマチ<br>疼痛               |                      | ジクロフェナクナトリウム                                                                                         |



| No.  | 性別<br>年齢  | 副作用                         |           |                          | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                                                                  | 前治療歴                                                                                                                                       | 被疑薬 <sup>※</sup>                                                                                                                 |                  | 死因<br>(本剤との因果<br>関係) | 併用薬剤<br>(一般名)                                                                                           |
|------|-----------|-----------------------------|-----------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |           | 副作用名<br>(MedDRA PT)         | 転帰        | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数) |                                                                                                  |                                                                                                                                            | 薬剤名<br>(一般名)                                                                                                                     | 医薬品<br>使用理由      |                      |                                                                                                         |
| 1159 | 女<br>80歳代 | エプスタイン・バーウイルス関連リンパ増殖性<br>障害 | 不明        | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>肺炎、糖尿病、甲状腺機能低下症、高血圧<br>【既往歴】<br>高コレステロール血症                           | エンブレル(50mg/<br>週)、ヒュミラ                                                                                                                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                                                                    | 関節リウマチ           |                      | メトトレキサート、プレドニゾン                                                                                         |
| 1160 | 女<br>70歳代 | 肺炎                          | 不明        | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                  | 生物学的製剤                                                                                                                                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                                                                    | 関節リウマチ           |                      |                                                                                                         |
| 1161 | 女<br>70歳代 | 乳癌                          | 不明        | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                  |                                                                                                                                            | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                                                                    | 関節リウマチ           |                      |                                                                                                         |
| 1162 | 女<br>70歳代 | 脳梗塞                         | 不明        | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                  |                                                                                                                                            | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                                                                    | 関節リウマチ           |                      |                                                                                                         |
| 1163 | 女<br>70歳代 | 関節リウマチ                      | 軽快        | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                  |                                                                                                                                            | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                                                                    | 関節リウマチ           |                      | プレドニゾン、サラゾスルファピリジン、トシリズマブ(遺伝子組換え)、アバタセプト(遺伝子組換え)                                                        |
| 1165 | 女<br>40歳代 | 卵巣癌                         | 不明        | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                  |                                                                                                                                            | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                                                                    | 関節リウマチ           |                      |                                                                                                         |
| 1166 | 女<br>70歳代 | 圧迫骨折                        | 回復        | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>腰部脊柱管狭窄症、静脈瘤、<br>胃腸ポリープ出血、背部痛<br>【既往歴】<br>脳梗塞                        |                                                                                                                                            | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>プレドニゾン                                                                                                          | 関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      | ロモソズマブ(遺伝子組換え)                                                                                          |
| 1167 | 女<br>80歳代 | ニューモシスチス・イロベチイ肺炎            | 軽快        | 28日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【治療歴-その他】<br>心臓ペースメーカー挿入                                                      | リマチル                                                                                                                                       | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                                                                    | 関節リウマチ           |                      |                                                                                                         |
| 1168 | 女<br>40歳代 | 卵巣癌                         | 未回復       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>慢性胃炎、異所性胃粘膜、高<br>脂血症、甲状腺機能亢進症<br>【既往歴】<br>乳癌<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者 | Loxonin、<br>Voltaren、<br>Salazosulfapyridin<br>e、Bucillamine、<br>Iguratimod、<br>Tacrolimus、<br>Leflunomide、<br>mizoribine、<br>methotrexate | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>トファシチニブクエン酸塩<br>メトトレキサート<br>エタネルセプト(遺伝子組換え)<br>セルトリズマブ ペゴル(遺伝子組換え)<br>アバタセプト(遺伝子組換え)<br>トシリズマブ(遺伝子組換え)<br>ミゾリビン | 関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      | プレドニゾン、エソメプラゾールマグネシウム水和物、イルソグ<br>ラジンマレイン酸塩、ジクロフェナクナトリウム、アセトアミノフェ<br>ン、ラクトミン、葉酸、ロスバスタチンカルシウム、チアマゾール      |
| 1169 | 女<br>70歳代 | 肺結核                         | 回復        | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                  |                                                                                                                                            | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート                                                                                                        | 関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      |                                                                                                         |
| 1170 | 女<br>70歳代 | 心筋梗塞                        | 不明        | 259日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>糖尿病、高血圧、骨粗鬆症、<br>高脂血症、高コレステロール<br>血症                                 |                                                                                                                                            | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                                                                    | 関節リウマチ           |                      | メトトレキサート、ブシラミン、プレドニゾン、エルデカルシトール、<br>ランソプラゾール、オルメサルタン メドキシミル、アトルバスタチンカルシウム水和物、セレコキシブ、デブレノン、ミノドロン酸<br>水和物 |
| 1171 | 男<br>60歳代 | 処置後感染                       | 回復        | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                  |                                                                                                                                            | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                                                                    | 関節リウマチ           |                      |                                                                                                         |
| 1172 | 女<br>70歳代 | 圧迫骨折<br>骨粗鬆症                | 未回復<br>不明 | 不明<br>不明                 | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                  |                                                                                                                                            | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                                                                    | 関節リウマチ           |                      |                                                                                                         |
| 1174 | 女<br>50歳代 | 子宮平滑筋腫<br>卵巣良性腫瘍            | 不明<br>不明  | 不明<br>不明                 | 【合併症】<br>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                                                                                                |
| 1175 | 女<br>50歳代 | ベーチェット症候群<br>脱髄             | 不明<br>未回復 | 64日後<br>210日後            | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>ベーチェット症候群、ベーチェッ<br>ト症候群                                              | レミケード、ヒュミ<br>ラ、ヒュミラ(80mg/<br>日)、ヒュミラ<br>(80mg/日)                                                                                           | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                                                                    | 関節リウマチ           |                      |                                                                                                         |
| 1176 | 女<br>40歳代 | 関節リウマチ                      | 未回復       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【治療歴-その他】<br>車椅子使用者                                                           | シムジア                                                                                                                                       | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                                                                    | 関節リウマチ           |                      | メトトレキサート                                                                                                |
| 1178 | 女<br>60歳代 | 足関節手術                       | 軽快        | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                  |                                                                                                                                            | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                                                                    | 関節リウマチ           |                      |                                                                                                         |
| 1181 | 男<br>80歳代 | 敗血症                         | 軽快        | 不明                       |                                                                                                  |                                                                                                                                            | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                                                                    |                  |                      |                                                                                                         |
| 1183 | 女<br>不明   | 関節リウマチ                      | 未回復       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                  |                                                                                                                                            | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                                                                    | 関節リウマチ           |                      |                                                                                                         |

| No.  | 性別<br>年齢  | 副作用                 |            |                          | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                                                                           | 前治療歴                               | 被疑薬 <sup>※</sup>                |                  | 死因<br>(本剤との因果<br>関係) | 併用薬剤<br>(一般名)                                                                                                                |
|------|-----------|---------------------|------------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|---------------------------------|------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |           | 副作用名<br>(MedDRA PT) | 転帰         | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数) |                                                                                                           |                                    | 薬剤名<br>(一般名)                    | 医薬品<br>使用理由      |                      |                                                                                                                              |
| 1184 | 女<br>80歳代 | 憩室炎                 | 不明         | 552日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>高血圧、消化性潰瘍、肺腫<br>瘍、口腔感染、大動脈弁閉鎖<br>不全症、上気道感染、大腸ポ<br>リープ<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者 |                                    | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート       | 関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      | プレドニゾン                                                                                                                       |
| 1185 | 女<br>70歳代 | 胸水                  | 回復         | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>乳癌<br>【治療歴-その他】<br>外科手術                                                       |                                    | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート       | 関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      |                                                                                                                              |
| 1186 | 女<br>70歳代 | 心不全                 | 軽快         | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>骨粗鬆症                                                                          |                                    | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                   | 関節リウマチ           |                      | メトトレキサート、サラゾスルファピリジン、リセドロン酸ナトリウム<br>水和物                                                                                      |
| 1190 | 女<br>70歳代 | 蛋白漏出性胃腸症<br>結腸癌     | 未回復<br>未回復 | 不明<br>不明                 | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>甲状腺機能低下症、肥大型心<br>筋症                                                           | レミケード、トシリ<br>ズマブ、アバタセ<br>プト、アダリムマブ | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                   | 関節リウマチ           |                      | メトトレキサート、タクロリムス水和物、副腎ホルモン剤                                                                                                   |
| 1192 | 女<br>70歳代 | 大腿骨頸部骨折<br>転倒       | 回復<br>回復   | 39日後<br>39日後             | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>高血圧、2型糖尿病、白内障、<br>骨粗鬆症<br>【既往歴】<br>変形性関節症                                     |                                    | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                   | 関節リウマチ           |                      | メトトレキサート、葉酸、セレコキシブ、シタグリプチンリン酸塩水<br>和物・イブラグリフロジン　レープロリン配合剤、メトホルミン塩酸<br>塩、イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤、インスリン<br>デグルデク(遺伝子組換え)、プロチゾラム |
| 1193 | 男<br>70歳代 | 脱髄<br>ホジキン病         | 回復<br>回復   | 不明<br>986日後              | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>良性前立腺肥大症<br>【既往歴】<br>帯状疱疹                                                     |                                    | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート       | 関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      | プレドニゾン、エトドラク、葉酸、ラベプラゾールナトリウム、シロ<br>ドシン、プロマゼパム、桂枝加芍薬湯、八味地黄丸                                                                   |
| 1195 | 男<br>70歳代 | 肋骨骨折<br>脊椎骨折        | 回復<br>回復   | 不明<br>不明                 | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                           |                                    | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                   | 関節リウマチ           |                      | メトトレキサート                                                                                                                     |
| 1196 | 女<br>80歳代 | 蜂巣炎                 | 回復         | 65日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                           |                                    | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>プレドニゾン         | 関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      |                                                                                                                              |
| 1197 | 女<br>70歳代 | 肺炎                  | 軽快         | 1049日後                   | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>間質性肺疾患<br>【治療歴-その他】<br>タバコ使用者                                                 |                                    | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>プレドニゾン         | 関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      | エタネルセプト(遺伝子組換え)、アダリムマブ(遺伝子組換え)、<br>セルトリズマブ　ベゴル(遺伝子組換え)、トシリズマブ(遺伝子組<br>換え)                                                    |
| 1198 | 女<br>80歳代 | 肺炎                  | 回復         | 28日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>間質性肺疾患                                                                        |                                    | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>イグラチモド         | 関節リウマチ           |                      |                                                                                                                              |
| 1199 | 女<br>60歳代 | 肺炎<br>間質性肺疾患        | 回復<br>不明   | 76日後<br>76日後             | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>間質性肺疾患                                                                        |                                    | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                   | 関節リウマチ           |                      | メトトレキサート                                                                                                                     |
| 1201 | 男<br>70歳代 | リンパ増殖性障害            | 不明         | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                           |                                    | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート       | 関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      |                                                                                                                              |
| 1202 | 女<br>80歳代 | 異常感                 | 未回復        | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>脊柱管狭窄症                                                                        |                                    | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                   | 関節リウマチ           |                      | アセトアミノフェン                                                                                                                    |
| 1203 | 女<br>60歳代 | 下肢骨折<br>転倒          | 軽快<br>不明   | 不明<br>不明                 | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                           |                                    | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                   | 関節リウマチ           |                      | メトトレキサート、葉酸、プレドニゾン、リセドロン酸ナトリウム水<br>和物、イグラチモド、ロキソプロフェンナトリウム水和物、ボノブラ<br>ザンフマル酸塩                                                |
| 1204 | 男<br>70歳代 | 悪性新生物               | 不明         | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                           | オレンシア                              | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                   | 関節リウマチ           |                      |                                                                                                                              |
| 1205 | 女<br>80歳代 | 背部痛                 | 回復         | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>骨粗鬆症                                                                          |                                    | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>リセドロン酸ナトリウム水和物 | 関節リウマチ<br>骨粗鬆症   |                      | メトトレキサート                                                                                                                     |



| No.  | 性別<br>年齢  | 副作用                 |            |                          | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                                                                                                                                                                                  | 前治療歴                                                                          | 被疑薬 <sup>※</sup>                                    |                                      | 死因<br>(本剤との因果<br>関係) | 併用薬剤<br>(一般名)                                                                                                                                                                       |
|------|-----------|---------------------|------------|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |           | 副作用名<br>(MedDRA PT) | 転帰         | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数) |                                                                                                                                                                                                                  |                                                                               | 薬剤名<br>(一般名)                                        | 医薬品<br>使用理由                          |                      |                                                                                                                                                                                     |
| 1206 | 女<br>70歳代 | 心障害                 | 死亡         | 821日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【既往歴】<br>心臓弁膜疾患                                                                                                                                                                               |                                                                               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                       | 関節リウマチ                               | 心障害(あり)              | メトトレキサート、プレドニゾン、デノスマブ(遺伝子組換え)                                                                                                                                                       |
| 1209 | 女<br>50歳代 | 全身性エリテマトーデス         | 軽快         | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                                                                                                                  |                                                                               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                       | 関節リウマチ                               |                      | メトトレキサート                                                                                                                                                                            |
| 1210 | 女<br>70歳代 | ニューモシスチス・イロペチイ肺炎    | 回復         | 276日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>高血圧、腰部脊柱管狭窄症、<br>脊椎すべり症<br>【既往歴】<br>糖尿病                                                                                                                                              | リマチル<br>(100mgx2/日)、ア<br>ザルフィジンEN<br>(250mgx2/日)、ア<br>ザルフィジンEN<br>(500mgx2/日) | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                       | 関節リウマチ                               |                      | メトトレキサート                                                                                                                                                                            |
| 1211 | 女<br>70歳代 | リンパ節結核              | 軽快         | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【既往歴】<br>B型肝炎、肝炎ウイルスキャリアー                                                                                                                                                                     |                                                                               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート<br>プレドニゾン                 | 関節リウマチ<br>関節リウマチ                     |                      |                                                                                                                                                                                     |
| 1212 | 女<br>70歳代 | 腎盂腎炎                | 回復         | 169日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                                                                                                                  | プレドニン                                                                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                       | 関節リウマチ                               |                      |                                                                                                                                                                                     |
| 1214 | 男<br>50歳代 | 蜂巣炎                 | 軽快         | 128日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【治療歴-その他】<br>アルコール摂取                                                                                                                                                                          |                                                                               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート                           | 関節リウマチ<br>関節リウマチ                     |                      |                                                                                                                                                                                     |
| 1215 | 女<br>60歳代 | 癌胎児性抗原増加            | 未回復        | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>糖尿病<br>【治療歴-その他】<br>タバコ使用者                                                                                                                                                           | リウマトレックス                                                                      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                       | 関節リウマチ                               |                      | エタネルセプト(遺伝子組換え)、アスピリン、カルベジロール、ニコランジル、ボグリボース、プラバスタチンナトリウム、ラベブラゾールナトリウム、ニトラゼパム、ジアゼパム、センノシド、ピコスルファートナトリウム水和物、ロキソプロフェンナトリウム水和物、レバミピド、サラゾスルファピリジン、プレドニゾン、インスリンゲラルギン(遺伝子組換え)              |
| 1216 | 女<br>70歳代 | 肝癌                  | 不明         | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                                                                                                                  | オレンシア                                                                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                       | 関節リウマチ                               |                      |                                                                                                                                                                                     |
| 1218 | 女<br>60歳代 | 肺炎<br>関節リウマチ        | 軽快<br>軽快   | 不明<br>不明                 | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                                                                                                                  |                                                                               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート                           | 関節リウマチ                               |                      | タクロリムス水和物                                                                                                                                                                           |
| 1219 | 女<br>70歳代 | 肺炎                  | 回復         | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                                                                                                                  | トファンチニブ                                                                       | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                       | 関節リウマチ                               |                      | メトトレキサート                                                                                                                                                                            |
| 1220 | 女<br>80歳代 | 肺炎                  | 回復         | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                                                                                                                  | トシリズマブ                                                                        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                       | 関節リウマチ                               |                      | メトトレキサート、タクロリムス水和物                                                                                                                                                                  |
| 1221 | 女<br>70歳代 | 間質性肺疾患              | 回復         | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>間質性肺疾患                                                                                                                                                                               | バリシチニブ                                                                        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                       | 関節リウマチ                               |                      |                                                                                                                                                                                     |
| 1222 | 女<br>60歳代 | 皮膚筋炎                | 軽快         | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>骨粗鬆症                                                                                                                                                                                 |                                                                               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                       | 関節リウマチ                               |                      | メトトレキサート、アレンドロン酸ナトリウム水和物、葉酸                                                                                                                                                         |
| 1223 | 男<br>90歳代 | エプスタイン・バーウイルス関連リンパ腫 | 不明         | 1738日後                   | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>慢性腎臓病、不眠症                                                                                                                                                                            |                                                                               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                       | 関節リウマチ                               |                      | ミゾリビン、ノルトリプチリン塩酸塩、プロチゾラム                                                                                                                                                            |
| 1224 | 男<br>70歳代 | 肺炎                  | 死亡         | 464日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>パーキンソン病、肺炎腫、便秘、慢性胃炎、排尿困難、良性前立腺肥大症、喘息、十二指腸潰瘍、肝障害、脂肪肝<br>【既往歴】<br>鉄欠乏性貧血、肺炎、慢性閉塞性肺疾患、右胸ブロック、貧血、薬物性肝障害、三尖弁閉鎖不全症、肺動脈弁閉鎖不全症、妊娠時の急性脂肪肝、腎嚢胞、食道カンジダ症、胃食道逆流性疾患、大腸ポリープ<br>【治療歴-その他】<br>元タバコ使用者 | REMICADE、<br>ORENCIA、<br>Azulfidine                                           | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>トファンチニブクエン酸塩<br>メトトレキサート<br>イグラチモド | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ | 肺炎(あり)               | プレドニゾン、アセトアミノフェン、クラリスロマイシン、ラベブラゾールナトリウム、ロキソプロフェンナトリウム水和物、レバミピド、エスフルルビプロフェン・ハッカ油、チオトロピウム臭化物水和物、テブレノン、ジメモルファンリン酸塩、センナ・センナ実、ジクロフェナクナトリウム、ミゾリビン、沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)、メコバラミン |
| 1225 | 女<br>80歳代 | 房室ブロック              | 回復したが後遺症あり | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                                                                                                                                  |                                                                               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                       | 関節リウマチ                               |                      | プレドニゾン、アセトアミノフェン、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、ソルピデム酒石酸塩、フルビプロフェン                                                                                                                             |



