

関節リウマチへの使用症例における副作用

【MedDRA Ver. 26.1】

|          |                       |
|----------|-----------------------|
| 集計期間     | 2011/07/01～2024/03/31 |
| 副作用の発現例数 | 3275例                 |
| 副作用の発現件数 | 4663件                 |

| 副作用の種類     |                        | 件数 |     |     |
|------------|------------------------|----|-----|-----|
| 器官別大分類     | 基本語<br>(MedDRA_PT)     | 重篤 | 非重篤 | 小計  |
| 感染症および寄生虫症 | 放線菌性腹部感染               | 1  |     | 1   |
| 感染症および寄生虫症 | 急性副鼻腔炎                 |    | 3   | 3   |
| 感染症および寄生虫症 | 菌血症                    | 2  |     | 2   |
| 感染症および寄生虫症 | 気管支炎                   | 5  | 41  | 46  |
| 感染症および寄生虫症 | 気管支肺アスペルギルス症           | 4  |     | 4   |
| 感染症および寄生虫症 | 蜂巣炎                    | 43 | 6   | 49  |
| 感染症および寄生虫症 | クロストリジウム・ディフィシ<br>レ大腸炎 |    | 1   | 1   |
| 感染症および寄生虫症 | 結膜炎                    |    | 1   | 1   |
| 感染症および寄生虫症 | クリプトコッカス症              | 2  |     | 2   |
| 感染症および寄生虫症 | 膀胱炎                    | 1  | 14  | 15  |
| 感染症および寄生虫症 | サイトメガロウイルス感染           | 2  |     | 2   |
| 感染症および寄生虫症 | 爪の皮膚糸状菌症               |    | 3   | 3   |
| 感染症および寄生虫症 | 播種性クリプトコッカス症           | 1  |     | 1   |
| 感染症および寄生虫症 | 播種性結核                  | 11 |     | 11  |
| 感染症および寄生虫症 | 憩室炎                    | 5  |     | 5   |
| 感染症および寄生虫症 | 蓄膿                     | 1  |     | 1   |
| 感染症および寄生虫症 | 脳炎                     | 1  |     | 1   |
| 感染症および寄生虫症 | ウイルス性脳炎                | 1  |     | 1   |
| 感染症および寄生虫症 | 心内膜炎                   | 3  |     | 3   |
| 感染症および寄生虫症 | 細菌性心内膜炎                | 1  |     | 1   |
| 感染症および寄生虫症 | エプスタイン・バーウイルス<br>感染    | 2  | 1   | 3   |
| 感染症および寄生虫症 | エプスタイン・バーウイルス<br>感染再燃  | 2  |     | 2   |
| 感染症および寄生虫症 | 丹毒                     | 1  |     | 1   |
| 感染症および寄生虫症 | 大腸菌性敗血症                | 1  |     | 1   |
| 感染症および寄生虫症 | 毛包炎                    |    | 2   | 2   |
| 感染症および寄生虫症 | 真菌感染                   | 1  | 1   | 2   |
| 感染症および寄生虫症 | 皮膚真菌感染                 |    | 1   | 1   |
| 感染症および寄生虫症 | 胃腸炎                    | 3  | 12  | 15  |
| 感染症および寄生虫症 | ウイルス性胃腸炎               | 3  |     | 3   |
| 感染症および寄生虫症 | 歯肉炎                    |    | 8   | 8   |
| 感染症および寄生虫症 | B型肝炎                   | 1  |     | 1   |
| 感染症および寄生虫症 | C型肝炎                   | 1  |     | 1   |
| 感染症および寄生虫症 | 単純ヘルペス                 |    | 2   | 2   |
| 感染症および寄生虫症 | ヘルペスウイルス感染             |    | 6   | 6   |
| 感染症および寄生虫症 | 帯状疱疹                   | 24 | 78  | 102 |
| 感染症および寄生虫症 | 麦粒腫                    |    | 1   | 1   |
| 感染症および寄生虫症 | 感染性皮膚潰瘍                | 2  |     | 2   |
| 感染症および寄生虫症 | 感染                     | 3  | 7   | 10  |