| No.  | 性別<br>年齢  | 副作用                          |                |                          | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                                                                        | 前治療歴                                                   | 被疑薬 <sup>※</sup>                     |                         | 死因<br>(本剤との因果<br>関係)                              | 併用薬剤<br>(一般名)                                                                                                                                                                                                                                         |
|------|-----------|------------------------------|----------------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|--------------------------------------|-------------------------|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |           | 副作用名<br>(MedDRA PT)          | 転帰             | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数) |                                                                                                        |                                                        | 薬剤名<br>(一般名)                         | 医薬品<br>使用理由             |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 1226 | 女<br>70歳代 | 肺結核                          | 軽快             | 596日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>強皮症、間質性肺疾患                                                                 |                                                        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>タクロリムス水和物<br>プレドニゾン | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>強皮症 |                                                   | セレコキシブ、レバミピド、サラゾスルファピリジン                                                                                                                                                                                                                              |
| 1227 | 女<br>80歳代 | 腎機能障害<br>全血球数減少              | 不明<br>不明       | 不明<br>不明                 |                                                                                                        |                                                        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート            |                         |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 1228 | 女<br>70歳代 | 髄膜炎                          | 回復したが後遺症あり     | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>深部静脈血栓症                                                                    |                                                        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                        | 関節リウマチ                  |                                                   | プレドニゾン、タクロリムス水和物、エドキサバントシル酸塩水和物                                                                                                                                                                                                                       |
| 1229 | 女<br>60歳代 | 房室ブロック<br>心電図QT延長<br>低カリウム血症 | 不明<br>不明<br>不明 | 不明<br>不明<br>不明           | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                        |                                                        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                        | 関節リウマチ                  |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 1230 | 女<br>80歳代 | 熱中症                          | 回復             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                        |                                                        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                        | 関節リウマチ                  |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 1231 | 女<br>70歳代 | 髄膜炎                          | 不明             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                        | MTX                                                    | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                        | 関節リウマチ                  |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 1232 | 女<br>60歳代 | 大腿骨骨折<br>橈骨骨折                | 軽快<br>軽快       | 不明<br>不明                 | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【治療歴-その他】<br>外科手術                                                                   |                                                        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                        | 関節リウマチ                  |                                                   | メトトレキサート                                                                                                                                                                                                                                              |
| 1233 | 女<br>高齢者  | 徐脈                           | 回復             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                        |                                                        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                        | 関節リウマチ                  |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 1234 | 男<br>70歳代 | レンサ球菌性肺炎<br>感染性胸水<br>間質性肺疾患  | 死亡<br>死亡<br>死亡 | 38日後<br>38日後<br>76日後     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>1型糖尿病、糖尿病網膜症、<br>骨粗鬆症<br>【既往歴】<br>ニューモシスチス・イロベチイ<br>肺炎<br>【治療歴-その他】<br>膠原病 | インスリン製剤、S<br>T合剤、バクタ錠、<br>バクタ錠、サムチ<br>レール、セデス<br>(OTC) | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>プレドニゾン              | 関節リウマチ<br>関節リウマチ        | レンサ球菌性<br>肺炎(あり)、感<br>染性胸水(あ<br>り)、間質性肺<br>疾患(あり) | イグラチモド、ファモチジン、タムスロシン塩酸塩、アトバコン、シルニジビン、ロサルタンカリウム、セレコキシブ、エロピキシバット水和物、エタネルセプト(遺伝子組換え)、イミダフェナシン、レボセチリジン塩酸塩、アンブロキソール塩酸塩、ダバグリフロジンプロピレングリコール水和物、アゾセミド、スボレキサント、プロチゾラム、センノシド、インスリン デグルデク(遺伝子組換え)、インスリン リスプロ(遺伝子組換え)、ドルゾラミド塩酸塩、精製ヒアルロン酸ナトリウム、ラタノプロスト・チモロールマレイン酸塩 |
| 1235 | 男<br>70歳代 | リンパ増殖性障害                     | 未回復            | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                        |                                                        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート            | 関節リウマチ<br>関節リウマチ        |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 1236 | 女<br>70歳代 | 不整脈                          | 不明             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>脊柱管狭窄症                                                                     | UNKNOWNDRUG<br>、<br>UNKNOWNDRUG                        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                        | 関節リウマチ                  |                                                   | デノスマブ(遺伝子組換え)                                                                                                                                                                                                                                         |
| 1237 | 男<br>70歳代 | リウマチ性血管炎                     | 不明             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                        |                                                        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                        | 関節リウマチ                  |                                                   | プレドニゾン、メトトレキサート、トシリズマブ(遺伝子組換え)                                                                                                                                                                                                                        |
| 1238 | 女<br>80歳代 | 尺骨骨折<br>転倒                   | 回復<br>不明       | 不明<br>不明                 | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【治療歴-その他】<br>股関節形成                                                                  |                                                        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                        | 関節リウマチ                  |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 1239 | 女<br>80歳代 | 蜂巣炎                          | 軽快             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                        |                                                        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                        | 関節リウマチ                  |                                                   | プレドニゾン、サラゾスルファピリジン                                                                                                                                                                                                                                    |
| 1240 | 女<br>70歳代 | 蜂巣炎                          | 軽快             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>高血圧、高脂血症                                                                   |                                                        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート            | 関節リウマチ<br>関節リウマチ        |                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 1241 | 女<br>80歳代 | 認知症                          | 不明             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>認知症                                                                        |                                                        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                        | 関節リウマチ                  |                                                   | メトトレキサート、プレドニゾン                                                                                                                                                                                                                                       |
| 1243 | 男<br>70歳代 | 膀胱癌                          | 未回復            | 1051日後                   | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>間質性肺疾患、高血圧、糖尿<br>病<br>【治療歴-その他】<br>アルコール摂取                                 | アザルフィジン                                                | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>イグラチモド              | 関節リウマチ<br>関節リウマチ        |                                                   | ランソプラゾール、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、プレドニゾン                                                                                                                                                                                                                   |
| 1245 | 女<br>80歳代 | ニューモシスチス・イロベチイ肺炎             | 軽快             | 39日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                        | 抗生物質                                                   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>プレドニゾン              | 関節リウマチ                  |                                                   | メトトレキサート                                                                                                                                                                                                                                              |

| No.  | 性別<br>年齢  | 副作用                                              |                                  |                                              | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                                                | 前治療歴                   | 被疑薬 <sup>※</sup>                     |                            | 死因<br>(本剤との因果<br>関係) | 併用薬剤<br>(一般名)                                                      |
|------|-----------|--------------------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------|--------------------------------------|----------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------|
|      |           | 副作用名<br>(MedDRA PT)                              | 転帰                               | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数)                     |                                                                                |                        | 薬剤名<br>(一般名)                         | 医薬品<br>使用理由                |                      |                                                                    |
| 1246 | 女<br>60歳代 | 甲状腺腺腫                                            | 軽快                               | 1081日後                                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>鉄欠乏性貧血<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者                     | PREDNISOLONE           | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                        | 関節リウマチ                     |                      | メトトレキサート、サラゾスルファピリジン、イグラチモド                                        |
| 1248 | 女<br>70歳代 | 不整脈                                              | 回復                               | 不明                                           | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>高血圧、心不全                                            |                        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                        | 関節リウマチ                     |                      |                                                                    |
| 1249 | 男<br>高齢者  | 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                 |                      |                                                                    |
| 1250 | 女<br>80歳代 | 関節リウマチ                                           | 軽快                               | 2102日後                                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【既往歴】<br>甲状腺新生物、乳癌、仙骨骨折、子宮平滑筋腫<br>【治療歴-その他】<br>癌手術          |                        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>レトロゾール              | 関節リウマチ                     |                      | メトトレキサート                                                           |
| 1251 | 女<br>50歳代 | 肺炎                                               | 軽快                               | 622日後                                        | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【既往歴】<br>小児喘息、咳嗽息                                           |                        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート            | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                      | 葉酸                                                                 |
| 1252 | 男<br>40歳代 | 全身性エリテマトーデス                                      | 軽快                               | 不明                                           | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>肝機能異常、シェーグレン症候群、門脈圧亢進症、肝硬変<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者 | JAK阻害剤、<br>UNKNOWNDRUG | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                        | 関節リウマチ                     | 肝不全(なし)              | メトトレキサート、サラゾスルファピリジン、アセトアミノフェン、デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物、フロセミド、スピロノラクトン |
| 1253 | 男<br>50歳代 | 滑液包炎<br>脳梗塞<br>腰筋膿瘍<br>感染性脊椎炎<br>心内膜炎<br>ブドウ球菌感染 | 軽快<br>軽快<br>軽快<br>軽快<br>軽快<br>軽快 | 18日後<br>67日後<br>59日後<br>59日後<br>59日後<br>18日後 | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>脳梗塞、高血圧、脂質異常症                                      |                        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート<br>プレドニゾン  | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      | オルメサルタン メドキシミル、クロピドグレル硫酸塩、ビタバスタチンカルシウム                             |
| 1255 | 女<br>80歳代 | 腎不全                                              | 不明                               | 不明                                           | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>腎性貧血、慢性腎臓病                                         |                        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                        | 関節リウマチ                     |                      | ダルベポエチン アルファ(遺伝子組換え)                                               |
| 1256 | 男<br>70歳代 | 深部静脈血栓症<br>肺塞栓症                                  | 回復<br>回復                         | 351日後<br>351日後                               | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【既往歴】<br>再生不良性貧血<br>【治療歴-その他】<br>関節形成、緑内障手術                 |                        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                        | 関節リウマチ                     |                      | サラゾスルファピリジン                                                        |
| 1257 | 女<br>80歳代 | くも膜下出血                                           | 死亡                               | 1512日後                                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>高血圧、骨粗鬆症、高脂血症<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者              |                        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>ミゾリピン<br>プレドニゾン     | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ | くも膜下出血<br>(あり)       | サラゾスルファピリジン、ロスバスタチンカルシウム、メナデトレン、リセ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 |
| 1259 | 女<br>不明   | 結腸癌                                              | 不明                               | 不明                                           |                                                                                |                        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                        |                            |                      |                                                                    |
| 1260 | 女<br>50歳代 | 転倒<br>開放骨折                                       | 回復<br>回復                         | 不明<br>不明                                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>うつ病                                                |                        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                        | 関節リウマチ                     |                      |                                                                    |
| 1261 | 女<br>80歳代 | 皮膚潰瘍                                             | 軽快                               | 95日後                                         | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【既往歴】<br>皮膚潰瘍                                               | プレドニン、オレンシア            | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>副腎ホルモン剤<br>メトトレキサート | 関節リウマチ                     |                      |                                                                    |
| 1262 | 女<br>70歳代 | 斑状皮疹                                             | 回復                               | 56日後                                         | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【既往歴】<br>気管支拡張症、高血圧                                         |                        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                        | 関節リウマチ                     |                      | メトトレキサート                                                           |
| 1264 | 成人        | 関節形成                                             | 不明                               | 不明                                           | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                |                        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                        | 関節リウマチ                     |                      |                                                                    |



| No.  | 性別<br>年齢  | 副作用                     |                |                          | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                                                              | 前治療歴                                | 被疑薬 <sup>※</sup>                            |                                      | 死因<br>(本剤との因果<br>関係) | 併用薬剤<br>(一般名)                                                                                                                        |
|------|-----------|-------------------------|----------------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |           | 副作用名<br>(MedDRA PT)     | 転帰             | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数) |                                                                                              |                                     | 薬剤名<br>(一般名)                                | 医薬品<br>使用理由                          |                      |                                                                                                                                      |
| 1265 | 女<br>70歳代 | 腎周囲膿瘍                   | 回復             | 368日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>結腸癌<br>【治療歴-その他】<br>結腸切除、化学療法                                    |                                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                               | 関節リウマチ                               |                      |                                                                                                                                      |
| 1266 | 男<br>70歳代 | 肺腺癌                     | 回復             | 739日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>膵管ポリープ、腺癌、肝嚢胞、<br>腎嚢胞、肝臓血管腫、良性前<br>立腺肥大症<br>【治療歴-その他】<br>元タバコ使用者 |                                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート                    | 関節リウマチ<br>関節リウマチ                     |                      | 葉酸、イグラチモド、サラソスルファピリジン、スルファメトキサ<br>ゾール、レバミピド、ラベプラゾールナトリウム                                                                             |
| 1268 | 男<br>70歳代 | リンパ腫<br>肝機能異常<br>血小板数減少 | 軽快<br>回復<br>回復 | 210日後<br>210日後<br>210日後  | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>うつ病、糖尿病、腰部脊柱管<br>狭窄症、不眠症<br>【既往歴】<br>間質性肺疾患                      | エンブレル、リウマ<br>トレックス(8mg/<br>週)、オハルモン | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート                    | 関節リウマチ<br>関節リウマチ                     |                      | スリンダク、パロキセチン塩酸塩水和物、シロスタゾール、トラマ<br>ドール塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤、ラベプラゾールナトリウ<br>ム、アログリプチン安息香酸塩・ピオグリタゾン塩酸塩配合剤、エ<br>スゾピクロン、メトホルミン塩酸塩、プレドニゾン、ミゾリビン |
| 1269 | 女<br>70歳代 | 骨折                      | 不明             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>脳梗塞                                                              |                                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                               | 関節リウマチ                               |                      | メトレキサート                                                                                                                              |
| 1270 | 女<br>70歳代 | 間質性肺疾患                  | 軽快             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                              |                                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                               | 関節リウマチ                               |                      | メトレキサート                                                                                                                              |
| 1271 | 男<br>60歳代 | 尿路感染                    | 不明             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                              |                                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート<br>プレドニゾン          | 関節リウマチ                               |                      |                                                                                                                                      |
| 1272 | 女<br>70歳代 | 間質性肺疾患                  | 軽快             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                              |                                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート                    | 関節リウマチ<br>関節リウマチ                     |                      | 血圧降下剤                                                                                                                                |
| 1273 | 女<br>90歳代 | マラスムス<br>入院             | 死亡<br>不明       | 不明<br>不明                 | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                              |                                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                               | 関節リウマチ                               | マラスムス(あ<br>り)        |                                                                                                                                      |
| 1274 | 女<br>50歳代 | 蜂巣炎                     | 不明             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>知的能力障害                                                           |                                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                               | 関節リウマチ                               |                      |                                                                                                                                      |
| 1275 | 女<br>70歳代 | 肺炎球菌性肺炎                 | 回復             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>高血圧、骨粗鬆症                                                         |                                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>プレドニゾン<br>メトレキサート<br>ミゾリビン | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      | 葉酸、アズレンスルホン酸ナトリウム水和物・レーグルタミン、ア<br>クタリット、シルニジビン                                                                                       |
| 1276 | 女<br>不明   | 脳卒中                     | 不明             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>緑内障                                                              | レミケード、アクテ<br>ムラ                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                               | 関節リウマチ                               |                      |                                                                                                                                      |
| 1277 | 50歳代      | 肺炎                      | 不明             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                              |                                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                               | 関節リウマチ                               |                      |                                                                                                                                      |
| 1278 | 70歳代      | 肺炎                      | 不明             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                              |                                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                               | 関節リウマチ                               |                      |                                                                                                                                      |
| 1279 | 60歳代      | 肺炎                      | 不明             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                              |                                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                               | 関節リウマチ                               |                      |                                                                                                                                      |
| 1280 | 70歳代      | 蜂巣炎                     | 不明             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                              |                                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                               | 関節リウマチ                               |                      |                                                                                                                                      |
| 1281 | 女<br>70歳代 | 大腿骨骨折                   | 回復             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                              |                                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                               | 関節リウマチ                               |                      | メトレキサート、トリアムシノロンアセトニド                                                                                                                |
| 1282 | 女<br>60歳代 | 皮膚血管炎                   | 回復             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>高脂血症<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者                                     |                                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                               | 関節リウマチ                               |                      | メトレキサート、アトルバスタチンカルシウム水和物                                                                                                             |



| No.  | 性別<br>年齢  | 副作用                 |          |                          | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                                                                          | 前治療歴                                                          | 被疑薬 <sup>※</sup>                                                           |                                              | 死因<br>(本剤との因果<br>関係) | 併用薬剤<br>(一般名)                                                                                                                                                     |
|------|-----------|---------------------|----------|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |           | 副作用名<br>(MedDRA PT) | 転帰       | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数) |                                                                                                          |                                                               | 薬剤名<br>(一般名)                                                               | 医薬品<br>使用理由                                  |                      |                                                                                                                                                                   |
| 1283 | 女<br>70歳代 | 誤嚥性肺炎<br>肺炎         | 回復<br>回復 | 291日後<br>431日後           | 【合併症】<br>関節リウマチ、糖尿病、尿路結<br>石、骨粗鬆症<br>【既往歴】<br>狭心症、不整脈、子宮留膿<br>症、子宮瘻、腸嚢造設、白内<br>障<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者 | Azulfidine、<br>Enbrel、<br>ACTEMRA、<br>PNEUMOVAX、<br>PNEUMOVAX | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン<br>トファシチニブクエン酸塩<br>メトレキサート<br>ブレドニソロン | 適応症不明の製品使用<br>適応症不明の製品使用<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      | イグラチモド、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、ランソプラ<br>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<br>ム、アルファカルシドール、フルルビプロフェン、ハップ剤(4-1<br>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<br>プロフェンナトリウム水和物、アセトアミノフェン |
| 1284 | 女<br>80歳代 | 血行不全<br>発疹          | 回復<br>回復 | 不明<br>不明                 | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                          |                                                               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                              | 関節リウマチ                                       |                      | メトレキサート                                                                                                                                                           |
| 1286 | 男<br>70歳代 | 上腕骨骨折               | 軽快       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                          |                                                               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                              | 関節リウマチ                                       |                      |                                                                                                                                                                   |
| 1287 | 男<br>不明   | 緑内障                 | 不明       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                          |                                                               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                              | 関節リウマチ                                       |                      |                                                                                                                                                                   |
| 1288 | 女<br>70歳代 | 肺炎                  | 不明       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                          |                                                               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                              | 関節リウマチ                                       |                      | サラゾスルファピリジン、タクロリムス水和物                                                                                                                                             |
| 1291 | 女<br>60歳代 | びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫    | 不明       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                          | エンブレル(50mg/<br>週)、エンブレル<br>(25mg/週)、リウ<br>マトレックス              | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                              | 関節リウマチ                                       |                      |                                                                                                                                                                   |
| 1292 | 男<br>80歳代 | 間質性肺疾患<br>リンパ増殖性障害  | 死亡<br>不明 | 不明<br>不明                 | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                          | MTX+INFLIXIMAB<br>(GENETICAL<br>RECOMBINATION<br>)            | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>ブレオマイシン塩酸塩<br>メトレキサート                                     | 関節リウマチ<br>リンパ増殖性障害<br>関節リウマチ                 | 間質性肺疾患<br>(あり)       |                                                                                                                                                                   |
| 1293 | 女<br>60歳代 | 間質性肺疾患              | 回復       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【既往歴】<br>肺障害                                                                          | IFX、HUM                                                       | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                              | 関節リウマチ                                       |                      |                                                                                                                                                                   |
| 1294 | 女<br>70歳代 | 肺炎                  | 回復       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                          |                                                               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート                                                   | 関節リウマチ<br>関節リウマチ                             |                      |                                                                                                                                                                   |
| 1295 | 女<br>60歳代 | COVID-19            | 回復       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>骨粗鬆症                                                                         |                                                               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                              | 関節リウマチ                                       |                      | メトレキサート                                                                                                                                                           |
| 1297 | 女<br>80歳代 | 骨挫傷<br>大腿骨骨折        | 回復<br>軽快 | 不明<br>不明                 | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【既往歴】<br>白内障、間質性肺疾患、副鼻<br>腔炎、鼠径ヘルニア<br>【治療歴-その他】<br>白内障手術、外科手術                        |                                                               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                              | 関節リウマチ                                       |                      | ポリコナゾール、エリスロマイシンエチルコハク酸エステル、イグ<br>ラチモド、ポリカルボフィルカルシウム、レバミピド、ザルトプロフェ<br>ン、ジクアホソルナトリウム、葉酸、メトレキサート、クエン酸第<br>一鉄ナトリウム、フルスルチアミン、トリメプチンマレイン酸塩、酸<br>化マグネシウム                |
| 1298 | 女<br>不明   | 救急治療                | 不明       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>1型糖尿病                                                                        |                                                               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                              | 関節リウマチ                                       |                      |                                                                                                                                                                   |
| 1300 | 男<br>80歳代 | リウマチ性血管炎            | 不明       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>高血圧、骨粗鬆症、心房細動<br>【既往歴】<br>皮膚有棘細胞癌                                            | レミケード                                                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                              | 関節リウマチ                                       |                      | メトレキサート、アルファカルシドール、エドキサバントシル酸塩<br>水和物、カルベジロール、酸化マグネシウム、タムスロシン塩酸<br>塩、ファモチジン、アセトアミノフェン、プレガバリン、フェブキソ<br>タット                                                         |
| 1301 | 女<br>80歳代 | 骨盤骨折                | 未回復      | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                          |                                                               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                              | 関節リウマチ                                       |                      |                                                                                                                                                                   |
| 1304 | 女<br>70歳代 | 非小細胞肺癌              | 不明       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                          |                                                               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                              | 関節リウマチ                                       |                      |                                                                                                                                                                   |
| 1305 | 女<br>70歳代 | 間質性肺疾患              | 未回復      | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                          |                                                               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート                                                   | 関節リウマチ<br>関節リウマチ                             |                      | 葉酸                                                                                                                                                                |
| 1307 | 女<br>50歳代 | ニューモシスチス・イロベチイ肺炎    | 回復       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                          |                                                               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート                                                   | 関節リウマチ<br>関節リウマチ                             |                      |                                                                                                                                                                   |
| 1308 | 女<br>60歳代 | 白血球減少症              | 回復       | 30日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>腎硬化症、慢性腎臓病、胃食<br>道逆流性疾患                                                      | リマチル、プログラ<br>フ                                                | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート                                                   | 関節リウマチ<br>関節リウマチ                             |                      |                                                                                                                                                                   |

| No.  | 性別<br>年齢  | 副作用                    |                 |                          | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                                             | 前治療歴                          | 被疑薬 <sup>※</sup>           |                  | 死因<br>(本剤との因果<br>関係) | 併用薬剤<br>(一般名)                                                                                                                                                                                                           |
|------|-----------|------------------------|-----------------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|----------------------------|------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |           | 副作用名<br>(MedDRA PT)    | 転帰              | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数) |                                                                             |                               | 薬剤名<br>(一般名)               | 医薬品<br>使用理由      |                      |                                                                                                                                                                                                                         |
| 1309 | 女<br>70歳代 | リンパ腫<br>くも膜下出血<br>帯状疱疹 | 未回復<br>回復<br>回復 | 2999日後<br>不明<br>不明       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>間質性肺疾患、シェーグレン<br>症候群、骨粗鬆症、甲状腺新<br>生物、高血圧、頭蓋内動脈瘤 | イスコチン錠<br>(100mg)、バクタ<br>錠    | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>タクロリムス水和物 | 関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      | プレドニゾン、ブシラミン、トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェ<br>ン配合剤、セレコキシブ、ラベプラゾールナトリウム、オルメサル<br>タン、メドキシミル、アムロジピンベシル酸塩、トリクロルメチアジ<br>ド、セビメリン塩酸塩水和物、スボレキサント、リセドロン酸ナトリ<br>ウム水和物、ソルビデム酒石酸塩、ロキソプロフェンナトリウム<br>水和物、アルファカルシドール、ナプロキセン、エソメプラゾール<br>マグネシウム水和物 |
| 1310 | 女<br>60歳代 | 胆管癌                    | 未回復             | 173日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>乾癬                                              | エンブレル                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)              | 関節リウマチ           |                      |                                                                                                                                                                                                                         |
| 1311 | 男<br>70歳代 | リンパ腫                   | 不明              | 不明                       |                                                                             |                               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート   | 適応症不明の製品使用       |                      |                                                                                                                                                                                                                         |
| 1312 | 女<br>30歳代 | 関節リウマチ                 | 軽快              | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                             |                               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)              | 関節リウマチ           |                      |                                                                                                                                                                                                                         |
| 1313 | 女<br>60歳代 | 感染性胸水                  | 回復              | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>糖尿病                                             |                               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)              | 関節リウマチ           |                      |                                                                                                                                                                                                                         |
| 1314 | 女<br>80歳代 | 顕微鏡的多発血管炎              | 軽快              | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>骨粗鬆症                                            |                               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)              | 関節リウマチ           |                      | サラソスルファピリジン、デノスマブ(遺伝子組換え)、沈降炭酸カ<br>ルシウム・コレカルシフェロール・炭酸マグネシウム                                                                                                                                                             |
| 1315 | 女<br>50歳代 | 関節リウマチ                 | 不明              | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                             | メトレキサート<br>(8mg/週)、クロナ<br>ゼパム | ゴリムマブ(遺伝子組換え)              | 関節リウマチ           |                      |                                                                                                                                                                                                                         |
| 1316 | 女<br>70歳代 | 結腸癌                    | 軽快              | 3021日後                   | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者                                     |                               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)              | 関節リウマチ           |                      | メトレキサート                                                                                                                                                                                                                 |
| 1317 | 女<br>70歳代 | 間質性肺疾患                 | 回復              | 97日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【既往歴】<br>間質性肺疾患                                          | リウマトレックス                      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)              | 関節リウマチ           |                      | プレドニゾン                                                                                                                                                                                                                  |
| 1318 | 男<br>高齢者  | 胃癌                     | 不明              | 不明                       |                                                                             | アバタセプト(遺伝<br>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       |                      |                                                                                                                                                                                                                         |
| 1320 | 女<br>70歳代 | 尿管間質性腎炎<br>脳出血         | 軽快<br>軽快        | 不明<br>不明                 | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【既往歴】<br>脳出血                                             | ヒュミラ、メトレキ<br>サート、ステロイド        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)              | 関節リウマチ           |                      |                                                                                                                                                                                                                         |
| 1321 | 男<br>70歳代 | 小細胞肺癌                  | 不明              | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>小細胞肺癌                                           |                               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)              | 関節リウマチ           |                      |                                                                                                                                                                                                                         |
| 1322 | 男<br>70歳代 | 敗血症                    | 死亡              | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【既往歴】<br>便秘、緊張性膀胱、高血圧、<br>不眠症                            |                               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート   | 関節リウマチ<br>関節リウマチ | 敗血症(あり)              | センノシド                                                                                                                                                                                                                   |
| 1323 | 女<br>60歳代 | COVID-19               | 軽快              | 9日後                      | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>シェーグレン症候群、高血圧                                   |                               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)              | 関節リウマチ           |                      | メトレキサート、プレドニゾン、アジルサルタン・アムロジピン<br>ベシル酸塩配合剤                                                                                                                                                                               |
| 1324 | 女<br>50歳代 | 肺結核                    | 回復              | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                             | プレドニン                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート   | 関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      |                                                                                                                                                                                                                         |
| 1325 | 男<br>70歳代 | 肺炎<br>発熱               | 回復<br>回復        | 不明<br>20日後               | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>尿路感染                                            |                               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)              | 関節リウマチ           |                      |                                                                                                                                                                                                                         |
| 1326 | 男<br>80歳代 | 膀胱癌                    | 未回復             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                             |                               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)              | 関節リウマチ           |                      | メトレキサート                                                                                                                                                                                                                 |
| 1328 | 女<br>70歳代 | リンパ増殖性障害               | 未回復             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>不眠症、骨粗鬆症                                        |                               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート   | 関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      |                                                                                                                                                                                                                         |
| 1329 | 女<br>80歳代 | デンタルケア                 | 回復              | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                             |                               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)              | 関節リウマチ           |                      | メトレキサート                                                                                                                                                                                                                 |



| No.  | 性別<br>年齢  | 副作用                 |            |                          | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                          | 前治療歴                                            | 被疑薬 <sup>※</sup>                   |                            | 死因<br>(本剤との因果<br>関係) | 併用薬剤<br>(一般名)                                          |
|------|-----------|---------------------|------------|--------------------------|----------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|------------------------------------|----------------------------|----------------------|--------------------------------------------------------|
|      |           | 副作用名<br>(MedDRA PT) | 転帰         | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数) |                                                          |                                                 | 薬剤名<br>(一般名)                       | 医薬品<br>使用理由                |                      |                                                        |
| 1330 | 女<br>40歳代 | 自己免疫性肝炎             | 不明         | 不明                       | 【既往歴】<br>自己免疫性甲状腺炎<br>【治療歴-その他】<br>アルコール摂取               | メトレキサート、<br>アバセプト(遺伝<br>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                 |                      |                                                        |
| 1331 | 女<br>80歳代 | 間質性肺疾患              | 回復         | 2292日後                   | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>間質性肺疾患                       |                                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                      | 関節リウマチ                     |                      | メトレキサート、ラベプラゾールナトリウム、タクロリムス水和物、ロスバスタチンカルシウム、ワルファリンカリウム |
| 1332 | 女<br>60歳代 | 肝機能異常               | 軽快         | 28日後                     |                                                          |                                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート           | 適応症不明の製品使用                 |                      |                                                        |
| 1333 | 女<br>40歳代 | 子宮癌                 | 軽快         | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                          |                                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                      | 関節リウマチ                     |                      | メトレキサート、イグラチモド                                         |
| 1334 | 女<br>80歳代 | 細菌性肺炎               | 不明         | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                          |                                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                      | 関節リウマチ                     |                      | メトレキサート                                                |
| 1335 | 女<br>60歳代 | クリプトコッカス症<br>器質化肺炎  | 回復<br>回復   | 不明<br>不明                 | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                          |                                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート<br>プレドニゾン | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      |                                                        |
| 1336 | 女<br>90歳代 | リンパ増殖性障害            | 回復         | 1767日後                   | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                          | ブシラミン                                           | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート           | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                      | プレドニゾン                                                 |
| 1337 | 女<br>70歳代 | 非感染性髄膜炎             | 軽快         | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【アレルギー歴】<br>過敏症                       |                                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート           | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                      |                                                        |
| 1338 | 女<br>60歳代 | 器質化肺炎               | 軽快         | 21日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>高血圧、骨粗鬆症、不眠症                 |                                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>アダリムマブ(遺伝子組換え)    | 関節リウマチ                     |                      |                                                        |
| 1339 | 女<br>70歳代 | 非定型マイコバクテリア感染       | 不明         | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                          |                                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                      | 関節リウマチ                     |                      |                                                        |
| 1340 | 30歳代      | 憩室炎                 | 不明         | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                          | トシリズマブ                                          | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                      | 関節リウマチ                     |                      |                                                        |
| 1343 | 男<br>40歳代 | 全身性エリテマトーデス         | 回復         | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【既往歴】<br>シェーグレン症候群、門脈圧亢進症、肝硬変、食道静脈瘤出血 |                                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                      | 関節リウマチ                     |                      | メトレキサート                                                |
| 1344 | 女<br>高齢者  | 肺炎                  | 未回復        | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                          |                                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                      | 関節リウマチ                     |                      |                                                        |
| 1345 | 女<br>70歳代 | 胃癌<br>肺の悪性新生物       | 未回復<br>未回復 | 不明<br>不明                 | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                          |                                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                      | 関節リウマチ                     |                      | メトレキサート                                                |
| 1346 | 女<br>40歳代 | 潰瘍性大腸炎              | 軽快         | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>潰瘍性大腸炎                       |                                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                      | 関節リウマチ                     |                      | メトレキサート                                                |
| 1347 | 女<br>80歳代 | 肝機能異常               | 回復         | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                          |                                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                      | 関節リウマチ                     |                      | アルファカルシドール、サラゾスルファピリジン                                 |
| 1348 | 女<br>70歳代 | 間質性肺疾患              | 不明         | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>間質性肺疾患、慢性腎臓病                 | エタネルセプト(遺<br>伝子組換え)、トシ<br>リズマブ(遺伝子<br>組換え)、ケブザラ | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                      | 関節リウマチ                     |                      |                                                        |
| 1349 | 女<br>70歳代 | 間質性肺疾患              | 死亡         | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                          | BIO製剤                                           | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート           | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           | 間質性肺疾患<br>(あり)       |                                                        |
| 1352 | 女<br>80歳代 | 汎血球減少症              | 未回復        | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>骨髓異形成症候群                     |                                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート           | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                      | トシリズマブ(遺伝子組換え)                                         |
| 1353 | 女<br>80歳代 | 大腿骨骨折<br>転倒         | 回復<br>不明   | 不明<br>不明                 | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                          |                                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                      | 関節リウマチ                     |                      |                                                        |
| 1354 | 女<br>70歳代 | 関節リウマチ              | 回復         | 3日後                      | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                          |                                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                      | 関節リウマチ                     |                      | メトレキサート、タクロリムス水和物                                      |
| 1355 | 女<br>80歳代 | 橈骨骨折                | 回復         | 19日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                          |                                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                      | 関節リウマチ                     |                      |                                                        |



| No.  | 性別<br>年齢  | 副作用                    |                |                          | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                           | 前治療歴                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 被疑薬 <sup>※</sup>                         |                      | 死因<br>(本剤との因果<br>関係) | 併用薬剤<br>(一般名)                                                    |
|------|-----------|------------------------|----------------|--------------------------|-----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|----------------------|----------------------|------------------------------------------------------------------|
|      |           | 副作用名<br>(MedDRA PT)    | 転帰             | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数) |                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 薬剤名<br>(一般名)                             | 医薬品<br>使用理由          |                      |                                                                  |
| 1356 | 男<br>90歳代 | 脛骨骨折<br>転倒             | 回復<br>回復       | 不明<br>不明                 | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>骨粗鬆症                          | メトレキサート                                                                                                                                                                                                                                                                                        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                            | 関節リウマチ               |                      |                                                                  |
| 1357 | 男<br>不明   | 心障害                    | 不明             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>心障害                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                            | 関節リウマチ               |                      |                                                                  |
| 1358 | 男<br>80歳代 | 転倒                     | 不明             | 1660日後                   | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                            | 関節リウマチ               |                      |                                                                  |
| 1359 | 女<br>50歳代 | 末梢性ニューロパシー             | 未回復            | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>下肢静止不能症候群                     | アクテムラ                                                                                                                                                                                                                                                                                          | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                            | 関節リウマチ               |                      |                                                                  |
| 1360 | 男<br>80歳代 | 水疱性皮膚炎                 | 軽快             | 2日後                      | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>骨粗鬆症                          | オレンシア                                                                                                                                                                                                                                                                                          | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                            | 関節リウマチ               |                      | プレドニゾン、イグラチモド、サラゾスルファピリジン、リセドロン<br>酸ナトリウム水和物                     |
| 1361 | 女<br>80歳代 | 肺炎                     | 死亡             | 306日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者                   | オレンシア                                                                                                                                                                                                                                                                                          | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                            | 関節リウマチ               | 肺炎(あり)               | プレドニゾン                                                           |
| 1362 | 女<br>80歳代 | 肺炎                     | 軽快             | 不明                       |                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート                 | 適応症不明の製品使用           |                      |                                                                  |
| 1363 | 女<br>70歳代 | COVID－19               | 未回復            | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                            | 関節リウマチ               |                      |                                                                  |
| 1364 | 女<br>70歳代 | 無力症<br>認知症             | 死亡<br>不明       | 不明<br>不明                 | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>認知症、うつ病                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                            | 関節リウマチ               | 無力症(あり)              | メトレキサート                                                          |
| 1366 | 女<br>70歳代 | 入院<br>血小板数減少<br>白血球数減少 | 不明<br>回復<br>回復 | 不明<br>不明<br>不明           | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート                 | 関節リウマチ               |                      | サラゾスルファピリジン、プレドニゾン、葉酸                                            |
| 1368 | 女<br>70歳代 | 形質細胞性骨髓腫               | 未回復            | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                            | 関節リウマチ               |                      |                                                                  |
| 1369 | 女<br>70歳代 | 気管支肺アスペルギルス症           | 不明             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                           | メトレキサート                                                                                                                                                                                                                                                                                        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                            | 関節リウマチ               |                      |                                                                  |
| 1370 | 女<br>40歳代 | 乳癌                     | 回復             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                            | 関節リウマチ               |                      |                                                                  |
| 1371 | 女<br>70歳代 | 下垂体腫瘍                  | 不明             | 不明                       | 【合併症】<br>頰動脈瘤<br>【治療歴-その他】<br>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           |                      |                                                                  |
| 1373 | 女<br>80歳代 | 糖尿病                    | 不明             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>糖尿病                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                            | 関節リウマチ               |                      |                                                                  |
| 1375 | 男<br>40歳代 | 関節リウマチ                 | 不明             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                            | 関節リウマチ               |                      | 鎮暈剤、メトレキサート                                                      |
| 1376 | 女<br>60歳代 | リンパ増殖性障害               | 回復             | 451日後                    | 【合併症】<br>関節リウマチ、シェーグレン症<br>候群、不眠症<br>【既往歴】<br>帯状疱疹、間質性肺疾患 | ORENCIA 750mg、<br>PREDNISOLONE、<br>Amenalief、<br>Amenalief、<br>Xylocaine、<br>ISOTONIC<br>SODIUM<br>CHLORIDE<br>SOLUTION、<br>Glucodine B<br>Ethanol Solution、<br>DEXART、<br>LOXONIN、<br>Tramcet、Lyrica、<br>CALONAL、<br>Neurotropin、<br>Voltaren、<br>LOXONIN、<br>REMICADE、<br>ENBREL、<br>ACTEMRA | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>トファンチニブクエン酸塩<br>メトレキサート | 適応症不明の製品使用<br>関節リウマチ |                      | 葉酸、ラベプラゾールナトリウム、セビメリン塩酸塩水和物、ロキ<br>ソプロフェンナトリウム水和物、レバミピド、ゾルピデム酒石酸塩 |