| 副作用の種類     |                    | 件数  |     |     |
|------------|--------------------|-----|-----|-----|
| 器官別大分類     | 基本語<br>(MedDRA_PT) | 重篤  | 非重篤 | 小計  |
| 感染症および寄生虫症 | インフルエンザ            | 4   | 9   | 13  |
| 感染症および寄生虫症 | リステリア症             | 1   |     | 1   |
| 感染症および寄生虫症 | 肝膿瘍                | 1   |     | 1   |
| 感染症および寄生虫症 | 限局性感染              | 1   |     | 1   |
| 感染症および寄生虫症 | 下気道感染              |     | 1   | 1   |
| 感染症および寄生虫症 | 肺膿瘍                | 1   |     | 1   |
| 感染症および寄生虫症 | リンパ節結核             | 4   |     | 4   |
| 感染症および寄生虫症 | リンパ管炎              |     | 1   | 1   |
| 感染症および寄生虫症 | 髄膜炎                | 6   |     | 6   |
| 感染症および寄生虫症 | 無菌性髄膜炎             | 1   |     | 1   |
| 感染症および寄生虫症 | 細菌性髄膜炎             | 2   |     | 2   |
| 感染症および寄生虫症 | ヘルペス性髄膜脳炎          | 1   |     | 1   |
| 感染症および寄生虫症 | マイコバクテリウム・マリヌム感染   | 1   |     | 1   |
| 感染症および寄生虫症 | 上咽頭炎               | 2   | 94  | 96  |
| 感染症および寄生虫症 | 壊死性筋膜炎             | 1   |     | 1   |
| 感染症および寄生虫症 | 骨髄炎                | 7   |     | 7   |
| 感染症および寄生虫症 | 中耳炎                | 1   | 2   | 3   |
| 感染症および寄生虫症 | 急性中耳炎              | 1   |     | 1   |
| 感染症および寄生虫症 | 慢性中耳炎              | 1   | 1   | 2   |
| 感染症および寄生虫症 | 爪囲炎                |     | 6   | 6   |
| 感染症および寄生虫症 | 腎周囲膿瘍              | 1   |     | 1   |
| 感染症および寄生虫症 | 歯周炎                |     | 2   | 2   |
| 感染症および寄生虫症 | 腹膜炎                | 4   |     | 4   |
| 感染症および寄生虫症 | 咽頭炎                |     | 33  | 33  |
| 感染症および寄生虫症 | 肺炎                 | 171 | 6   | 177 |
| 感染症および寄生虫症 | 誤嚥性肺炎              | 7   |     | 7   |
| 感染症および寄生虫症 | クラミジア性肺炎           | 1   |     | 1   |
| 感染症および寄生虫症 | サイトメガロウイルス性肺炎      | 1   |     | 1   |
| 感染症および寄生虫症 | ヘモフィルス性肺炎          | 1   |     | 1   |
| 感染症および寄生虫症 | 肺炎球菌性肺炎            | 5   |     | 5   |
| 感染症および寄生虫症 | シュードモナス性肺炎         | 1   |     | 1   |
| 感染症および寄生虫症 | レンサ球菌性肺炎           | 2   |     | 2   |
| 感染症および寄生虫症 | ウイルス性肺炎            | 1   |     | 1   |
| 感染症および寄生虫症 | 術後創感染              | 1   |     | 1   |
| 感染症および寄生虫症 | 偽膜性大腸炎             | 1   |     | 1   |
| 感染症および寄生虫症 | 肺結核                | 24  |     | 24  |
| 感染症および寄生虫症 | 歯髄炎                | 1   |     | 1   |
| 感染症および寄生虫症 | 腎盂炎                | 3   |     | 3   |
| 感染症および寄生虫症 | 腎盂腎炎               | 22  |     | 22  |
| 感染症および寄生虫症 | 急性腎盂腎炎             | 4   |     | 4   |
| 感染症および寄生虫症 | 鼻炎                 |     | 3   | 3   |
| 感染症および寄生虫症 | 風疹                 |     | 2   | 2   |
| 感染症および寄生虫症 | 敗血症                | 24  |     | 24  |
| 感染症および寄生虫症 | ブドウ球菌性化膿性関節炎       | 1   |     | 1   |
| 感染症および寄生虫症 | 敗血症性ショック           | 6   |     | 6   |
| 感染症および寄生虫症 | 副鼻腔炎               | 2   | 6   | 8   |
| 感染症および寄生虫症 | 皮膚感染               |     | 3   | 3   |