| No.  | 性別<br>年齢  | 副作用                 |          |                          | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                                                      | 前治療歴                                                                                                                                                        | 被疑薬 <sup>※</sup>                                                                                      |                                                                 | 死因<br>(本剤との因果<br>関係) | 併用薬剤<br>(一般名)                             |
|------|-----------|---------------------|----------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|----------------------|-------------------------------------------|
|      |           | 副作用名<br>(MedDRA PT) | 転帰       | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数) |                                                                                      |                                                                                                                                                             | 薬剤名<br>(一般名)                                                                                          | 医薬品<br>使用理由                                                     |                      |                                           |
| 1377 | 女<br>60歳代 | 乳癌                  | 軽快       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者                                              | ORENCIA、<br>Celecoxib、<br>etanercept、<br>Tocilizumab                                                                                                        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>トファシチニブクエン酸塩<br>メトトレキサート<br>セルトリズマブ ペゴル(遺伝子組換え)                                      | 適応症不明の製品使用<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>適応症不明の製品使用                    |                      | サラゾスルファピリジン、ブシラミン                         |
| 1378 | 女<br>70歳代 | ストレス心筋症             | 軽快       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>喘息                                                       | メトトレキサート                                                                                                                                                    | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>タクロリムス水和物                                                                            | 関節リウマチ                                                          |                      |                                           |
| 1379 | 女<br>不明   | 腎盂腎炎                | 不明       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【既往歴】<br>腎盂腎炎                                                     |                                                                                                                                                             | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                                         | 関節リウマチ                                                          |                      | コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)、メトトレキサート |
| 1380 | 女<br>70歳代 | 間質性肺炎患              | 不明       | 不明                       |                                                                                      |                                                                                                                                                             | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                                         | 適応症不明の製品使用                                                      |                      |                                           |
| 1381 | 女<br>60歳代 | 転倒<br>挫傷            | 回復<br>回復 | 3176日後<br>3176日後         | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>変形性関節症                                                   |                                                                                                                                                             | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                                         | 関節リウマチ                                                          |                      | メトトレキサート                                  |
| 1382 | 女<br>不明   | 入院                  | 不明       | 不明                       |                                                                                      | エンブレル、オルミ<br>エント                                                                                                                                            | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                                         | 適応症不明の製品使用                                                      |                      | メトトレキサート、トシリズマブ(遺伝子組換え)                   |
| 1383 | 男<br>60歳代 | 術後創感染               | 不明       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【治療歴-その他】<br>足部手術                                                 |                                                                                                                                                             | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                                         | 関節リウマチ                                                          |                      |                                           |
| 1384 | 女<br>80歳代 | 肺腺癌                 | 未回復      | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【既往歴】<br>圧迫骨折、骨粗鬆症、2型糖<br>尿病、脳梗塞<br>【治療歴-その他】<br>直腸癌              |                                                                                                                                                             | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                                         | 関節リウマチ                                                          |                      | メトトレキサート                                  |
| 1385 | 女<br>80歳代 | 非定型マイコバクテリア感染       | 回復       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                      |                                                                                                                                                             | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                                         | 関節リウマチ                                                          |                      |                                           |
| 1387 | 女<br>60歳代 | 敗血症                 | 不明       | 29日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【既往歴】<br>乳癌<br>【治療歴-その他】<br>外科手術                                  |                                                                                                                                                             | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>プレドニゾン<br>ブシラミン<br>ロキソプロフェンナトリウム水和物<br>テブレノン<br>イグラチモド<br>メトトレキサート<br>芍薬甘草湯<br>ワクチン類 | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>筋痙攣 |                      |                                           |
| 1388 | 女<br>80歳代 | 心不全                 | 軽快       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                      |                                                                                                                                                             | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                                         | 関節リウマチ                                                          |                      |                                           |
| 1389 | 男<br>80歳代 | 骨髄抑制                | 軽快       | 28日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>骨髄抑制                                                     |                                                                                                                                                             | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート                                                                             | 関節リウマチ<br>関節リウマチ                                                |                      | 葉酸、セレコキシブ、テブレノン                           |
| 1390 | 女<br>70歳代 | 蜂巣炎                 | 回復       | 2184日後                   | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>片麻痺、高血圧、糖尿病<br>【既往歴】<br>脳梗塞、くも膜下出血<br>【治療歴-その他】<br>装具使用者 | アトルバスタチン<br>錠(5mg/日)、イル<br>アミクス配合錠HD<br>(1錠/日)、エバ<br>デールS900<br>(1800mg/日)、ウ<br>リアデック錠<br>(80mg/日)、メト<br>レキサート錠「タナ<br>ベ」(2mg/週)、ロ<br>キソプロフェンNa<br>錠(10mg/日) | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                                         | 関節リウマチ                                                          |                      | メトトレキサート                                  |
| 1391 | 女<br>50歳代 | 強膜炎                 | 不明       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【治療歴-その他】<br>肺サルコイドーシス                                            |                                                                                                                                                             | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                                                                         | 関節リウマチ                                                          |                      |                                           |
| 1393 | 男<br>70歳代 | 前立腺癌                | 軽快       | 3225日後                   | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                      | アクテムラ                                                                                                                                                       | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート                                                                             | 関節リウマチ<br>関節リウマチ                                                |                      |                                           |
| 1394 | 女<br>60歳代 | 骨髄抑制                | 回復       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                      |                                                                                                                                                             | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート                                                                             | 関節リウマチ<br>関節リウマチ                                                |                      | トシリズマブ(遺伝子組換え)                            |
| 1395 | 男<br>80歳代 | リンパ増殖性障害            | 不明       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                      |                                                                                                                                                             | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート                                                                             | 関節リウマチ<br>関節リウマチ                                                |                      | ブシラミン、プレドニゾン                              |



| No.  | 性別<br>年齢  | 副作用                 |          |                          | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                                                     | 前治療歴                              | 被疑薬 <sup>※1</sup>          |                  | 死因<br>(本剤との因果<br>関係) | 併用薬剤<br>(一般名)                                                                                                                                     |
|------|-----------|---------------------|----------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|----------------------------|------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |           | 副作用名<br>(MedDRA PT) | 転帰       | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数) |                                                                                     |                                   | 薬剤名<br>(一般名)               | 医薬品<br>使用理由      |                      |                                                                                                                                                   |
| 1396 | 女<br>80歳代 | 肺結核                 | 不明       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【既往歴】<br>骨粗鬆症<br>【治療歴-その他】<br>胆嚢切除、非タバコ使用者                       |                                   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート   | 関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      |                                                                                                                                                   |
| 1397 | 男<br>80歳代 | 入院                  | 不明       | 不明                       |                                                                                     |                                   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)              | 適応症不明の製品使用       |                      |                                                                                                                                                   |
| 1399 | 男<br>70歳代 | 膵腺癌                 | 不明       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【既往歴】<br>膀胱癌                                                     |                                   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)              | 関節リウマチ           |                      |                                                                                                                                                   |
| 1401 | 女<br>40歳代 | てんかん                | 回復       | 3日後                      | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>てんかん、白質病変                                               | フェニトイン、ソニ<br>サミド、トピラマー<br>ト、テオドール | ゴリムマブ(遺伝子組換え)              | 関節リウマチ           |                      | レベチラセタム、ロラゼパム、ブシラミン、ボノブラザンフマル酸<br>塩、イグラチモド、ワクチン類                                                                                                  |
| 1402 | 女<br>80歳代 | 肺炎                  | 軽快       | 797日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                     |                                   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート   | 関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      |                                                                                                                                                   |
| 1403 | 男<br>70歳代 | アスベルギルス感染           | 不明       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>肺炎腫、間質性肺疾患、肺線<br>維症<br>【治療歴-その他】<br>アルコール摂取、元タバコ使用<br>者 |                                   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)              | 関節リウマチ           |                      |                                                                                                                                                   |
| 1405 | 70歳代      | 腎盂腎炎                | 回復       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                     |                                   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート   | 関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      | タクロリムス水和物、プレドニゾン                                                                                                                                  |
| 1406 | 80歳代      | 低ナトリウム血症            | 不明       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                     |                                   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート   | 関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      |                                                                                                                                                   |
| 1407 | 女<br>70歳代 | 蜂巣炎                 | 不明       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                     |                                   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)              | 関節リウマチ           |                      |                                                                                                                                                   |
| 1408 | 女<br>70歳代 | 皮膚血管炎               | 軽快       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>糖尿病                                                     |                                   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)              | 関節リウマチ           |                      | シタグリブチンリン酸塩水和物、アスピリン、エソメプラゾールマ<br>グネシウム水和物、ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和<br>物                                                                              |
| 1409 | 女<br>不明   | 卵巣癌                 | 不明       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                     |                                   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)              | 関節リウマチ           |                      | メトレキサート                                                                                                                                           |
| 1410 | 女<br>80歳代 | 骨折<br>転倒            | 軽快<br>軽快 | 不明<br>不明                 | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>慢性腎臓病、胃腸障害                                              |                                   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)              | 関節リウマチ           |                      | カルシウム剤、レチノール・カルシフェロール配合剤、ナルフラ<br>フィン塩酸塩、d-クロルフェニラミンマレイン酸塩、ファモチジ<br>ン、エグアレンナトリウム水和物、ボラブレジンク、クエン酸第二<br>鉄水和物、エボエチン ベータ ベゴル(遺伝子組換え)、デノス<br>マブ(遺伝子組換え) |
| 1411 | 女<br>60歳代 | リンパ増殖性障害            | 軽快       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                     |                                   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)              | 関節リウマチ           |                      | メトレキサート、タクロリムス水和物                                                                                                                                 |
| 1412 | 女<br>60歳代 | 汎血球減少症<br>無力症       | 軽快<br>不明 | 9日後<br>不明                | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>脊柱管狭窄症、神経因性膀<br>胱、口腔カンジダ症、高血圧<br>【既往歴】<br>胆管炎、穿孔性虫垂炎    | 桂枝加苓朮附湯                           | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>アセトアミノフェン | 関節リウマチ<br>発熱     |                      | プレドニゾン、アムロジピンベシル酸塩、ロスバスタチンカルシ<br>ウム、イグラチモド、酸化マグネシウム、オクトチアミン・B2・B6・<br>B12配合剤、ランソプラゾール、スルファメトキサゾール・トリメ<br>プリム、リドカイン塩酸塩、アムホテリシンB、テリバラチド(遺伝<br>子組換え) |
| 1413 | 女<br>70歳代 | 認知症                 | 不明       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                     |                                   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)              | 関節リウマチ           |                      |                                                                                                                                                   |
| 1414 | 女<br>60歳代 | 貧血                  | 回復       | 174日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>貧血                                                      | メトレキサート、<br>メトレキサート               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)              | 関節リウマチ           |                      | ロキソプロフェンナトリウム水和物                                                                                                                                  |
| 1415 | 女<br>80歳代 | 帯状疱疹                | 軽快       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                     |                                   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート   | 関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      |                                                                                                                                                   |
| 1416 | 女<br>80歳代 | 細菌性肺炎               | 死亡       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【既往歴】<br>大腿骨骨折<br>【治療歴-その他】<br>外科手術                              |                                   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)              | 関節リウマチ           | 細菌性肺炎(あ<br>り)        | ブシラミン、プレドニゾン、メトレキサート                                                                                                                              |
| 1417 | 女<br>80歳代 | 播種性結核               | 死亡       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                     |                                   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)              | 関節リウマチ           | 播種性結核(あ<br>り)        | メトレキサート、副腎ホルモン剤                                                                                                                                   |



| No.  | 性別<br>年齢  | 副作用                 |          |                          | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                                          | 前治療歴                                                                        | 被疑薬 <sup>※</sup>          |                  | 死因<br>(本剤との因果<br>関係) | 併用薬剤<br>(一般名)                                                                                                                                                                                            |
|------|-----------|---------------------|----------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|---------------------------|------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |           | 副作用名<br>(MedDRA PT) | 転帰       | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数) |                                                                          |                                                                             | 薬剤名<br>(一般名)              | 医薬品<br>使用理由      |                      |                                                                                                                                                                                                          |
| 1418 | 男<br>60歳代 | リンパ増殖性障害            | 不明       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                          |                                                                             | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート | 関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      |                                                                                                                                                                                                          |
| 1419 | 男<br>80歳代 | 肺の悪性新生物             | 未回復      | 1106日後                   | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>細気管支肺胞上皮癌、肺炎<br>腫、糖尿病<br>【治療歴-その他】<br>タバコ使用者 | エンブレル、シム<br>ジア                                                              | ゴリムマブ(遺伝子組換え)             | 関節リウマチ           |                      | サラゾスルファピリジン                                                                                                                                                                                              |
| 1420 | 女<br>80歳代 | 肺障害                 | 不明       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                          |                                                                             | ゴリムマブ(遺伝子組換え)             | 関節リウマチ           |                      |                                                                                                                                                                                                          |
| 1421 | 男<br>80歳代 | 血小板数減少              | 回復       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>骨粗鬆症、糖尿病                                     |                                                                             | ゴリムマブ(遺伝子組換え)             | 関節リウマチ           |                      | メトトレキサート、トシリズマブ(遺伝子組換え)                                                                                                                                                                                  |
| 1422 | 女<br>70歳代 | 細菌感染                | 不明       | 1294日後                   | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【既往歴】<br>高血圧、高脂血症<br>【治療歴-その他】<br>元タバコ使用者             |                                                                             | ゴリムマブ(遺伝子組換え)             | 関節リウマチ           |                      | イコサベント酸エチル、イグラチモド、ニフェジピン、エゼチミブ、メ<br>トトレキサート                                                                                                                                                              |
| 1423 | 男<br>60歳代 | 肺炎                  | 不明       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                          | シムビコート(1回2<br>吸入、1日2回)、モ<br>ンテルカスト(10F/<br>日)                               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)             | 関節リウマチ           |                      | ボノブラザンフマル酸塩、プレドニゾン、アトバコン、メトトレキ<br>サート、薬酸、ロキソプロフェンナトリウム水和物、フェルビナク、<br>ピランテロールトリフェニル酢酸塩・フルチカゾンフランカルボン<br>酸エステル、アモキシシリン水和物・クラブラン酸カリウム、アモ<br>キシシリン水和物、アジスロマイシン水和物、酪酸菌製剤、スル<br>ファメトキサゾール・トリメトプリム、ジクロフェナクナトリウム |
| 1425 | 女<br>40歳代 | 白血球数減少<br>好中球数減少    | 回復<br>回復 | 不明<br>不明                 | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>悪性新生物<br>【既往歴】<br>乳癌                         | ゼローダ、アクテ<br>ムラ                                                              | ゴリムマブ(遺伝子組換え)             | 関節リウマチ           |                      | メトトレキサート、薬酸                                                                                                                                                                                              |
| 1426 | 男<br>80歳代 | 肺炎                  | 不明       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                          | エタネルセプトバ<br>イオシミラー<br>(25mg/2Wks)                                           | ゴリムマブ(遺伝子組換え)             | 関節リウマチ           |                      | メトトレキサート、プレドニゾン                                                                                                                                                                                          |
| 1427 | 女<br>80歳代 | 間質性肺疾患              | 回復       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                          |                                                                             | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート | 関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      |                                                                                                                                                                                                          |
| 1429 | 女<br>70歳代 | 好中球減少症              | 回復       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                          |                                                                             | ゴリムマブ(遺伝子組換え)             | 関節リウマチ           |                      |                                                                                                                                                                                                          |
| 1430 | 男<br>70歳代 | 間質性肺疾患              | 死亡       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>高血圧、糖尿病、脂質異常<br>症、骨粗鬆症、脳梗塞<br>【既往歴】<br>胸膜炎   |                                                                             | ゴリムマブ(遺伝子組換え)             | 関節リウマチ           | 間質性肺疾患<br>(あり)       | メトトレキサート、プレドニゾン、サラゾスルファピリジン、イグラ<br>チモド                                                                                                                                                                   |
| 1432 | 女<br>80歳代 | 非定型マイコバクテリア感染       | 不明       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                          | MTX、SASP                                                                    | ゴリムマブ(遺伝子組換え)             | 関節リウマチ           |                      |                                                                                                                                                                                                          |
| 1433 | 女<br>90歳代 | 急性心不全               | 死亡       | 不明                       |                                                                          |                                                                             | ゴリムマブ(遺伝子組換え)             | 適応症不明の製品使用       | 急性心不全(あ<br>り)        |                                                                                                                                                                                                          |
| 1435 | 男<br>80歳代 | 蜂巣炎                 | 不明       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                          |                                                                             | ゴリムマブ(遺伝子組換え)             | 関節リウマチ           |                      |                                                                                                                                                                                                          |
| 1437 | 女<br>70歳代 | 血管炎                 | 不明       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                          |                                                                             | ゴリムマブ(遺伝子組換え)             | 関節リウマチ           |                      | イグラチモド、プレドニゾン                                                                                                                                                                                            |
| 1438 | 女<br>不明   | 入院                  | 不明       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                          |                                                                             | ゴリムマブ(遺伝子組換え)             | 関節リウマチ           |                      | メトトレキサート、ワクチン類                                                                                                                                                                                           |
| 1439 | 男<br>70歳代 | 間質性肺疾患              | 軽快       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【既往歴】<br>糖尿病                                          |                                                                             | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート | 関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      | プレドニゾン、トシリズマブ(遺伝子組換え)                                                                                                                                                                                    |
| 1440 | 女<br>60歳代 | 蜂巣炎                 | 不明       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【既往歴】<br>糖尿病、高血圧、ステロイド糖<br>尿病、B型肝炎                    | セレコックス<br>400mg/day、<br>SASP1000mg、<br>TAC 1.5mg、TAC<br>1.5mg、タリオン、<br>LVFX | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>プレドニゾン   | 関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      | メトトレキサート                                                                                                                                                                                                 |
| 1441 | 男<br>70歳代 | 肺炎                  | 回復       | 167日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                          |                                                                             | ゴリムマブ(遺伝子組換え)             | 関節リウマチ           |                      | メトトレキサート                                                                                                                                                                                                 |