| 副作用の種類     |                         | 件数 |     |    |
|------------|-------------------------|----|-----|----|
| 器官別大分類     | 基本語<br>(MedDRA_PT)      | 重篤 | 非重篤 | 小計 |
| 感染症および寄生虫症 | ブドウ球菌性膿瘍                | 1  |     | 1  |
| 感染症および寄生虫症 | 糞線虫症                    |    | 1   | 1  |
| 感染症および寄生虫症 | 皮下組織膿瘍                  | 1  | 2   | 3  |
| 感染症および寄生虫症 | 足部白癬                    |    | 5   | 5  |
| 感染症および寄生虫症 | 扁桃炎                     |    | 7   | 7  |
| 感染症および寄生虫症 | 熱帯性瘧疾不全麻痺               | 1  |     | 1  |
| 感染症および寄生虫症 | 結核                      | 10 |     | 10 |
| 感染症および寄生虫症 | 結核性胸膜炎                  | 7  |     | 7  |
| 感染症および寄生虫症 | 上気道感染                   |    | 50  | 50 |
| 感染症および寄生虫症 | 尿路感染                    | 13 | 7   | 20 |
| 感染症および寄生虫症 | 膣感染                     |    | 2   | 2  |
| 感染症および寄生虫症 | 水痘                      |    | 2   | 2  |
| 感染症および寄生虫症 | ウイルス感染                  |    | 1   | 1  |
| 感染症および寄生虫症 | ウイルス性咽頭炎                |    | 1   | 1  |
| 感染症および寄生虫症 | 外陰部膣カンジダ症               |    | 1   | 1  |
| 感染症および寄生虫症 | 創傷感染                    |    | 1   | 1  |
| 感染症および寄生虫症 | 菌感染                     | 1  |     | 1  |
| 感染症および寄生虫症 | 筋膿瘍                     | 2  |     | 2  |
| 感染症および寄生虫症 | 卵管卵巣炎                   | 1  |     | 1  |
| 感染症および寄生虫症 | 四肢膿瘍                    | 2  |     | 2  |
| 感染症および寄生虫症 | コロナウイルス感染               |    | 1   | 1  |
| 感染症および寄生虫症 | β溶血性レンサ球菌感染             |    | 1   | 1  |
| 感染症および寄生虫症 | 大腸菌性尿路感染                | 1  |     | 1  |
| 感染症および寄生虫症 | カンジダ性敗血症                | 1  |     | 1  |
| 感染症および寄生虫症 | 細菌性関節炎                  | 13 |     | 13 |
| 感染症および寄生虫症 | 結核性腹膜炎                  | 7  |     | 7  |
| 感染症および寄生虫症 | リステリア性脳炎                | 1  |     | 1  |
| 感染症および寄生虫症 | 癩風                      |    | 1   | 1  |
| 感染症および寄生虫症 | 関節結核                    | 1  |     | 1  |
| 感染症および寄生虫症 | 腰筋膿瘍                    | 1  |     | 1  |
| 感染症および寄生虫症 | シャント感染                  | 1  |     | 1  |
| 感染症および寄生虫症 | ブドウ球菌感染                 | 4  | 1   | 5  |
| 感染症および寄生虫症 | 腎嚢胞感染                   | 1  |     | 1  |
| 感染症および寄生虫症 | サイトメガロウイルス感染再燃          | 1  |     | 1  |
| 感染症および寄生虫症 | マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス感染 | 1  |     | 1  |
| 感染症および寄生虫症 | B型肝炎再活性化                | 6  |     | 6  |
| 感染症および寄生虫症 | 感染性小腸結腸炎                |    | 1   | 1  |
| 感染症および寄生虫症 | 感染性腸炎                   | 8  | 2   | 10 |
| 感染症および寄生虫症 | 椎間板炎                    | 1  |     | 1  |
| 感染症および寄生虫症 | 白癬感染                    |    | 2   | 2  |
| 感染症および寄生虫症 | 腹部膿瘍                    | 1  |     | 1  |
| 感染症および寄生虫症 | 細菌感染                    | 2  |     | 2  |
| 感染症および寄生虫症 | 細菌性肺炎                   | 38 | 1   | 39 |
| 感染症および寄生虫症 | 感染性関節炎                  | 1  | 1   | 2  |
| 感染症および寄生虫症 | 感染性滑液包炎                 | 1  |     | 1  |
| 感染症および寄生虫症 | クラミジア感染                 | 1  |     | 1  |
| 感染症および寄生虫症 | 腸球菌感染                   | 1  |     | 1  |
| 感染症および寄生虫症 | 細菌性胃腸炎                  |    | 1   | 1  |

| 副作用の種類                             |                       | 件数 |     |    |
|------------------------------------|-----------------------|----|-----|----|
| 器官別大分類                             | 基本語<br>(MedDRA_PT)    | 重篤 | 非重篤 | 小計 |
| 感染症および寄生虫症                         | 咽喉頭炎                  |    | 1   | 1  |
| 感染症および寄生虫症                         | 肺炎球菌感染                | 2  |     | 2  |
| 感染症および寄生虫症                         | 真菌性肺炎                 | 4  |     | 4  |
| 感染症および寄生虫症                         | レンサ球菌感染               |    | 1   | 1  |
| 感染症および寄生虫症                         | シュードモナス感染             |    | 1   | 1  |
| 感染症および寄生虫症                         | 非定型マイコバクテリア感染         | 11 | 3   | 14 |
| 感染症および寄生虫症                         | 硬膜外膿瘍                 | 3  |     | 3  |
| 感染症および寄生虫症                         | 化膿                    |    | 2   | 2  |
| 感染症および寄生虫症                         | マイコバクテリア感染            | 1  |     | 1  |
| 感染症および寄生虫症                         | 軟部組織感染                | 1  |     | 1  |
| 感染症および寄生虫症                         | 気道感染                  | 4  | 2   | 6  |
| 感染症および寄生虫症                         | 感染性脊椎炎                | 1  |     | 1  |
| 感染症および寄生虫症                         | リステリア性敗血症             | 1  |     | 1  |
| 感染症および寄生虫症                         | ダニ皮膚炎                 |    | 1   | 1  |
| 感染症および寄生虫症                         | 耳帯状疱疹                 | 1  |     | 1  |
| 感染症および寄生虫症                         | 肺外結核                  | 2  |     | 2  |
| 感染症および寄生虫症                         | 感染性精索炎                | 1  |     | 1  |
| 感染症および寄生虫症                         | 医療機器関連感染              | 2  |     | 2  |
| 感染症および寄生虫症                         | マイコバクテリウム・アブセ<br>サス感染 | 1  |     | 1  |
| 感染症および寄生虫症                         | 播種性帯状疱疹               | 2  |     | 2  |
| 感染症および寄生虫症                         | 細菌性リンパ節炎              | 1  |     | 1  |
| 感染症および寄生虫症                         | 細菌性扁桃炎                |    | 1   | 1  |
| 感染症および寄生虫症                         | 口腔ヘルペス                | 1  | 16  | 17 |
| 感染症および寄生虫症                         | 処置後感染                 | 4  | 1   | 5  |
| 感染症および寄生虫症                         | クリプトコッカス性肺炎           | 3  |     | 3  |
| 感染症および寄生虫症                         | ノロウイルス性胃腸炎            |    | 1   | 1  |
| 感染症および寄生虫症                         | 傍脊椎膿瘍                 | 2  |     | 2  |
| 感染症および寄生虫症                         | 非定型マイコバクテリア肺炎         | 1  |     | 1  |
| 感染症および寄生虫症                         | 感染性胸水                 | 6  |     | 6  |
| 感染症および寄生虫症                         | 劇症型溶血性レンサ球菌感<br>染症    | 1  |     | 1  |
| 感染症および寄生虫症                         | ニューモシスチス・イロベチ<br>イ肺炎  | 61 |     | 61 |
| 感染症および寄生虫症                         | カンジダ感染                | 1  |     | 1  |
| 感染症および寄生虫症                         | アスペルギルス感染             | 1  |     | 1  |
| 感染症および寄生虫症                         | バチルス性菌血症              | 1  |     | 1  |
| 感染症および寄生虫症                         | サイトメガロウイルス性胃腸<br>潰瘍   | 1  |     | 1  |
| 感染症および寄生虫症                         | COVID-19              | 6  | 11  | 17 |
| 良性、悪性および詳細不明の新生<br>物(嚢胞およびポリープを含む) | 急性骨髄性白血病              | 1  |     | 1  |
| 良性、悪性および詳細不明の新生<br>物(嚢胞およびポリープを含む) | 成人T細胞リンパ腫・白血病         | 1  |     | 1  |