| No.  | 性別<br>年齢  | 副作用                 |          |                          | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                         | 前治療歴   | 被疑薬 <sup>※</sup>                      |                            | 死因<br>(本剤との因果<br>関係)        | 併用薬剤<br>(一般名)  |
|------|-----------|---------------------|----------|--------------------------|---------------------------------------------------------|--------|---------------------------------------|----------------------------|-----------------------------|----------------|
|      |           | 副作用名<br>(MedDRA PT) | 転帰       | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数) |                                                         |        | 薬剤名<br>(一般名)                          | 医薬品<br>使用理由                |                             |                |
| 1442 | 70歳代      | 肺の悪性新生物             | 死亡       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                         |        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                         | 関節リウマチ                     | 肺の悪性新生物(あり)                 |                |
| 1443 | 女<br>70歳代 | 顎骨壊死                | 不明       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>骨粗鬆症                        |        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>他に分類されない代謝性医薬品       | 関節リウマチ                     |                             |                |
| 1444 | 女<br>70歳代 | 傍脊椎膿瘍               | 回復       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                         |        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート<br>タクロリムス水和物 | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ |                             | 葉酸             |
| 1446 | 女<br>80歳代 | 心筋梗塞                | 不明       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                         |        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                         | 関節リウマチ                     |                             |                |
| 1447 | 女<br>不明   | 乳癌                  | 回復       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                         |        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                         | 関節リウマチ                     |                             |                |
| 1448 | 女<br>不明   | 転倒                  | 回復       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                         |        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                         | 関節リウマチ                     |                             |                |
| 1450 | 女<br>60歳代 | 胃癌                  | 回復       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                         |        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                         | 関節リウマチ                     |                             | メトレキサート        |
| 1451 | 女<br>70歳代 | 器質化肺炎               | 軽快       | 13日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>2型糖尿病<br>【既往歴】<br>器質化肺炎     | リンヴォック | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                         | 関節リウマチ                     |                             | ブシラミン          |
| 1452 | 女<br>90歳代 | 全身健康状態悪化            | 未回復      | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                         |        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                         | 関節リウマチ                     |                             |                |
| 1453 | 女<br>80歳代 | 結核                  | 回復       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                         |        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                         | 関節リウマチ                     |                             |                |
| 1455 | 女<br>60歳代 | 心不全<br>血栓性血小板減少性紫斑病 | 不明<br>不明 | 不明<br>不明                 | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                         |        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                         | 関節リウマチ                     |                             |                |
| 1456 | 女<br>40歳代 | 甲状腺乳頭癌              | 不明       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                         |        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                         | 関節リウマチ                     |                             |                |
| 1458 | 女<br>70歳代 | 死亡                  | 死亡       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                         |        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート              | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           | 死亡(あり)                      |                |
| 1459 | 女<br>不明   | 関節リウマチ              | 不明       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                         | アクテムラ  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                         | 関節リウマチ                     |                             |                |
| 1460 | 女<br>70歳代 | リンパ増殖性障害            | 不明       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                         |        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート              | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                             |                |
| 1461 | 男<br>80歳代 | 慢性閉塞性肺疾患<br>帯状疱疹    | 死亡<br>回復 | 不明<br>32日後               | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>慢性気管支炎、甲状腺機能低下症、慢性閉塞性肺疾患    |        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                         | 関節リウマチ                     | 慢性閉塞性肺疾患(あり)、誤嚥性肺炎、全身健康状態悪化 |                |
| 1462 | 女<br>80歳代 | 尿路感染                | 回復       | 1448日後                   | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>認知症、骨粗鬆症、無力症                |        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                         | 関節リウマチ                     |                             | エドキサバントシル酸塩水和物 |
| 1463 | 女<br>70歳代 | 肺結核<br>播種性結核        | 回復<br>回復 | 不明<br>不明                 | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【既往歴】<br>肺結核<br>【治療歴-その他】<br>膝関節形成   |        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                         | 関節リウマチ                     |                             | メトレキサート、プレドニゾン |
| 1464 | 男<br>80歳代 | 関節リウマチ              | 不明       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                         |        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                         | 関節リウマチ                     |                             |                |
| 1465 | 女<br>80歳代 | 尿路感染                | 死亡       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                         |        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                         | 関節リウマチ                     | 尿路感染(あり)                    | メトレキサート        |
| 1467 | 女<br>60歳代 | 乳癌                  | 不明       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                         |        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                         | 関節リウマチ                     |                             |                |
| 1468 | 女<br>70歳代 | 肺炎                  | 軽快       | 2128日後                   | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>骨粗鬆症<br>【治療歴-その他】<br>車椅子使用者 |        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート<br>メチルプレドニゾン | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ |                             |                |



| No.  | 性別<br>年齢  | 副作用                 |     |                          | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                     | 前治療歴                                                                            | 被疑薬 <sup>※</sup>                             |                            | 死因<br>(本剤との因果<br>関係)                              | 併用薬剤<br>(一般名)                                            |
|------|-----------|---------------------|-----|--------------------------|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|----------------------------|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
|      |           | 副作用名<br>(MedDRA PT) | 転帰  | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数) |                                                     |                                                                                 | 薬剤名<br>(一般名)                                 | 医薬品<br>使用理由                |                                                   |                                                          |
| 1469 | 女<br>40歳代 | 間質性肺疾患              | 回復  | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【既往歴】<br>喘息、副鼻腔炎                 | ヒュミラ、タクロリ<br>ムス、エンブレル、<br>アクテムラ                                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート                     | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                                                   | イグラチモド、フェキシフェナジン塩酸塩、フルチカゾンプロピオン<br>酸エステル・ホルモテロールフマル酸塩水和物 |
| 1470 | 男<br>70歳代 | ニューモシスチス・イロベチイ肺炎    | 死亡  | 1731日後                   | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                     |                                                                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート<br>フィルゴチニブマレイン酸塩    | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ | リンパ増殖性<br>障害(なし)、<br>ニューモシスチ<br>ス・イロベチイ<br>肺炎(あり) |                                                          |
| 1471 | 男<br>60歳代 | 血球減少症               | 軽快  | 131日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>高尿酸血症<br>【既往歴】<br>統合失調症 |                                                                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート                     | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                                                   | イグラチモド、フェブキソスタット、セレコキシブ、サラゾスルファピ<br>リジン                  |
| 1473 | 男<br>不明   | 前立腺癌                | 不明  | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                     |                                                                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                | 関節リウマチ                     |                                                   |                                                          |
| 1474 | 男<br>80歳代 | ヘルペス後神経痛            | 未回復 | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>骨粗鬆症                    | メトレキサート、<br>フォリアミン、イグ<br>ラチモド、アルファ<br>カルシドールカプ<br>セル                            | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                | 関節リウマチ                     |                                                   |                                                          |
| 1475 | 80歳代      | 間質性肺疾患              | 不明  | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                     |                                                                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート                     | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                                                   |                                                          |
| 1476 | 女<br>80歳代 | COVID-19            | 回復  | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                     |                                                                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                | 関節リウマチ                     |                                                   |                                                          |
| 1477 | 男<br>80歳代 | 肺炎                  | 回復  | 9日後                      | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>腎機能障害                   |                                                                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>プレドニゾン                      | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                                                   | イグラチモド                                                   |
| 1479 | 80歳代      | ニューモシスチス・イロベチイ肺炎    | 不明  | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                     |                                                                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                | 関節リウマチ                     |                                                   |                                                          |
| 1480 | 男<br>高齢者  | 入院                  | 軽快  | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                     |                                                                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                | 関節リウマチ                     |                                                   |                                                          |
| 1482 | 女<br>40歳代 | リンパ腫                | 回復  | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                     | シムジア、レミケー<br>ド                                                                  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート                     | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                                                   |                                                          |
| 1483 | 男<br>60歳代 | 貧血                  | 死亡  | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>肝癌                      | TNFi (Tumor<br>Necrosis Factor<br>inhibitor)、JAK<br>(Janus Kinase)<br>inhibitor | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                | 関節リウマチ                     | 貧血(あり)、浮<br>腫(なし)                                 |                                                          |
| 1485 | 女<br>70歳代 | 結腸癌                 | 未回復 | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【既往歴】<br>結腸癌                     |                                                                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>インフリキシマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ |                                                   |                                                          |
| 1486 | 女<br>80歳代 | 活動性低下               | 回復  | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【既往歴】<br>糖尿病、帯状疱疹、肺炎、大<br>腿骨頸部骨折 | エタネルセプト(遺<br>伝子組換え)、ア<br>バタセプト(遺伝子<br>組換え)                                      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                | 関節リウマチ                     |                                                   | プレドニゾン、メチルプレドニゾン                                         |
| 1488 | 男<br>70歳代 | 帯状疱疹                | 回復  | 41日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【治療歴-その他】<br>タバコ使用者              |                                                                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート<br>タクロリムス水和物        | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ |                                                   |                                                          |
| 1489 | 女<br>40歳代 | 細菌性関節炎              | 軽快  | 220日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>障害者、骨粗鬆症                | ヒュミラ、オルミエ<br>ント                                                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>副腎ホルモン剤                     | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                                                   | イバンドロン酸ナトリウム水和物、プレドニゾン                                   |
| 1490 | 女<br>50歳代 | 敗血症                 | 不明  | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                     |                                                                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                | 関節リウマチ                     |                                                   |                                                          |
| 1491 | 女<br>80歳代 | 間質性肺疾患              | 不明  | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                     |                                                                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                | 関節リウマチ                     |                                                   |                                                          |
| 1492 | 女<br>不明   | 肺炎                  | 未回復 | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                     |                                                                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                | 関節リウマチ                     |                                                   | メトレキサート                                                  |



| No.  | 性別<br>年齢  | 副作用                 |          |                          | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                                                               | 前治療歴 | 被疑薬 <sup>※</sup>          |                      | 死因<br>(本剤との因果<br>関係) | 併用薬剤<br>(一般名)                                                                                                                                   |
|------|-----------|---------------------|----------|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|------|---------------------------|----------------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |           | 副作用名<br>(MedDRA PT) | 転帰       | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数) |                                                                                               |      | 薬剤名<br>(一般名)              | 医薬品<br>使用理由          |                      |                                                                                                                                                 |
| 1493 | 女<br>80歳代 | 胃腸リンパ腫              | 未回復      | 668日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>高血圧、胃食道逆流性疾患、<br>骨粗鬆症、ラクナ梗塞<br>【既往歴】<br>帯状疱疹<br>【治療歴-その他】<br>関節形成 |      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)             | 関節リウマチ               |                      | デノスマブ(遺伝子組換え)、シロスタゾール、酸化マグネシウム、オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン配合剤、ファモチジン、アルファカルシドール、メトレキサート、ランソプラゾール                                                     |
| 1495 | 女<br>70歳代 | 入院                  | 不明       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                               |      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)             | 関節リウマチ               |                      |                                                                                                                                                 |
| 1496 | 女<br>60歳代 | リンパ腫                | 不明       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                               |      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート  | 関節リウマチ               |                      | トシリズマブ(遺伝子組換え)                                                                                                                                  |
| 1497 | 男<br>80歳代 | 入院                  | 不明       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                               |      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>イトラコナゾール | 関節リウマチ<br>適応症不明の製品使用 |                      | ロキソプロフェンナトリウム水和物、ミドロン酸水和物、メトレキサート、イグラチモド、サラゾスルファピリジン、アセトアミノフェン、カモスタットメシル酸塩、ウルソデオキシコール酸、ボノブラザンフマル酸塩、シタグリブチンリン酸塩水和物、ロスバスタチンカルシウム、エルデカルシトール、プレドニゾン |
| 1498 | 女<br>不明   | 血球減少症               | 回復       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                               |      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)             | 関節リウマチ               |                      | メトレキサート                                                                                                                                         |
| 1499 | 女<br>70歳代 | 自殺既遂                | 死亡       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>うつ病                                                               |      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)             | 関節リウマチ               | 自殺既遂(あり)             |                                                                                                                                                 |
| 1502 | 女<br>80歳代 | 医療機器関連合併症           | 軽快       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【治療歴-その他】<br>関節形成                                                          |      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)             | 関節リウマチ               |                      | プレドニゾン、メトレキサート                                                                                                                                  |
| 1503 | 男<br>80歳代 | 大腸菌性尿路感染            | 回復       | 1387日後                   | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>肺の悪性新生物                                                           |      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)             | 関節リウマチ               |                      | レバミピド、アセトアミノフェン                                                                                                                                 |
| 1504 | 女<br>50歳代 | 間質性肺疾患              | 軽快       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                               |      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)             | 関節リウマチ               |                      |                                                                                                                                                 |
| 1505 | 女<br>60歳代 | 薬剤逆説反応<br>掌蹠膿疱症     | 軽快<br>軽快 | 不明<br>不明                 | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                               |      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)             | 関節リウマチ               |                      | メトレキサート                                                                                                                                         |
| 1506 | 男<br>不明   | 肺炎                  | 不明       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>慢性気管支炎                                                            |      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>副腎ホルモン剤  | 関節リウマチ               |                      |                                                                                                                                                 |
| 1508 | 女<br>70歳代 | COVID-19            | 回復       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【治療歴-その他】<br>タバコ使用者                                                        |      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート  | 関節リウマチ<br>関節リウマチ     |                      | サラゾスルファピリジン、プレドニゾン                                                                                                                              |
| 1509 | 女<br>30歳代 | COVID-19            | 回復       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者                                                       |      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート  | 関節リウマチ<br>関節リウマチ     |                      |                                                                                                                                                 |
| 1510 | 女<br>80歳代 | 間質性肺疾患              | 軽快       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                               |      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート  | 関節リウマチ<br>関節リウマチ     |                      |                                                                                                                                                 |
| 1511 | 女<br>50歳代 | 皮下出血                | 不明       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                               |      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)             | 関節リウマチ               |                      |                                                                                                                                                 |
| 1512 | 男<br>70歳代 | 関節リウマチ              | 不明       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>自己免疫性甲状腺炎<br>【既往歴】<br>鉄欠乏性貧血                                      |      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)             | 関節リウマチ               |                      | メトレキサート                                                                                                                                         |
| 1513 | 女<br>70歳代 | 血管炎                 | 軽快       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【既往歴】<br>強膜炎、関節痛                                                           |      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)             | 関節リウマチ               |                      |                                                                                                                                                 |

| No.  | 性別<br>年齢  | 副作用                              |                      |                          | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                                           | 前治療歴                                                                                                    | 被疑薬 <sup>※</sup>                                |                                      | 死因<br>(本剤との因果<br>関係)        | 併用薬剤<br>(一般名)                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------|-----------|----------------------------------|----------------------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |           | 副作用名<br>(MedDRA PT)              | 転帰                   | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数) |                                                                           |                                                                                                         | 薬剤名<br>(一般名)                                    | 医薬品<br>使用理由                          |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 1514 | 女<br>60歳代 | リンパ増殖性障害                         | 軽快                   | 不明                       | 【原疾患】<br>乾癬性関節症                                                           | サラゾスルファピリ<br>ジン、シクロホス<br>ファミド水和物、タ<br>クロリムス水和<br>物、インフリキシマ<br>ブ(遺伝子組換え)<br>[後続1]、トシリズ<br>マブ(遺伝子組換<br>え) | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート                        | 乾癬性関節症<br>乾癬性関節症                     |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 1515 | 女<br>80歳代 | 入院                               | 不明                   | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                           |                                                                                                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                   | 関節リウマチ                               |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 1516 | 女<br>70歳代 | 肺炎<br>気管支拡張症                     | 回復<br>回復             | 25日後<br>25日後             | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>気管支拡張症、結膜炎、便<br>秘、そう痒症、胃炎、骨粗鬆<br>症、下痢、口内炎、不眠症 |                                                                                                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>プレドニゾン                         | 関節リウマチ<br>関節リウマチ                     |                             | クラリスロマイシン、チオトロビウム臭化物水和物、フルオロメトロ<br>ン、酸化マグネシウム、ラクタミン、フェキシフェナジン塩酸塩、ラ<br>ンソプラゾール、メトレキサート、ミノロン酸水和物、ロキソプロ<br>フェンナトリウム水和物、ジフェンヒドラミン、ルリコナゾール、耐<br>性乳酸菌製剤(3)、アズレンスルホン酸ナトリウム水和物、ジメ<br>チルイソプロピルアズレン、メチルプレドニゾンコハク酸エステル<br>ナトリウム、バンコマイシン塩酸塩、アムホテリシンB、ボノプラ<br>ザンフマル酸塩、エスゾピクロン |
| 1517 | 男<br>70歳代 | 心内膜炎                             | 不明                   | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ、リウマチ性血管<br>炎<br>【既往歴】<br>心筋梗塞                             |                                                                                                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                   | 関節リウマチ                               |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 1519 | 男<br>60歳代 | ホジキン病                            | 回復                   | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                           |                                                                                                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート                        | 関節リウマチ<br>関節リウマチ                     |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 1520 | 女<br>不明   | 帯状疱疹                             | 軽快                   | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                           |                                                                                                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                   | 関節リウマチ                               |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 1521 | 女<br>80歳代 | マラスムス<br>心嚢液貯留<br>尿路感染           | 死亡<br>未回復<br>回復      | 不明<br>不明<br>649日後        | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>肥大型心筋症、シェーグレン<br>症候群                          |                                                                                                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                   | 関節リウマチ                               | 誤嚥性肺炎(な<br>し)、マラスムス<br>(あり) | イグラチモド、プレドニゾン                                                                                                                                                                                                                                                    |
| 1523 | 女<br>80歳代 | 関節リウマチ                           | 回復                   | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                           | UNKNOWNDRUG<br>、メトレキサート                                                                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                   | 関節リウマチ                               |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 1524 | 女<br>80歳代 | 心不全                              | 不明                   | 不明                       |                                                                           |                                                                                                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                   | 適応症不明の製品使用                           |                             | トシリズマブ(遺伝子組換え)                                                                                                                                                                                                                                                   |
| 1525 | 女<br>70歳代 | 間質性肺疾患                           | 回復                   | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                           |                                                                                                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                   | 関節リウマチ                               |                             | メトレキサート                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 1526 | 女<br>不明   | うつ血性心不全                          | 回復                   | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                           |                                                                                                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                   | 関節リウマチ                               |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 1528 | 女<br>60歳代 | 間質性肺疾患                           | 回復                   | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                           |                                                                                                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                   | 関節リウマチ                               |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 1530 | 女<br>80歳代 | ニューモシスチス・イロベチイ肺炎                 | 不明                   | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                           | プレドニゾン<br>(5mg/日)                                                                                       | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                   | 関節リウマチ                               |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 1532 | 女<br>40歳代 | 全身性エリテマトーデス                      | 回復                   | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>全身性エリテマトーデス                                   |                                                                                                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                   | 関節リウマチ                               |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 1533 | 男<br>60歳代 | 蜂巣炎<br>敗血症性ショック                  | 不明<br>不明             | 不明<br>不明                 | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                           |                                                                                                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート<br>タクロリムス水和物<br>プレドニゾン | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 1534 | 女<br>70歳代 | 汎血球減少症                           | 軽快                   | 67日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>脊椎靱帯骨化症                                       |                                                                                                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                   | 関節リウマチ                               |                             | メトレキサート                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 1535 | 女<br>70歳代 | リステリア症<br>菌血症<br>末端回腸炎<br>血小板減少症 | 回復<br>回復<br>回復<br>回復 | 不明<br>不明<br>不明<br>不明     | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                           |                                                                                                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>プレドニゾン<br>イグラチモド<br>メトレキサート    | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 1536 | 女<br>80歳代 | ヘモグロビン減少                         | 未回復                  | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>認知症                                           |                                                                                                         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                   | 関節リウマチ                               |                             | メトレキサート                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 1538 | 男<br>20歳代 | エプスタイン・バーウイルス感染                  | 軽快                   | 不明                       | 【原疾患】<br>ペーチェット症候群                                                        | アダリムマブ(遺伝<br>子組換え)、コルヒ<br>チン                                                                            | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                   | ペーチェット症候群                            |                             | タクロリムス水和物                                                                                                                                                                                                                                                        |



| No.  | 性別<br>年齢  | 副作用                        |                |                          | 原疾患・合併症・<br>既往歴                         | 前治療歴           | 被疑薬 <sup>※</sup>         |                  | 死因<br>(本剤との因果<br>関係) | 併用薬剤<br>(一般名)                                                                                     |
|------|-----------|----------------------------|----------------|--------------------------|-----------------------------------------|----------------|--------------------------|------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |           | 副作用名<br>(MedDRA PT)        | 転帰             | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数) |                                         |                | 薬剤名<br>(一般名)             | 医薬品<br>使用理由      |                      |                                                                                                   |
| 1539 | 女<br>80歳代 | 肺炎                         | 軽快             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>骨粗鬆症        |                | ゴリムマブ(遺伝子組換え)            | 関節リウマチ           |                      | ブレドニゾン、ランソプラゾール、タクロリムス水和物、フロセミド、アムロジピンベシル酸塩、セレコキシブ、フェキシフェナジン塩酸塩、インスリン グラルギン(遺伝子組換え)、デノスマブ(遺伝子組換え) |
| 1541 | 女<br>80歳代 | 入院<br>腎機能障害                | 軽快<br>軽快       | 不明<br>不明                 | 【原疾患】<br>関節リウマチ                         |                | ゴリムマブ(遺伝子組換え)            | 関節リウマチ           |                      |                                                                                                   |
| 1542 | 女<br>70歳代 | ニューモシスチス・イロベチイ肺炎           | 回復             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【既往歴】<br>脳梗塞         |                | ゴリムマブ(遺伝子組換え)            | 関節リウマチ           |                      |                                                                                                   |
| 1543 | 女<br>70歳代 | 間質性肺疾患                     | 軽快             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                         |                | ゴリムマブ(遺伝子組換え)            | 関節リウマチ           |                      | メトレキサート                                                                                           |
| 1544 | 男<br>70歳代 | 間質性肺疾患                     | 回復             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                         | アダリムマブ(遺伝子組換え) | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート | 関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      | 葉酸、シロドシン、ミラベグロン                                                                                   |
| 1545 | 男<br>80歳代 | 蜂巣炎                        | 未回復            | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>心不全         |                | ゴリムマブ(遺伝子組換え)            | 関節リウマチ           |                      |                                                                                                   |
| 1546 | 女<br>70歳代 | 関節リウマチ                     | 不明             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【既往歴】<br>リンパ腫        |                | ゴリムマブ(遺伝子組換え)            | 関節リウマチ           |                      |                                                                                                   |
| 1547 | 女<br>80歳代 | 胃癌                         | 未回復            | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                         | アダリムマブBS       | ゴリムマブ(遺伝子組換え)            | 関節リウマチ           |                      | メトレキサート、サリルマブ(遺伝子組換え)                                                                             |
| 1549 | 男<br>不明   | 肺炎                         | 不明             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                         |                | ゴリムマブ(遺伝子組換え)            | 関節リウマチ           |                      |                                                                                                   |
| 1550 | 女<br>60歳代 | リンパ増殖性障害                   | 不明             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                         |                | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート | 関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      |                                                                                                   |
| 1551 | 男<br>80歳代 | 誤嚥性肺炎                      | 不明             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                         |                | ゴリムマブ(遺伝子組換え)            | 関節リウマチ           |                      |                                                                                                   |
| 1552 | 女<br>50歳代 | 血小板減少症<br>好中球減少症<br>白血球減少症 | 軽快<br>軽快<br>軽快 | 126日後<br>126日後<br>126日後  | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者 |                | ゴリムマブ(遺伝子組換え)            | 関節リウマチ           |                      | イグラチモド、メトレキサート、葉酸、ラベプラゾールナトリウム、ウルソデオキシコール酸                                                        |
| 1553 | 女<br>80歳代 | 単麻痺                        | 回復             | 28日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ                         |                | ゴリムマブ(遺伝子組換え)            | 関節リウマチ           |                      | メトレキサート                                                                                           |
| 1554 | 女<br>70歳代 | 誤嚥性肺炎                      | 死亡             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>咳嗽、認知障害     |                | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート | 関節リウマチ           | 誤嚥性肺炎(あり)            |                                                                                                   |
| 1555 | 女<br>70歳代 | マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス感染    | 未回復            | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                         |                | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート | 関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      |                                                                                                   |
| 1556 | 70歳代      | 関節リウマチ                     | 不明             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                         | アクテムラ          | ゴリムマブ(遺伝子組換え)            | 関節リウマチ           |                      | サリルマブ(遺伝子組換え)                                                                                     |
| 1558 | 男<br>80歳代 | 結腸癌                        | 未回復            | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                         |                | ゴリムマブ(遺伝子組換え)            | 関節リウマチ           |                      | メトレキサート、ブレドニゾン                                                                                    |
| 1559 | 男<br>80歳代 | 肺結核                        | 回復             | 239日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>高血圧、脳梗塞     |                | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>ブレドニゾン  | 関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      | サラソスルファピリジン、アセトアミノフェン、ラベプラゾールナトリウム、アルファカルシドール、アレンドロン酸ナトリウム水和物、アジルサルタン、ワルファリンカリウム                  |
| 1561 | 女<br>70歳代 | 細菌性肺炎                      | 未回復            | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                         |                | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート | 関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      |                                                                                                   |
| 1562 | 男<br>80歳代 | 好中球数減少                     | 不明             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                         |                | ゴリムマブ(遺伝子組換え)            | 関節リウマチ           |                      | メトレキサート                                                                                           |
| 1563 | 女<br>50歳代 | 急性散在性脳脊髄炎<br>肺炎            | 不明<br>軽快       | 不明<br>不明                 | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>白質脳症        |                | ゴリムマブ(遺伝子組換え)            | 関節リウマチ           |                      | メトレキサート                                                                                           |
| 1564 | 男<br>60歳代 | 肝細胞癌                       | 回復             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                         |                | ゴリムマブ(遺伝子組換え)            | 関節リウマチ           |                      |                                                                                                   |
| 1566 | 男<br>80歳代 | 肺の悪性新生物                    | 不明             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                         |                | ゴリムマブ(遺伝子組換え)            | 関節リウマチ           |                      | メトレキサート                                                                                           |



| No.  | 性別<br>年齢  | 副作用                   |          |                          | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                            | 前治療歴                                                                         | 被疑薬 <sup>※</sup>          |                  | 死因<br>(本剤との因果<br>関係) | 併用薬剤<br>(一般名)                                                                                |
|------|-----------|-----------------------|----------|--------------------------|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |           | 副作用名<br>(MedDRA PT)   | 転帰       | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数) |                                                            |                                                                              | 薬剤名<br>(一般名)              | 医薬品<br>使用理由      |                      |                                                                                              |
| 1567 | 女<br>70歳代 | 急性骨髄性白血病              | 軽快       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>化学物質アレルギー、食物ア<br>レルギー、食物アレルギー  | チエクール                                                                        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート | 関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      | インフリキシマブ(遺伝子組換え)、プレドニゾン、レバミピド、エ<br>トドラク、アルファカルシドール、ベボタスチンベシル酸塩、エソメ<br>プラゾールマグネシウム水和物、ケトプロフェン |
| 1568 | 女<br>80歳代 | 大腿骨骨折                 | 不明       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                            |                                                                              | ゴリムマブ(遺伝子組換え)             | 関節リウマチ           |                      |                                                                                              |
| 1569 | 女<br>不明   | 入院                    | 不明       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                            |                                                                              | ゴリムマブ(遺伝子組換え)             | 関節リウマチ           |                      |                                                                                              |
| 1570 | 女<br>80歳代 | 急性腎障害                 | 不明       | 3031日後                   | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                            |                                                                              | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>ブシラミン    | 関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      |                                                                                              |
| 1571 | 女<br>70歳代 | 全身性エリテマトーデス<br>間質性肺疾患 | 回復<br>回復 | 1527日後<br>1527日後         | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>シェーグレン症候群<br>【既往歴】<br>間質性肺疾患   | メトトレキサート、<br>プレドニゾン、ア<br>ザチオプリン、イン<br>フリキシマブ(遺伝<br>子組換え)[後続<br>1]、プレドニゾ<br>ン | ゴリムマブ(遺伝子組換え)             | 関節リウマチ           |                      | ミロガバリンベシル酸塩                                                                                  |
| 1572 | 女<br>50歳代 | 全身性エリテマトーデス           | 不明       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                            |                                                                              | ゴリムマブ(遺伝子組換え)             | 関節リウマチ           |                      |                                                                                              |
| 1573 | 女<br>80歳代 | びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫      | 回復       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>腎機能障害                          | アザルフィジンEN<br>(1000mg/日)、ア<br>ザルフィジンEN<br>(500mg/日)                           | ゴリムマブ(遺伝子組換え)             | 関節リウマチ           |                      | メトトレキサート、プレドニゾン                                                                              |
| 1574 | 女<br>40歳代 | 関節リウマチ                | 不明       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                            |                                                                              | ゴリムマブ(遺伝子組換え)             | 関節リウマチ           |                      |                                                                                              |
| 1575 | 女<br>30歳代 | 多形紅斑                  | 不明       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                            |                                                                              | ゴリムマブ(遺伝子組換え)             | 関節リウマチ           |                      |                                                                                              |
| 1576 | 女<br>80歳代 | うつ血性心不全               | 回復       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>シェーグレン症候群、びまん性<br>大細胞型B細胞性リンパ腫 |                                                                              | ゴリムマブ(遺伝子組換え)             | 関節リウマチ           |                      | メトトレキサート                                                                                     |
| 1577 | 女<br>70歳代 | 心不全                   | 不明       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>肝機能異常                          |                                                                              | ゴリムマブ(遺伝子組換え)             | 関節リウマチ           |                      | 副腎ホルモン剤                                                                                      |
| 1578 | 女<br>70歳代 | ニューモシスチス・イロペチイ肺炎      | 軽快       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                            |                                                                              | ゴリムマブ(遺伝子組換え)             | 関節リウマチ           |                      | メトトレキサート、プレドニゾン、イグラチモド                                                                       |
| 1579 | 男<br>80歳代 | 異常感<br>心不全            | 回復<br>不明 | 不明<br>不明                 | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>浮腫                             |                                                                              | ゴリムマブ(遺伝子組換え)             | 関節リウマチ           |                      | トシリズマブ(遺伝子組換え)                                                                               |
| 1581 | 男<br>70歳代 | 脳梗塞                   | 回復       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                            |                                                                              | ゴリムマブ(遺伝子組換え)             | 関節リウマチ           |                      |                                                                                              |
| 1582 | 女<br>80歳代 | 腎盂腎炎                  | 回復       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                            |                                                                              | ゴリムマブ(遺伝子組換え)             | 関節リウマチ           |                      |                                                                                              |
| 1583 | 女<br>70歳代 | 貧血<br>心不全             | 死亡<br>死亡 | 不明<br>不明                 | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                            |                                                                              | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート | 関節リウマチ<br>関節リウマチ | 貧血(あり)、心<br>不全(なし)   |                                                                                              |
| 1584 | 女<br>70歳代 | 肺炎                    | 軽快       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>肺気腫                            |                                                                              | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート | 関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      |                                                                                              |
| 1586 | 女<br>60歳代 | 汎血球減少症                | 回復       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                            |                                                                              | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート | 関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      |                                                                                              |
| 1587 | 男<br>80歳代 | ホジキン病                 | 不明       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                            | メトトレキサート                                                                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)             | 関節リウマチ           |                      | その他の抗生物質製剤(複合抗生物質製剤を含む。)                                                                     |
| 1588 | 女<br>80歳代 | 肺炎<br>関節リウマチ          | 回復<br>不明 | 不明<br>不明                 | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                            |                                                                              | ゴリムマブ(遺伝子組換え)             | 関節リウマチ           |                      | メトトレキサート                                                                                     |
| 1589 | 女<br>50歳代 | 肺塞栓症                  | 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       |                      | テオフィリン、メトトレキサート、プレドニゾン、トラマドール塩酸<br>塩、デュロキセチン塩酸塩、漢方製剤                                         |
| 1591 | 女<br>60歳代 | 肺炎                    | 回復       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                            |                                                                              | ゴリムマブ(遺伝子組換え)             | 関節リウマチ           |                      | メトトレキサート                                                                                     |

| No.  | 性別<br>年齢  | 副作用                                 |                |                          | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                         | 前治療歴 | 被疑薬 <sup>※</sup>                    |                  | 死因<br>(本剤との因果<br>関係) | 併用薬剤<br>(一般名)                                              |
|------|-----------|-------------------------------------|----------------|--------------------------|---------------------------------------------------------|------|-------------------------------------|------------------|----------------------|------------------------------------------------------------|
|      |           | 副作用名<br>(MedDRA PT)                 | 転帰             | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数) |                                                         |      | 薬剤名<br>(一般名)                        | 医薬品<br>使用理由      |                      |                                                            |
| 1592 | 女<br>70歳代 | 心筋炎<br>眼瞼下垂                         | 軽快<br>軽快       | 139日後<br>139日後           | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>間質性肺疾患、変形性関節<br>症、シェーグレン症候群 |      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                       | 関節リウマチ           |                      | 副腎ホルモン剤、ボノブラザンフマル酸塩、アルファカルシドール、乾燥甲状腺、ダバグリフロジンプロピレングリコール水和物 |
| 1593 | 女<br>80歳代 | 死亡                                  | 死亡             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>パーキンソン病                     |      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                       | 関節リウマチ           | 死亡(あり)               |                                                            |
| 1594 | 女<br>80歳代 | 肺炎                                  | 回復             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>慢性腎臓病、非タバコ使用者               |      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                       | 関節リウマチ           |                      |                                                            |
| 1595 | 女<br>60歳代 | 間質性肺疾患                              | 軽快             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【既往歴】<br>間質性肺疾患                      |      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート            | 関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      |                                                            |
| 1596 | 女<br>80歳代 | 悪性新生物                               | 死亡             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                         |      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                       | 関節リウマチ           | 悪性新生物(あり)            | メトレキサート                                                    |
| 1597 | 女<br>高齢者  | 血球減少症                               | 不明             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                         |      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                       | 関節リウマチ           |                      |                                                            |
| 1598 | 女<br>60歳代 | 視神経炎                                | 未回復            | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【既往歴】<br>肝機能異常、全身性エリテマトーデス           |      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート            | 関節リウマチ<br>関節炎    |                      |                                                            |
| 1599 | 女<br>70歳代 | 食道潰瘍                                | 軽快             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>リウマチ性血管炎                    |      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                       | 関節リウマチ           |                      | アバタセプト(遺伝子組換え)、プレドニゾン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、ランソプラゾール            |
| 1600 | 男<br>50歳代 | 好酸球性肺炎                              | 不明             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                         |      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                       | 関節リウマチ           |                      |                                                            |
| 1601 | 男<br>70歳代 | 肺炎                                  | 回復             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                         |      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート            | 関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      |                                                            |
| 1602 | 男<br>不明   | 間質性肺疾患                              | 不明             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                         |      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                       | 関節リウマチ           |                      |                                                            |
| 1603 | 女<br>50歳代 | 乳管内増殖性病変<br>乳腺浸潤性小葉癌<br>トリプルネガティブ乳癌 | 不明<br>不明<br>不明 | 不明<br>不明<br>不明           | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>乳腺線維腺腫                      |      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                       | 関節リウマチ           |                      |                                                            |
| 1604 | 女<br>80歳代 | 血小板減少症<br>腎機能障害<br>心機能障害            | 死亡<br>不明<br>不明 | 不明<br>不明<br>不明           | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>腎性貧血                        |      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                       | 関節リウマチ           | 血小板減少症(あり)           |                                                            |
| 1605 | 男<br>70歳代 | 心不全                                 | 軽快             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>心房細動                        |      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                       | 関節リウマチ           |                      | メトレキサート                                                    |
| 1607 | 女<br>50歳代 | 肺炎                                  | 回復             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>帯状疱疹                        |      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                       | 関節リウマチ           |                      | メトレキサート、ブシラミン                                              |
| 1608 | 男<br>60歳代 | 腹水                                  | 未回復            | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>間質性肺疾患                      |      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート            | 関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      |                                                            |
| 1610 | 女<br>50歳代 | 肺炎                                  | 回復             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                         |      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                       | 関節リウマチ           |                      | メトレキサート                                                    |
| 1611 | 女<br>80歳代 | 白血球減少症                              | 回復             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                         |      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                       | 関節リウマチ           |                      | メトレキサート、ニフェジピン、フェブキソスタット、アトルバスタチンカルシウム水和物、ポリスチレンスルホン酸ナトリウム |
| 1612 | 男<br>70歳代 | 結核                                  | 不明             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                         |      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート<br>副腎ホルモン剤 | 関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      |                                                            |
| 1613 | 男<br>80歳代 | 肺炎                                  | 回復             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                         |      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                       | 関節リウマチ           |                      |                                                            |
| 1615 | 女<br>90歳代 | 感染                                  | 回復             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                         |      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                       | 関節リウマチ           |                      |                                                            |