| 副作用の種類                         |                    | 件数 |     |    |
|--------------------------------|--------------------|----|-----|----|
| 器官別大分類                         | 基本語<br>(MedDRA_PT) | 重篤 | 非重篤 | 小計 |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む) | 血管免疫芽球性T細胞性リンパ腫    | 1  |     | 1  |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む) | B細胞性リンパ腫           | 2  |     | 2  |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む) | 卵巣良性腫瘍             | 1  |     | 1  |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む) | 胆管癌                | 1  |     | 1  |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む) | 膀胱癌                | 3  |     | 3  |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む) | 脳の悪性新生物            | 1  |     | 1  |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む) | 乳癌                 | 15 |     | 15 |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む) | 消化管のカルチノイド腫瘍       | 1  |     | 1  |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む) | 胃のカルチノイド腫瘍         | 1  |     | 1  |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む) | 子宮頸部癌              | 1  |     | 1  |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む) | 胆管細胞癌              | 1  |     | 1  |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む) | 結腸癌                | 13 |     | 13 |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む) | びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫   | 5  |     | 5  |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む) | 胆嚢癌                | 1  |     | 1  |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む) | 胃癌                 | 11 |     | 11 |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む) | 胃腸リンパ腫             | 1  |     | 1  |

| 副作用の種類                         |                    | 件数 |     |    |
|--------------------------------|--------------------|----|-----|----|
| 器官別大分類                         | 基本語<br>(MedDRA_PT) | 重篤 | 非重篤 | 小計 |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む) | 血管腫                |    | 1   | 1  |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む) | ホジキン病              | 4  |     | 4  |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む) | 平滑筋腫               |    | 1   | 1  |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む) | 白血病                | 1  |     | 1  |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む) | 肺腺癌                | 7  |     | 7  |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む) | 再発肺癌、細胞タイプ不明       | 1  |     | 1  |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む) | 肺癌第0期、細胞タイプ不明      | 1  |     | 1  |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む) | リンパ腫               | 24 |     | 24 |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む) | 悪性胸水               | 1  |     | 1  |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む) | 骨転移                | 1  |     | 1  |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む) | 肝転移                | 3  |     | 3  |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む) | 肺転移                | 2  |     | 2  |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む) | リンパ節転移             | 1  |     | 1  |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む) | 骨髄異形成症候群           | 1  |     | 1  |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む) | 新生物                | 1  | 1   | 2  |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む) | 悪性新生物              | 3  |     | 3  |

| 副作用の種類                         |                    | 件数 |     |    |
|--------------------------------|--------------------|----|-----|----|
| 器官別大分類                         | 基本語<br>(MedDRA_PT) | 重篤 | 非重篤 | 小計 |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む) | 卵巣癌                | 4  |     | 4  |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む) | 脾癌                 | 1  |     | 1  |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む) | 甲状腺乳頭癌             | 2  |     | 2  |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む) | 末梢性T細胞性リンパ腫、組織型不明  | 1  |     | 1  |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む) | 下垂体腫瘍              | 1  |     | 1  |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む) | 形質細胞性骨髄腫           | 2  |     | 2  |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む) | 腎癌                 | 1  |     | 1  |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む) | 皮膚乳頭腫              |    | 1   | 1  |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む) | 小細胞肺癌              | 2  |     | 2  |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む) | 肺扁平上皮癌             | 1  |     | 1  |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む) | 皮膚有棘細胞癌            | 1  |     | 1  |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む) | 口腔内扁平上皮癌           | 1  |     | 1  |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む) | 腔扁平上皮癌             | 1  |     | 1  |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む) | T細胞性リンパ腫           | 1  |     | 1  |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む) | 甲状腺腺腫              | 1  |     | 1  |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む) | 子宮癌                | 3  |     | 3  |