| No.  | 性別<br>年齢  | 副作用                 |     |                          | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                                                   | 前治療歴                                                | 被疑薬 <sup>※</sup>                    |                            | 死因<br>(本剤との因果<br>関係)        | 併用薬剤<br>(一般名)                                                                                                                     |
|------|-----------|---------------------|-----|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |           | 副作用名<br>(MedDRA PT) | 転帰  | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数) |                                                                                   |                                                     | 薬剤名<br>(一般名)                        | 医薬品<br>使用理由                |                             |                                                                                                                                   |
| 1618 | 女<br>70歳代 | 肺腺癌                 | 回復  | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                   |                                                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                       | 関節リウマチ                     |                             | メトトレキサート                                                                                                                          |
| 1619 | 女<br>50歳代 | 汎血球減少症              | 軽快  | 307日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                   |                                                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート           | 関節リウマチ                     |                             |                                                                                                                                   |
| 1621 | 男<br>80歳代 | リンパ腫                | 軽快  | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                   |                                                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート           | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                             |                                                                                                                                   |
| 1623 | 女<br>60歳代 | 間質性肺疾患              | 回復  | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>間質性肺疾患                                                | プレディニン<br>(6T)、MTX(6-<br>8mg)、レミケード、<br>エンブレル(25mg) | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                       | 関節リウマチ                     |                             |                                                                                                                                   |
| 1624 | 女<br>80歳代 | 播種性結核               | 軽快  | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                   |                                                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                       | 関節リウマチ                     |                             | プレドニゾン                                                                                                                            |
| 1625 | 男<br>50歳代 | 遠隔転移を伴うカルチノイド腫瘍     | 死亡  | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>非タバコ使用者                                               |                                                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                       | 関節リウマチ                     | 遠隔転移を伴う<br>カルチノイド腫<br>瘍(あり) | メトトレキサート                                                                                                                          |
| 1627 | 女<br>60歳代 | 関節リウマチ              | 回復  | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                   | レミケード                                               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                       | 関節リウマチ                     |                             |                                                                                                                                   |
| 1628 | 女<br>80歳代 | 肺の悪性新生物             | 不明  | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                   |                                                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                       | 関節リウマチ                     |                             | メトトレキサート                                                                                                                          |
| 1631 | 女<br>50歳代 | 肺炎                  | 不明  | 59日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                   |                                                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                       | 関節リウマチ                     |                             |                                                                                                                                   |
| 1632 | 男<br>50歳代 | 非定型マイコバクテリア感染       | 軽快  | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>結節性多発動脈炎、ステロイド<br>糖尿病                                 |                                                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>プレドニゾン<br>メトトレキサート | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ |                             |                                                                                                                                   |
| 1633 | 男<br>50歳代 | 肺の悪性新生物             | 不明  | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                   |                                                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                       | 関節リウマチ                     |                             |                                                                                                                                   |
| 1634 | 女<br>70歳代 | 蜂巣炎                 | 回復  | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                   |                                                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                       | 関節リウマチ                     |                             | メトトレキサート                                                                                                                          |
| 1635 | 男<br>60歳代 | 細菌性肺炎               | 不明  | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                   |                                                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                       | 関節リウマチ                     |                             | メトトレキサート                                                                                                                          |
| 1639 | 50歳代      | 肺炎                  | 未回復 | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>精神病的障害                                                |                                                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                       | 関節リウマチ                     |                             | メトトレキサート                                                                                                                          |
| 1641 | 女<br>70歳代 | 胃腸出血                | 回復  | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>甲状腺障害                                                 |                                                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                       | 関節リウマチ                     |                             |                                                                                                                                   |
| 1642 | 男<br>70歳代 | 蜂巣炎                 | 回復  | 148日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>狭心症、糖尿病、薬物過敏症<br>【既往歴】<br>冠動脈形成、膀胱腫瘍、外科<br>手術、元タバコ使用者 | MTX、タクロリムス                                          | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                       | 関節リウマチ                     |                             | クロビドグレル硫酸塩、ラベプラゾールナトリウム、カルベジロー<br>ル、シルニジピン、アムロジピンベシル酸塩、アゾセミド、フェブキ<br>ソスタット、ニコランジル、アセトアミノフェン、沈降炭酸カルシウ<br>ム、ポリスチレンスルホン酸ナトリウム、プレドニゾン |
| 1643 | 女<br>80歳代 | 関節痛                 | 不明  | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【既往歴】<br>変形性関節症、関節形成、心<br>房細動、心臓アブレーション                        |                                                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート           | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                             | アビキサパン、アムロジピンベシル酸塩                                                                                                                |
| 1644 | 女<br>80歳代 | 汎血球減少症              | 軽快  | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>透析、腎機能障害                                              |                                                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>プレドニゾン             | 関節リウマチ                     |                             |                                                                                                                                   |
| 1646 | 女<br>70歳代 | 間質性肺疾患              | 回復  | 1673日後                   | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                   |                                                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート           | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                             | アムロジピンベシル酸塩、エナラプリルマレイン酸塩、メロキシカ<br>ム、アルファカルシドール                                                                                    |
| 1647 | 男<br>70歳代 | 肺炎                  | 回復  | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                   |                                                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート           | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                             |                                                                                                                                   |
| 1649 | 女<br>80歳代 | 汎血球減少症              | 不明  | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                   |                                                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                       | 関節リウマチ                     |                             |                                                                                                                                   |
| 1650 | 女<br>70歳代 | 肺の悪性新生物             | 未回復 | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                   |                                                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート           | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                             | プレドニゾン                                                                                                                            |



| No.  | 性別<br>年齢  | 副作用                 |          |                          | 原疾患・合併症・<br>既往歴                      | 前治療歴                                                                             | 被疑薬 <sup>※</sup>                     |                            | 死因<br>(本剤との因果<br>関係) | 併用薬剤<br>(一般名)                                                  |
|------|-----------|---------------------|----------|--------------------------|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------|
|      |           | 副作用名<br>(MedDRA PT) | 転帰       | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数) |                                      |                                                                                  | 薬剤名<br>(一般名)                         | 医薬品<br>使用理由                |                      |                                                                |
| 1651 | 女<br>70歳代 | ヘルペス脳炎              | 回復       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                      |                                                                                  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート<br>副腎ホルモン剤 | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      |                                                                |
| 1652 | 女<br>70歳代 | ニューモシスチス・イロベチイ肺炎    | 未回復      | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>透析       |                                                                                  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                        | 関節リウマチ                     |                      |                                                                |
| 1653 | 女<br>70歳代 | 関節リウマチ              | 回復       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                      |                                                                                  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート            | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                      |                                                                |
| 1654 | 女<br>70歳代 | リウマチ性髄膜炎<br>大脳動脈狭窄  | 不明<br>不明 | 不明<br>不明                 | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【既往歴】<br>関節手術     |                                                                                  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>プレドニゾン<br>タクロリムス水和物 | 関節リウマチ                     |                      |                                                                |
| 1656 | 女<br>70歳代 | 水疱性皮膚炎              | 回復       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                      |                                                                                  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                        | 関節リウマチ                     |                      | メトトレキサート、セレコキシブ                                                |
| 1657 | 女<br>70歳代 | 間質性肺疾患              | 回復       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                      |                                                                                  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート            | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                      |                                                                |
| 1658 | 女<br>80歳代 | 皮膚血管炎               | 回復       | 7日後                      | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>高血圧      |                                                                                  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                        | 関節リウマチ                     |                      | ウルソデオキシコール酸、フェキソフェナジン塩酸塩、カンデサル<br>タン シレキセチル、アムロジピンベシル酸塩        |
| 1659 | 女<br>不明   | 死亡                  | 死亡       | 不明                       |                                      |                                                                                  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                        | 適応症不明の製品使用                 | 死亡(あり)               |                                                                |
| 1660 | 女<br>60歳代 | 全身性エリテマトーデス         | 回復       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                      |                                                                                  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                        | 関節リウマチ                     |                      | メトトレキサート、タクロリムス水和物                                             |
| 1662 | 男<br>70歳代 | 血中トリグリセリド増加         | 不明       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                      |                                                                                  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                        | 関節リウマチ                     |                      | メトトレキサート                                                       |
| 1663 | 女<br>80歳代 | 播種性結核               | 軽快       | 647日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>結核       | プレドニゾン<br>(10mg/日)                                                               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                        | 関節リウマチ                     |                      | メトトレキサート、イソニアジド                                                |
| 1664 | 女<br>80歳代 | 発疹                  | 回復       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                      |                                                                                  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                        | 関節リウマチ                     |                      | サラゾスルファピリジン                                                    |
| 1666 | 女<br>70歳代 | 大腿骨骨折<br>転倒         | 不明<br>不明 | 不明<br>不明                 | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>骨粗鬆症     |                                                                                  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                        | 関節リウマチ                     |                      | メトトレキサート、プレドニゾン                                                |
| 1667 | 女<br>70歳代 | 剥脱性発疹<br>肺炎         | 回復<br>軽快 | 不明<br>不明                 | 【原疾患】<br>関節リウマチ                      |                                                                                  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>アムロジピンベシル酸塩         | 関節リウマチ                     |                      |                                                                |
| 1668 | 女<br>80歳代 | 大動脈解離               | 不明       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>骨粗鬆症     |                                                                                  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                        | 関節リウマチ                     |                      |                                                                |
| 1670 | 男<br>80歳代 | 胆管細胞癌               | 不明       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                      |                                                                                  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                        | 関節リウマチ                     |                      |                                                                |
| 1672 | 女<br>70歳代 | 間質性肺疾患              | 軽快       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                      |                                                                                  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート            | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                      |                                                                |
| 1673 | 女<br>80歳代 | 上咽頭炎                | 回復       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                      |                                                                                  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート            | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                      |                                                                |
| 1674 | 女<br>80歳代 | 便秘                  | 軽快       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                      |                                                                                  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                        | 関節リウマチ                     |                      |                                                                |
| 1675 | 女<br>70歳代 | 器質性肺炎               | 軽快       | 118日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>骨粗鬆症、高血圧 | メトトレキサート、<br>エンドキサン<br>(50mg/日)、タクロ<br>リムス水和物<br>(1mg/日)、レミ<br>ケード(153mg/8<br>週) | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                        | 関節リウマチ                     |                      | プレドニゾン、アバタセプト(遺伝子組換え)、イグラチモド、バ<br>ゼドキシフェン酢酸塩、フロセミド、アムロジピンベシル酸塩 |
| 1677 | 女<br>50歳代 | くも膜下出血              | 不明       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                      |                                                                                  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                        | 関節リウマチ                     |                      |                                                                |
| 1678 | 女<br>50歳代 | 乳癌                  | 不明       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                      |                                                                                  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート            | 関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                      |                                                                |
| 1679 | 女<br>70歳代 | 白血球数減少              | 不明       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                      | メトトレキサート<br>(6mg)                                                                | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                        | 関節リウマチ                     |                      |                                                                |

| No.  | 性別<br>年齢  | 副作用                                        |                |                          | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                        | 前治療歴   | 被疑薬 <sup>※</sup>                              |                                      | 死因<br>(本剤との因果<br>関係)                                                                 | 併用薬剤<br>(一般名)                                                                                                              |
|------|-----------|--------------------------------------------|----------------|--------------------------|--------------------------------------------------------|--------|-----------------------------------------------|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |           | 副作用名<br>(MedDRA PT)                        | 転帰             | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数) |                                                        |        | 薬剤名<br>(一般名)                                  | 医薬品<br>使用理由                          |                                                                                      |                                                                                                                            |
| 1681 | 男<br>80歳代 | 肺の悪性新生物                                    | 不明             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                        |        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                 | 関節リウマチ                               |                                                                                      |                                                                                                                            |
| 1682 | 女<br>70歳代 | 間質性肺疾患                                     | 不明             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                        |        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                 | 関節リウマチ                               |                                                                                      |                                                                                                                            |
| 1683 | 男<br>50歳代 | 間質性肺疾患                                     | 不明             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                        |        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート                      | 関節リウマチ<br>関節リウマチ                     |                                                                                      | トシリズマブ(遺伝子組換え)                                                                                                             |
| 1684 | 女<br>70歳代 | 感染性皮膚潰瘍                                    | 軽快             | 2674日後                   | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>骨粗鬆症、神経痛、慢性閉塞<br>性肺疾患      |        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>プレドニゾン<br>ミゾリビン<br>タクロリムス水和物 | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ |                                                                                      | サラゾスルファピリジン、セレコキシブ、ランソプラゾール、ミロガ<br>バリンベシル酸塩、リマプロスト アルファデクス、アルファカルシ<br>ドール、アレンドロン酸ナトリウム水和物、チオトロビウム臭化物<br>水和物、インダカテロールマレイン酸塩 |
| 1685 | 女<br>70歳代 | 入院                                         | 不明             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                        |        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                 | 関節リウマチ                               |                                                                                      |                                                                                                                            |
| 1689 | 女<br>70歳代 | 関節リウマチ                                     | 回復             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                        |        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                 | 関節リウマチ                               |                                                                                      | メトレキサート                                                                                                                    |
| 1690 | 女<br>70歳代 | 肺炎                                         | 不明             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                        |        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート                      | 関節リウマチ<br>関節リウマチ                     |                                                                                      |                                                                                                                            |
| 1692 | 女<br>70歳代 | 間質性肺疾患                                     | 不明             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                        |        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                 | 関節リウマチ                               |                                                                                      |                                                                                                                            |
| 1693 | 女<br>70歳代 | ニューモシスチス・イロベチイ肺炎<br>関節リウマチ                 | 回復<br>不明       | 不明<br>不明                 | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                        |        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート<br>プレドニゾン            | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                                                                                      |                                                                                                                            |
| 1694 | 女<br>80歳代 | ニューモシスチス・イロベチイ肺炎                           | 回復             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                        |        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート                      | 関節リウマチ<br>関節リウマチ                     |                                                                                      |                                                                                                                            |
| 1695 | 女<br>50歳代 | 肺塞栓症<br>肺炎                                 | 回復<br>未回復      | 不明<br>不明                 | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                        |        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート                      | 関節リウマチ<br>関節リウマチ                     |                                                                                      |                                                                                                                            |
| 1697 | 女<br>80歳代 | サイトメガロウイルス性肺炎<br>腸球菌感染<br>ニューモシスチス・イロベチイ肺炎 | 死亡<br>死亡<br>死亡 | 不明<br>不明<br>不明           | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎                                        |        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>プレドニゾン                       | 潰瘍性大腸炎<br>潰瘍性大腸炎                     | 腸球菌性菌血<br>症、サイトメガ<br>ロウイルス性肺<br>炎(あり)、<br>ニューモシスチ<br>ス・イロベチイ<br>肺炎(あり)、腸<br>球菌感染(あり) | メサラジン                                                                                                                      |
| 1698 | 女<br>不明   | 汎血球減少症                                     | 不明             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                        |        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>サラゾスルファピリジン                  | 関節リウマチ<br>関節リウマチ                     |                                                                                      | トシリズマブ(遺伝子組換え)                                                                                                             |
| 1699 | 女<br>80歳代 | 肺炎                                         | 死亡             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>口腔ヘルペス、褥瘡性潰瘍               |        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                 | 関節リウマチ                               | 肺炎(あり)、心<br>不全(なし)                                                                   |                                                                                                                            |
| 1700 | 女<br>不明   | 腎機能障害                                      | 不明             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                        |        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                 | 関節リウマチ                               |                                                                                      | 副腎ホルモン剤                                                                                                                    |
| 1702 | 男<br>70歳代 | 腎機能障害                                      | 不明             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                        |        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                 | 関節リウマチ                               |                                                                                      |                                                                                                                            |
| 1703 | 女<br>70歳代 | 肺炎                                         | 軽快             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                        |        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                 | 関節リウマチ                               |                                                                                      |                                                                                                                            |
| 1704 | 女<br>70歳代 | びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫                           | 回復             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>リンパ腫                       | イグラチモド | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート<br>アバタセプト(遺伝子組換え)    | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ           |                                                                                      |                                                                                                                            |
| 1705 | 女<br>70歳代 | 関節リウマチ                                     | 不明             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>指変形、末梢腫脹<br>【既往歴】<br>股関節手術 | ステロイド  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                 | 関節リウマチ                               |                                                                                      | メトレキサート、トシリズマブ(遺伝子組換え)、血圧降下剤、サ<br>リルマブ(遺伝子組換え)                                                                             |
| 1707 | 女<br>70歳代 | 膵癌                                         | 不明             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                        |        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>ミゾリビン                        | 関節リウマチ                               |                                                                                      |                                                                                                                            |
| 1708 | 女<br>60歳代 | 椎間板炎                                       | 不明             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                        |        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                 | 関節リウマチ                               |                                                                                      |                                                                                                                            |
| 1709 | 男<br>70歳代 | 急性呼吸窮迫症候群                                  | 回復             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>2型糖尿病、膵癌                   |        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                 | 関節リウマチ                               |                                                                                      | メトレキサート                                                                                                                    |