| 副作用の種類                         |                    | 件数 |     |    |
|--------------------------------|--------------------|----|-----|----|
| 器官別大分類                         | 基本語<br>(MedDRA_PT) | 重篤 | 非重篤 | 小計 |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む) | 子宮平滑筋腫             | 3  |     | 3  |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む) | 外陰部癌               | 1  |     | 1  |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む) | 遠隔転移を伴う腎癌          | 1  |     | 1  |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む) | 膵腺癌                | 1  |     | 1  |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む) | 小腸癌                | 1  |     | 1  |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む) | 遠隔転移を伴う食道癌         | 1  |     | 1  |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む) | 遠隔転移を伴う甲状腺癌        | 1  |     | 1  |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む) | 遠隔転移を伴う乳癌          | 2  |     | 2  |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む) | 胆嚢腺癌               | 1  |     | 1  |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む) | 肺の悪性新生物            | 22 |     | 22 |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む) | 中枢神経系転移            | 1  |     | 1  |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む) | 肛門性器疣贅             |    | 1   | 1  |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む) | 前立腺癌               | 3  |     | 3  |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む) | リンパ増殖性障害           | 23 |     | 23 |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む) | 非小細胞肺癌             | 1  |     | 1  |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む) | 甲状腺癌               | 2  |     | 2  |



| 副作用の種類                         |                         | 件数 |     |    |
|--------------------------------|-------------------------|----|-----|----|
| 器官別大分類                         | 基本語<br>(MedDRA_PT)      | 重篤 | 非重篤 | 小計 |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む) | 遠隔転移を伴う胆嚢癌              | 1  |     | 1  |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む) | 遠隔転移を伴うカルチノイド腫瘍         | 1  |     | 1  |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む) | エプスタイン・バーウイルス関連リンパ増殖性障害 | 1  |     | 1  |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む) | エプスタイン・バーウイルス関連リンパ腫     | 1  |     | 1  |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む) | 肝癌                      | 1  |     | 1  |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む) | 肝細胞癌                    | 2  |     | 2  |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む) | 乳管内増殖性病変                | 1  |     | 1  |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む) | 乳腺浸潤性小葉癌                | 1  |     | 1  |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む) | 腎明細胞癌                   | 1  |     | 1  |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む) | 未分化大細胞型リンパ腫             | 1  |     | 1  |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む) | 眼部リンパ腫                  | 1  |     | 1  |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む) | トリプルネガティブ乳癌             | 1  |     | 1  |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む) | 急性骨髄性白血病への転化            | 1  |     | 1  |
| 血液およびリンパ系障害                    | 無顆粒球症                   | 1  |     | 1  |
| 血液およびリンパ系障害                    | 貧血                      | 9  | 12  | 21 |
| 血液およびリンパ系障害                    | 再生不良性貧血                 | 1  |     | 1  |
| 血液およびリンパ系障害                    | 播種性血管内凝固                | 4  |     | 4  |
| 血液およびリンパ系障害                    | 発熱性好中球減少症               | 1  |     | 1  |
| 血液およびリンパ系障害                    | 肺門リンパ節腫脹                |    | 1   | 1  |
| 血液およびリンパ系障害                    | 鉄欠乏性貧血                  | 1  | 1   | 2  |
| 血液およびリンパ系障害                    | 白血球減少症                  | 6  |     | 6  |
| 血液およびリンパ系障害                    | リンパ節症                   | 1  | 6   | 7  |
| 血液およびリンパ系障害                    | 骨髄抑制                    | 6  |     | 6  |
| 血液およびリンパ系障害                    | 好中球減少症                  | 3  |     | 3  |

| 副作用の種類      |                    | 件数 |     |    |
|-------------|--------------------|----|-----|----|
| 器官別大分類      | 基本語<br>(MedDRA_PT) | 重篤 | 非重篤 | 小計 |
| 血液およびリンパ系障害 | 汎血球減少症             | 22 |     | 22 |
| 血液およびリンパ系障害 | 血小板減少症             | 6  |     | 6  |
| 血液およびリンパ系障害 | 血栓性血小板減少性紫斑病       | 1  |     | 1  |
| 血液およびリンパ系障害 | 骨髄機能不全             | 2  |     | 2  |
| 血液およびリンパ系障害 | 血球減少症              | 4  |     | 4  |
| 免疫系障害       | アナフィラキシー反応         | 1  |     | 1  |
| 免疫系障害       | 食物アレルギー            |    | 1   | 1  |
| 免疫系障害       | 過敏症                |    | 4   | 4  |
| 免疫系障害       | 低補体血症              | 1  |     | 1  |
| 免疫系障害       | 乳アレルギー             |    | 1   | 1  |
| 免疫系障害       | サルコイドーシス           | 1  |     | 1  |
| 免疫系障害       | 3型免疫複合体型反応         | 1  |     | 1  |
| 免疫系障害       | 免疫不全症              | 1  |     | 1  |
| 内分泌障害       | クッシング様症状           |    | 2   | 2  |
| 内分泌障害       | 甲状腺腫               |    | 1   | 1  |
| 内分泌障害       | 甲状腺機能亢進症           | 1  |     | 1  |
| 内分泌障害       | 甲状腺機能低下症           |    | 2   | 2  |
| 内分泌障害       | 甲状腺炎               | 1  | 1   | 2  |
| 内分泌障害       | 甲状腺腫瘍              |    | 1   | 1  |
| 代謝および栄養障害   | 脱水                 | 6  |     | 6  |
| 代謝および栄養障害   | 糖尿病                | 4  |     | 4  |
| 代謝および栄養障害   | コントロール不良の糖尿病       |    | 1   | 1  |
| 代謝および栄養障害   | 高カルシウム血症           | 2  |     | 2  |
| 代謝および栄養障害   | 高カリウム血症            |    | 1   | 1  |
| 代謝および栄養障害   | 低アルブミン血症           |    | 1   | 1  |
| 代謝および栄養障害   | 低カルシウム血症           |    | 1   | 1  |
| 代謝および栄養障害   | 低血糖                | 1  |     | 1  |
| 代謝および栄養障害   | 低カリウム血症            | 1  | 1   | 2  |
| 代謝および栄養障害   | 低ナトリウム血症           | 2  | 1   | 3  |
| 代謝および栄養障害   | マラスムス              | 5  |     | 5  |
| 代謝および栄養障害   | 栄養補給障害             | 1  |     | 1  |
| 代謝および栄養障害   | 栄養障害               | 1  | 1   | 2  |
| 代謝および栄養障害   | 食欲減退               |    | 21  | 21 |
| 代謝および栄養障害   | 高脂血症               |    | 2   | 2  |
| 精神障害        | 不安                 |    | 1   | 1  |
| 精神障害        | 無感情                |    | 1   | 1  |
| 精神障害        | 自殺既遂               | 1  |     | 1  |
| 精神障害        | 譫妄                 | 1  |     | 1  |
| 精神障害        | 抑うつ気分              |    | 1   | 1  |
| 精神障害        | うつ病                |    | 1   | 1  |
| 精神障害        | 失見当識               | 1  |     | 1  |
| 精神障害        | 不眠症                |    | 4   | 4  |
| 精神障害        | 易刺激性               |    | 1   | 1  |
| 精神障害        | 神経過敏               |    | 1   | 1  |
| 精神障害        | 感情不安定              |    | 1   | 1  |
| 精神障害        | 不安障害               | 1  | 1   | 2  |
| 精神障害        | 精神症状               | 1  |     | 1  |
| 神経系障害       | 急性散在性脳脊髄炎          | 1  |     | 1  |
| 神経系障害       | 意識変容状態             | 3  |     | 3  |

| 副作用の種類 |                        | 件数 |     |    |
|--------|------------------------|----|-----|----|
| 器官別大分類 | 基本語<br>(MedDRA_PT)     | 重篤 | 非重篤 | 小計 |
| 神経系障害  | 手根管症候群                 |    | 1   | 1  |
| 神経系障害  | 脳出血                    | 3  |     | 3  |
| 神経系障害  | 脳梗塞                    | 11 |     | 11 |
| 神経系障害  | 脳卒中                    | 1  |     | 1  |
| 神経系障害  | 認知症                    | 4  |     | 4  |
| 神経系障害  | 脱髄                     | 2  |     | 2  |
| 神経系障害  | 意識レベルの低下               | 3  |     | 3  |
| 神経系障害  | 浮動性めまい                 | 1  | 37  | 38 |
| 神経系障害  | 体位性めまい                 |    | 3   | 3  |
| 神経系障害  | 味覚不全                   |    | 2   | 2  |
| 神経系障害  | てんかん                   | 2  |     | 2  |
| 神経系障害  | 頭痛                     |    | 23  | 23 |
| 神経系障害  | 感覚鈍麻                   | 1  | 16  | 17 |
| 神経系障害  | 運動低下                   |    | 1   | 1  |
| 神経系障害  | 白質脳症                   | 1  |     | 1  |
| 神経系障害  | 意識消失                   | 2  |     | 2  |
| 神経系障害  | 記憶障害                   |    | 1   | 1  |
| 神経系障害  | 不全単麻痺                  | 1  |     | 1  |
| 神経系障害  | 単麻痺                    | 1  |     | 1  |
| 神経系障害  | 多発性硬化症                 | 2  |     | 2  |
| 神経系障害  | 神経痛                    |    | 1   | 1  |
| 神経系障害  | 末梢性ニューロパチー             | 1  |     | 1  |
| 神経系障害  | 視神経炎                   | 2  |     | 2  |
| 神経系障害  | 錯感覚                    | 1  | 1   | 2  |
| 神経系障害  | 腓骨神経麻痺                 | 1  |     | 1  |
| 神経系障害  | ヘルペス後神経痛               | 1  | 1   | 2  |
| 神経系障害  | 失神寸前の状態                | 1  | 1   | 2  |
| 神経系障害  | 橈骨神経麻痺                 | 2  |     | 2  |
| 神経系障害  | 痙攣発作                   | 1  |     | 1  |
| 神経系障害  | 感覚障害                   |    | 1   | 1  |
| 神経系障害  | 傾眠                     |    | 4   | 4  |
| 神経系障害  | くも膜下出血                 | 4  |     | 4  |
| 神経系障害  | 失神                     |    | 1   | 1  |
| 神経系障害  | 振戦                     |    | 2   | 2  |
| 神経系障害  | 平衡障害                   | 1  |     | 1  |
| 神経系障害  | 起立障害                   |    | 1   | 1  |
| 神経系障害  | 嗅覚減退                   |    | 1   | 1  |
| 神経系障害  | ラクナ梗塞                  | 1  |     | 1  |
| 神経系障害  | 慢性炎症性脱髄性多発根<br>ニューロパチー | 1  |     | 1  |
| 神経系障害  | 非感染性髄膜炎                | 2  |     | 2  |
| 神経系障害  | 視床出血                   | 1  |     | 1  |
| 神経系障害  | 大脳動脈狭窄                 | 1  |     | 1  |
| 神経系障害  | 多系統萎縮症                 | 1  |     | 1  |
| 神経系障害  | 脳表ヘモジデリン沈着症            | 1  |     | 1  |
| 神経系障害  | 言語障害                   |    | 1   | 1  |
| 神経系障害  | 味覚障害                   |    | 4   | 4  |
| 神経系障害  | 大脳静脈洞血栓症               | 1  |     | 1  |
| 神経系障害  | リウマチ性髄膜炎               | 1  |     | 1  |
| 眼障害    | 眼の異常感                  |    | 2   | 2  |