| No.  | 性別<br>年齢  | 副作用                        |          |                          | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                                                                         | 前治療歴                                               | 被疑薬 <sup>※</sup>                                         |                                                | 死因<br>(本剤との因果<br>関係) | 併用薬剤<br>(一般名)                                                                                                             |
|------|-----------|----------------------------|----------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |           | 副作用名<br>(MedDRA PT)        | 転帰       | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数) |                                                                                                         |                                                    | 薬剤名<br>(一般名)                                             | 医薬品<br>使用理由                                    |                      |                                                                                                                           |
| 1715 | 女<br>80歳代 | 肺炎球菌性肺炎                    | 軽快       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                         |                                                    | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                            | 関節リウマチ                                         |                      | 副腎ホルモン剤、タクロリムス水和物、メトレキサート                                                                                                 |
| 1716 | 女<br>90歳代 | 発熱                         | 不明       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                         |                                                    | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                            | 関節リウマチ                                         |                      |                                                                                                                           |
| 1717 | 女<br>70歳代 | 間質性肺疾患<br>ニューモシスチス・イロベチイ肺炎 | 軽快<br>軽快 | 0日後<br>不明                | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【既往歴】<br>虫垂炎、高血圧、緑内障、慢<br>性閉塞性肺疾患、甲状腺腫                                               | メトレキサート                                            | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                            | 関節リウマチ                                         |                      | メトクロプラミド、レバミピド、バルサルタン、ボノブラザンフマル酸<br>塩、イグラチモド、芍薬甘草湯、トリアソラム、ウメクリジニウム臭<br>化物・ピランテロールトリフェニル酢酸塩、ラタノプロスト、プリモ<br>ニジン酒石酸塩・プリンゾラミド |
| 1718 | 女<br>90歳代 | 発熱                         | 回復       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                         |                                                    | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                            | 関節リウマチ                                         |                      | プレドニゾン                                                                                                                    |
| 1719 | 男<br>70歳代 | 肺炎                         | 不明       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                         | UNKNOWNDRUG                                        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                            | 関節リウマチ                                         |                      | メトレキサート                                                                                                                   |
| 1720 | 男<br>70歳代 | 心不全                        | 軽快       | 2日後                      | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>潰瘍性大腸炎、心房細動、自<br>己免疫性肺炎、高脂血症、喘<br>息、慢性気管支炎、冠動脈硬<br>化症<br>【既往歴】<br>動脈カテーテル挿入 |                                                    | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                            | 関節リウマチ                                         |                      | サラゾスルファピリジン、プレドニゾン、サルメテロールキシナ<br>ホ酸塩・フルチカゾンプロピオン酸エステル                                                                     |
| 1721 | 女<br>70歳代 | 肺炎                         | 未回復      | 56日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                         |                                                    | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート                                 | 関節リウマチ<br>関節リウマチ                               |                      |                                                                                                                           |
| 1722 | 女<br>60歳代 | 乳癌                         | 不明       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                         |                                                    | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                            | 関節リウマチ                                         |                      | メトレキサート                                                                                                                   |
| 1724 | 男<br>70歳代 | 肺炎                         | 不明       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>心臓弁膜疾患                                                                      |                                                    | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                            | 関節リウマチ                                         |                      |                                                                                                                           |
| 1725 | 女<br>80歳代 | 肺炎                         | 回復       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                         |                                                    | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                            | 関節リウマチ                                         |                      |                                                                                                                           |
| 1726 | 女<br>80歳代 | 脱髄                         | 回復       | 1432日後                   | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                         |                                                    | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                            | 関節リウマチ                                         |                      |                                                                                                                           |
| 1727 | 男<br>60歳代 | 浮動性めまい                     | 不明       | 907日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                         |                                                    | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                            | 関節リウマチ                                         |                      | メトレキサート                                                                                                                   |
| 1728 | 男<br>30歳代 | 腎機能障害                      | 不明       | 不明                       |                                                                                                         |                                                    | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                            | 適応症不明の製品使用                                     |                      |                                                                                                                           |
| 1730 | 女<br>不明   | 転倒<br>骨折                   | 不明<br>不明 | 不明<br>不明                 | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                         |                                                    | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                            | 関節リウマチ                                         |                      |                                                                                                                           |
| 1733 | 男<br>不明   | 関節リウマチ                     | 不明       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                         |                                                    | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート                                 | 関節リウマチ<br>関節リウマチ                               |                      |                                                                                                                           |
| 1734 | 男<br>70歳代 | 慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパシー         | 不明       | 不明                       | 【原疾患】<br>ベーチェット症候群<br>【合併症】<br>骨髓異形成症候群、タバコ使<br>用者、アルコール摂取<br>【既往歴】<br>回盲部切除                            | アダリムマブ(遺伝<br>子組換え)40mg/2<br>週、インフリキシマ<br>ブ(遺伝子組換え) | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                            | ベーチェット症候群                                      |                      | プレドニゾン、シクロスポリン、コルヒチン、メサラジン、スルファ<br>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<br>和物、ロベラミド塩酸塩、葉酸                                      |
| 1735 | 女<br>70歳代 | 関節リウマチ                     | 不明       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                         |                                                    | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート                                 | 関節リウマチ<br>関節リウマチ                               |                      | メトレキサート                                                                                                                   |
| 1736 | 女<br>80歳代 | 血圧上昇                       | 不明       | 0日後                      | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                         |                                                    | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                            | 関節リウマチ                                         |                      |                                                                                                                           |
| 1737 | 男<br>50歳代 | 気腫合併肺線維症                   | 回復       | 4日後                      | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>高血圧、アレルギー性鼻炎                                                                | アムロジピン、レミ<br>ケード                                   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート<br>プレドニゾン<br>ミソリビン<br>タクロリムス水和物 | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      | ベニジピン塩酸塩、サラゾスルファピリジン、ロキソプロフェンナ<br>トリウム水和物、オメプラゾール、d-ークロルフェニラミンマレイン酸<br>塩                                                  |
| 1740 | 女<br>80歳代 | 肺炎                         | 不明       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                                         |                                                    | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                            | 関節リウマチ                                         |                      |                                                                                                                           |



| No.  | 性別<br>年齢  | 副作用                 |                |                          | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                              | 前治療歴                                                                                                                          | 被疑薬 <sup>※</sup>             |                  | 死因<br>(本剤との因果<br>関係) | 併用薬剤<br>(一般名)                                    |
|------|-----------|---------------------|----------------|--------------------------|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|------------------|----------------------|--------------------------------------------------|
|      |           | 副作用名<br>(MedDRA PT) | 転帰             | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数) |                                                              |                                                                                                                               | 薬剤名<br>(一般名)                 | 医薬品<br>使用理由      |                      |                                                  |
| 1743 | 女<br>40歳代 | アナフィラキシー反応          | 回復             | 119日後                    | 【原疾患】<br>ベーチェット症候群<br>【合併症】<br>ぶどう膜炎、関節炎<br>【既往歴】<br>元タバコ使用者 | コルヒチン1.0mg/<br>日、インフリキシマ<br>ブ(遺伝子組換え)、<br>アダリムマブ<br>(遺伝子組換え)、<br>エタネルセプト(遺<br>伝子組換え)、トシ<br>リズマブ(遺伝子<br>組換え)、プレドニ<br>ゾロン(20mg) | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                | ベーチェット症候群        |                      | トファシチニブクエン酸塩                                     |
| 1744 | 女<br>80歳代 | 肺炎                  | 不明             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                              | UNKNOWNDRUG                                                                                                                   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                | 関節リウマチ           |                      |                                                  |
| 1745 | 女<br>不明   | 関節リウマチ              | 不明             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                              |                                                                                                                               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                | 関節リウマチ           |                      |                                                  |
| 1746 | 女<br>70歳代 | 血小板数減少              | 不明             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                              |                                                                                                                               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                | 関節リウマチ           |                      |                                                  |
| 1747 | 女<br>50歳代 | 転倒<br>ブドウ球菌性化膿性関節炎  | 回復<br>回復       | 13日後<br>13日後             | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                              |                                                                                                                               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                | 関節リウマチ           |                      | メトトレキサート、プレドニゾロン                                 |
| 1748 | 女<br>80歳代 | 敗血症                 | 軽快             | 23日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                              |                                                                                                                               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                | 関節リウマチ           |                      | プレドニゾロン、タクロリムス水和物、ミゾリビン                          |
| 1749 | 女<br>80歳代 | 大腿骨頸部骨折<br>転倒       | 回復<br>不明       | 104日後<br>104日後           | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                              |                                                                                                                               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                | 関節リウマチ           |                      | メチルプレドニゾロン、サラゾスルファピリジン、チオプロニン、ミ<br>ゾリビン          |
| 1750 | 女<br>70歳代 | 糞線虫症                | 回復             | 78日後                     | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                              | アバタセプト(遺伝<br>子組換え)                                                                                                            | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                | 関節リウマチ           |                      | プレドニゾロン、その他の消化器官用薬                               |
| 1751 | 女<br>80歳代 | 機械的イレウス             | 回復             | 389日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                              |                                                                                                                               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                | 関節リウマチ           |                      | プレドニゾロン、タクロリムス水和物、ミゾリビン                          |
| 1752 | 女<br>70歳代 | 圧迫骨折<br>虚血性大腸炎      | 軽快<br>不明       | 209日後<br>306日後           | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                              |                                                                                                                               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                | 関節リウマチ           |                      | プレドニゾロン                                          |
| 1753 | 女<br>50歳代 | 環軸椎亜脱臼              | 不明             | 113日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                              |                                                                                                                               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                | 関節リウマチ           |                      | メトトレキサート                                         |
| 1754 | 女<br>80歳代 | 転倒<br>挫傷<br>無菌性髄膜炎  | 不明<br>不明<br>軽快 | 30日後<br>30日後<br>34日後     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>認知症                              |                                                                                                                               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                | 関節リウマチ           |                      | メトトレキサート、タクロリムス水和物                               |
| 1755 | 女<br>60歳代 | 高血圧<br>脳出血<br>発熱    | 回復<br>回復<br>回復 | 307日後<br>307日後<br>不明     | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                              |                                                                                                                               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>アムロジピンベシル酸塩 | 関節リウマチ<br>高血圧    |                      | メトトレキサート、イグラチモド                                  |
| 1756 | 女<br>80歳代 | 骨盤骨折                | 軽快             | 292日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                              |                                                                                                                               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                | 関節リウマチ           |                      | イグラチモド                                           |
| 1757 | 女<br>80歳代 | IgA腎症               | 軽快             | 480日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>高血圧                              |                                                                                                                               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                | 関節リウマチ           |                      | イグラチモド、ボノブラザンフマル酸塩、アムロジピンベシル酸<br>塩、バルサルタン、クロナゼパム |
| 1759 | 女<br>60歳代 | リンパ増殖性障害            | 不明             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                              |                                                                                                                               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート    | 関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      | イグラチモド、サラゾスルファピリジン                               |
| 1760 | 女<br>90歳代 | 急性心筋梗塞              | 不明             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                              |                                                                                                                               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                | 関節リウマチ           |                      |                                                  |
| 1761 | 男<br>60歳代 | 肺の悪性新生物             | 不明             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                              | サリルマブ(遺伝<br>子組換え)、トシリ<br>ズマブ(遺伝子組<br>換え)                                                                                      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                | 関節リウマチ           |                      |                                                  |
| 1762 | 男<br>70歳代 | 間質性肺疾患              | 不明             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【既往歴】<br>間質性肺疾患                           | イグラチモド                                                                                                                        | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート    | 関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      |                                                  |
| 1763 | 女<br>60歳代 | 壊死性筋膜炎              | 回復             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                              |                                                                                                                               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                | 関節リウマチ           |                      | メトトレキサート                                         |
| 1764 | 女<br>60歳代 | 乳癌                  | 不明             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                              | セルトリズマブ ペ<br>ゴル(遺伝子組換<br>え)                                                                                                   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート    | 関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      |                                                  |
| 1765 | 女<br>90歳代 | 心不全                 | 不明             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【既往歴】<br>狭心症                              |                                                                                                                               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート    | 関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      |                                                  |

| No.  | 性別<br>年齢  | 副作用                         |                                |                          | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                                                       | 前治療歴        | 被疑薬 <sup>※</sup>                                    |                                      | 死因<br>(本剤との因果<br>関係) | 併用薬剤<br>(一般名)                                                                                                                   |
|------|-----------|-----------------------------|--------------------------------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----------------------------------------------------|--------------------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |           | 副作用名<br>(MedDRA PT)         | 転帰                             | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数) |                                                                                       |             | 薬剤名<br>(一般名)                                        | 医薬品<br>使用理由                          |                      |                                                                                                                                 |
| 1766 | 女<br>60歳代 | 間質性肺疾患                      | 軽快                             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                       |             | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート                            | 関節リウマチ<br>関節リウマチ                     |                      |                                                                                                                                 |
| 1767 | 女<br>40歳代 | 器質化肺炎                       | 軽快                             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                       |             | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート                            | 関節リウマチ<br>関節リウマチ                     |                      | 葉酸、サラゾスルファピリジン、プレドニゾン                                                                                                           |
| 1768 | 女<br>60歳代 | 心不全<br>消化管穿孔<br>メレナ<br>心房細動 | 死亡<br>回復したが後遺症あり<br>未回復<br>未回復 | 不明<br>不明<br>不明<br>不明     | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>甲状腺機能亢進症、喘息、慢<br>性心不全<br>【既往歴】<br>胆管結石、結腸切除、腹膜灌<br>流、腸瘻造設 |             | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>プレドニゾン                             | 関節リウマチ<br>関節リウマチ                     | 心不全(あり)              | モンテルカストナトリウム、チアマゾール、ボノブラザンフマル酸<br>塩、エルデカルシトール、ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩<br>水和物、スピロラクトン、フロセミド、エドキサバントシル酸塩水<br>和物、アミオダロン塩酸塩、ビソプロロールフマル酸塩 |
| 1769 | 女<br>70歳代 | 肺膿瘍                         | 不明                             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                       |             | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                       | 関節リウマチ                               |                      |                                                                                                                                 |
| 1770 | 女<br>80歳代 | 横紋筋融解症<br>腎盂腎炎<br>敗血症       | 回復<br>回復<br>軽快                 | 371日後<br>371日後<br>371日後  | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>腰部脊柱管狭窄症、膀胱炎                                              |             | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート<br>プレドニゾン<br>トリアムシノロンアセトニド | 関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      |                                                                                                                                 |
| 1772 | 女<br>不明   | 関節リウマチ                      | 未回復                            | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                       |             | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                       | 関節リウマチ                               |                      |                                                                                                                                 |
| 1775 | 男<br>60歳代 | 播種性帯状疱疹                     | 回復                             | 172日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>間質性肺疾患、全身性強皮症                                             | バクタ         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                       | 関節リウマチ                               |                      | フェブキシスタット、ボノブラザンフマル酸塩、ミロガバリンベシル<br>酸塩、メコバラミン、イコサペント酸エチル、アセトアミノフェン                                                               |
| 1779 | 女<br>不明   | 中毒性皮疹                       | 未回復                            | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                       | UNKNOWNDRUG | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                       | 関節リウマチ                               |                      |                                                                                                                                 |
| 1780 | 女<br>80歳代 | ネフローゼ症候群                    | 不明                             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>蛋白尿、高血圧、高脂血症、<br>骨粗鬆症、ネフローゼ症候群                            |             | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                       | 関節リウマチ                               |                      | プレドニゾン、サラゾスルファピリジン                                                                                                              |
| 1781 | 女<br>70歳代 | 肺炎                          | 回復                             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【既往歴】<br>非定型マイコバクテリア感染、<br>慢性気管支炎                                  |             | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート                            | 関節リウマチ<br>関節リウマチ                     |                      |                                                                                                                                 |
| 1782 | 女<br>70歳代 | 肺炎                          | 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                           |                      |                                                                                                                                 |
| 1785 | 女<br>80歳代 | うつ血性心不全                     | 回復                             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>胆管結石                                                      |             | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                       | 関節リウマチ                               |                      |                                                                                                                                 |
| 1786 | 男<br>70歳代 | 間質性肺疾患                      | 未回復                            | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                       |             | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート<br>タクロリムス水和物               | 関節リウマチ<br>関節リウマチ                     |                      |                                                                                                                                 |
| 1787 | 女<br>70歳代 | 肺炎                          | 軽快                             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                       |             | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                       | 関節リウマチ                               |                      |                                                                                                                                 |
| 1788 | 女<br>80歳代 | 背部痛                         | 未回復                            | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>認知症、高尿酸血症、高血<br>圧、網膜剥離                                    |             | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                       | 関節リウマチ                               |                      |                                                                                                                                 |
| 1789 | 男<br>60歳代 | エプスタイン・バーウイルス感染再燃           | 不明                             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                       |             | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート                            | 関節リウマチ<br>関節リウマチ                     |                      | プレドニゾン、ブシラミン、サラゾスルファピリジン                                                                                                        |
| 1790 | 女<br>70歳代 | 関節リウマチ                      | 不明                             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                       |             | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                       | 関節リウマチ                               |                      | メトレキサート                                                                                                                         |
| 1791 | 男<br>80歳代 | 胸膜炎                         | 未回復                            | 2228日後                   | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>腰部脊柱管狭窄症、亜鉛欠乏<br>【既往歴】<br>前立腺癌、胃癌、肺の悪性新<br>生物、外科手術        |             | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>タクロリムス水和物                          | 関節リウマチ<br>関節リウマチ                     |                      | ブシラミン、ボラブレジック、ラベプラゾールナトリウム、セレコキ<br>シブ、酢酸亜鉛水和物、ミロガバリンベシル酸塩                                                                       |
| 1793 | 男<br>80歳代 | 脳梗塞                         | 不明                             | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                                                       |             | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                       | 関節リウマチ                               |                      | メトレキサート                                                                                                                         |



| No.  | 性別<br>年齢  | 副作用                 |    |                          | 原疾患・合併症・<br>既往歴                                    | 前治療歴     | 被疑薬 <sup>*)</sup> |             | 死因<br>(本剤との因果<br>関係) | 併用薬剤<br>(一般名)                                                                                                                                   |
|------|-----------|---------------------|----|--------------------------|----------------------------------------------------|----------|-------------------|-------------|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|      |           | 副作用名<br>(MedDRA PT) | 転帰 | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数) |                                                    |          | 薬剤名<br>(一般名)      | 医薬品<br>使用理由 |                      |                                                                                                                                                 |
| 1794 | 女<br>70歳代 | レジオネラ菌性肺炎           | 回復 | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【合併症】<br>間質性肺疾患、肝炎ウイルス<br>キャリアー |          | ゴリムマブ(遺伝子組換え)     | 関節リウマチ      |                      | サラゾスルファピリジン、ウラビジル、インスリン グラルギン(遺<br>伝子組換え)、エンテカビル水和物、ナテグリニド、ラベプラソール<br>ナトリウム、シタグリブチンリン酸塩水和物、プレガバリン、トリ<br>クロルメチアジド、アセトアミノフェン、酸化マグネシウム、ルリコ<br>ナゾール |
| 1795 | 女<br>50歳代 | 自己免疫性小脳性運動失調        | 軽快 | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                    |          | ゴリムマブ(遺伝子組換え)     | 関節リウマチ      |                      |                                                                                                                                                 |
| 1797 | 女<br>80歳代 | 圧迫骨折                | 不明 | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                    |          | ゴリムマブ(遺伝子組換え)     | 関節リウマチ      |                      |                                                                                                                                                 |
| 1798 | 女<br>70歳代 | B型肝炎再活性化            | 不明 | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                    |          | ゴリムマブ(遺伝子組換え)     | 関節リウマチ      |                      | メトトレキサート、プレドニゾン、エタネルセプト(遺伝子組換<br>え)、アバタセプト(遺伝子組換え)、セルトリスマブ ペゴル(遺伝<br>子組換え)                                                                      |
| 1799 | 男<br>60歳代 | 肺炎                  | 回復 | 185日後                    | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                    |          | ゴリムマブ(遺伝子組換え)     | 関節リウマチ      |                      | メトトレキサート、サラゾスルファピリジン、葉酸                                                                                                                         |
| 1800 | 女<br>20歳代 | アナフィラキシー様反応         | 回復 | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                    | メトトレキサート | ゴリムマブ(遺伝子組換え)     | 関節リウマチ      |                      | 副腎ホルモン剤、タクロリムス水和物                                                                                                                               |
| 1801 | 女<br>80歳代 | 小脳梗塞                | 不明 | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ                                    |          | ゴリムマブ(遺伝子組換え)     | 関節リウマチ      |                      |                                                                                                                                                 |

副作用名は、MedDRA/J ver.28.0を使用  
\*)本剤および併用被疑薬を表示