| 副作用の種類   |                    | 件数 |     |    |
|----------|--------------------|----|-----|----|
| 器官別大分類   | 基本語<br>(MedDRA_PT) | 重篤 | 非重篤 | 小計 |
| 眼障害      | 白内障                | 4  |     | 4  |
| 眼障害      | 糖尿病性白内障            | 1  |     | 1  |
| 眼障害      | 結膜出血               | 1  |     | 1  |
| 眼障害      | アレルギー性結膜炎          |    | 1   | 1  |
| 眼障害      | 複視                 |    | 1   | 1  |
| 眼障害      | 眼脂                 |    | 1   | 1  |
| 眼障害      | 眼の障害               |    | 1   | 1  |
| 眼障害      | 眼痛                 |    | 1   | 1  |
| 眼障害      | 眼瞼下垂               | 1  |     | 1  |
| 眼障害      | 緑内障                | 1  |     | 1  |
| 眼障害      | 角膜炎                |    | 1   | 1  |
| 眼障害      | 流涙増加               |    | 1   | 1  |
| 眼障害      | 開放隅角緑内障            |    | 1   | 1  |
| 眼障害      | 網膜出血               | 2  |     | 2  |
| 眼障害      | 網膜静脈閉塞             | 1  |     | 1  |
| 眼障害      | 強膜炎                | 2  |     | 2  |
| 眼障害      | 眼瞼腫脹               |    | 2   | 2  |
| 眼障害      | 霧視                 |    | 1   | 1  |
| 眼障害      | 視力低下               |    | 1   | 1  |
| 眼障害      | 視力障害               |    | 1   | 1  |
| 眼障害      | 結膜充血               |    | 1   | 1  |
| 眼障害      | 眼そう痒症              |    | 1   | 1  |
| 眼障害      | 角膜障害               |    | 1   | 1  |
| 眼障害      | 眼の変色               |    | 1   | 1  |
| 耳および迷路障害 | 難聴                 | 2  |     | 2  |
| 耳および迷路障害 | 耳鳴                 | 2  | 3   | 5  |
| 耳および迷路障害 | 回転性めまい             |    | 3   | 3  |
| 耳および迷路障害 | 聴力低下               | 1  | 1   | 2  |
| 心臓障害     | 急性心筋梗塞             | 2  |     | 2  |
| 心臓障害     | 不整脈                | 4  |     | 4  |
| 心臓障害     | 心房細動               | 2  |     | 2  |
| 心臓障害     | 房室ブロック             | 2  |     | 2  |
| 心臓障害     | 徐脈                 | 1  |     | 1  |
| 心臓障害     | 心不全                | 14 |     | 14 |
| 心臓障害     | 急性心不全              | 4  |     | 4  |
| 心臓障害     | 慢性心不全              | 1  |     | 1  |
| 心臓障害     | うっ血性心不全            | 7  |     | 7  |
| 心臓障害     | 心肺停止               | 1  |     | 1  |
| 心臓障害     | 心血管障害              |    | 1   | 1  |
| 心臓障害     | 冠動脈狭窄              | 1  |     | 1  |
| 心臓障害     | 心筋梗塞               | 7  |     | 7  |
| 心臓障害     | 心筋虚血               | 1  |     | 1  |
| 心臓障害     | 心筋炎                | 1  |     | 1  |
| 心臓障害     | 動悸                 |    | 4   | 4  |
| 心臓障害     | 心嚢液貯留              | 1  |     | 1  |
| 心臓障害     | 頻脈                 |    | 4   | 4  |
| 心臓障害     | 発作性頻脈              |    | 1   | 1  |
| 心臓障害     | 心室性不整脈             | 2  |     | 2  |
| 心臓障害     | 心障害                | 2  |     | 2  |
| 心臓障害     | 心臓弁膜疾患             | 1  |     | 1  |

| 副作用の種類        |                    | 件数  |     |     |
|---------------|--------------------|-----|-----|-----|
| 器官別大分類        | 基本語<br>(MedDRA_PT) | 重篤  | 非重篤 | 小計  |
| 心臓障害          | ストレス心筋症            | 1   |     | 1   |
| 心臓障害          | 心機能障害              | 1   |     | 1   |
| 血管障害          | 大動脈瘤破裂             | 2   |     | 2   |
| 血管障害          | 大動脈解離              | 1   |     | 1   |
| 血管障害          | 動脈炎                | 1   |     | 1   |
| 血管障害          | ベーチェット症候群          | 1   |     | 1   |
| 血管障害          | 循環虚脱               | 2   |     | 2   |
| 血管障害          | 静脈血栓症              | 1   |     | 1   |
| 血管障害          | 潮紅                 |     | 2   | 2   |
| 血管障害          | 充血                 |     | 1   | 1   |
| 血管障害          | 高血圧                | 3   | 3   | 6   |
| 血管障害          | 低血圧                |     | 1   | 1   |
| 血管障害          | 末梢性虚血              |     | 1   | 1   |
| 血管障害          | 末梢血管障害             |     | 1   | 1   |
| 血管障害          | ショック               | 2   |     | 2   |
| 血管障害          | 血管炎                | 5   | 2   | 7   |
| 血管障害          | 壊死性血管炎             | 1   |     | 1   |
| 血管障害          | リウマチ性血管炎           | 5   | 1   | 6   |
| 血管障害          | リンパ嚢腫              | 1   |     | 1   |
| 血管障害          | 出血性ショック            | 1   |     | 1   |
| 血管障害          | 深部静脈血栓症            | 4   |     | 4   |
| 血管障害          | 大血管障害              | 1   |     | 1   |
| 血管障害          | 血行不全               | 1   | 1   | 2   |
| 血管障害          | 末梢動脈閉塞             | 1   |     | 1   |
| 血管障害          | 高血圧切迫症             | 1   |     | 1   |
| 血管障害          | ほてり                |     | 5   | 5   |
| 血管障害          | 顕微鏡的多発血管炎          | 2   |     | 2   |
| 血管障害          | 腸骨動脈破裂             | 1   |     | 1   |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 急性呼吸窮迫症候群          | 6   |     | 6   |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 急性呼吸不全             | 3   |     | 3   |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 喘息                 | 3   |     | 3   |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 慢性閉塞性肺疾患           | 1   | 1   | 2   |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 咳嗽                 |     | 34  | 34  |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 発声障害               |     | 4   | 4   |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 呼吸困難               | 1   | 5   | 6   |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 安静時呼吸困難            |     | 1   | 1   |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 肺気腫                | 1   |     | 1   |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 好酸球性肺炎             | 2   |     | 2   |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 鼻出血                |     | 4   | 4   |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 低酸素症               | 1   |     | 1   |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 間質性肺疾患             | 122 |     | 122 |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 喉頭痛                |     | 1   | 1   |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 肺障害                | 6   |     | 6   |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 肺浸潤                | 1   |     | 1   |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 縦隔腫瘍               | 1   |     | 1   |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 鼻閉                 |     | 1   | 1   |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 閉塞性細気管支炎           | 1   |     | 1   |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 咽頭潰瘍               |     | 1   | 1   |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 胸水                 | 7   | 3   | 10  |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 胸膜炎                | 5   |     | 5   |

| 副作用の種類        |                    | 件数 |     |    |
|---------------|--------------------|----|-----|----|
| 器官別大分類        | 基本語<br>(MedDRA_PT) | 重篤 | 非重篤 | 小計 |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 気胸                 | 2  |     | 2  |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 湿性咳嗽               | 1  | 11  | 12 |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 肺胞出血               | 4  |     | 4  |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 肺動脈血栓症             | 1  |     | 1  |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 肺塞栓症               | 6  |     | 6  |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 肺線維症               | 1  |     | 1  |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 肺水腫                | 1  |     | 1  |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 呼吸不全               | 2  |     | 2  |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | リウマチ肺              | 1  |     | 1  |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | アレルギー性鼻炎           |    | 1   | 1  |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 鼻漏                 |    | 16  | 16 |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | くしゃみ               |    | 1   | 1  |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 変色痰                |    | 1   | 1  |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 咽喉絞扼感              |    | 1   | 1  |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 扁桃肥大               | 1  | 1   | 2  |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 声帯肥厚               |    | 1   | 1  |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 上気道の炎症             | 1  | 10  | 11 |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 鼻部不快感              |    | 1   | 1  |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 喉頭不快感              |    | 2   | 2  |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 肺腫瘍                | 1  | 1   | 2  |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 咽頭紅斑               |    | 2   | 2  |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 痰貯留                |    | 1   | 1  |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 咽頭の炎症              |    | 1   | 1  |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | カプラン症候群            |    | 1   | 1  |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 器質化肺炎              | 18 |     | 18 |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 口腔咽頭不快感            |    | 3   | 3  |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 口腔咽頭痛              |    | 15  | 15 |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 鼻そう痒症              |    | 1   | 1  |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 肺陰影                |    | 3   | 3  |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 過敏性肺臓炎             | 1  |     | 1  |
| 胃腸障害          | 腹部不快感              |    | 6   | 6  |
| 胃腸障害          | 腹部膨満               |    | 2   | 2  |
| 胃腸障害          | 腹痛                 |    | 9   | 9  |
| 胃腸障害          | 上腹部痛               |    | 9   | 9  |
| 胃腸障害          | 肛門潰瘍               | 1  |     | 1  |
| 胃腸障害          | 口角口唇炎              |    | 2   | 2  |
| 胃腸障害          | 腹水                 | 4  |     | 4  |
| 胃腸障害          | 口唇炎                |    | 2   | 2  |
| 胃腸障害          | 慢性胃炎               |    | 1   | 1  |
| 胃腸障害          | 虚血性大腸炎             | 1  | 1   | 2  |
| 胃腸障害          | 潰瘍性大腸炎             | 1  |     | 1  |
| 胃腸障害          | 便秘                 | 2  | 3   | 5  |
| 胃腸障害          | 齲歯                 |    | 3   | 3  |
| 胃腸障害          | 下痢                 | 2  | 27  | 29 |
| 胃腸障害          | 口内乾燥               |    | 1   | 1  |
| 胃腸障害          | 十二指腸潰瘍             | 1  |     | 1  |
| 胃腸障害          | 消化不良               |    | 2   | 2  |
| 胃腸障害          | 嚥下障害               |    | 2   | 2  |
| 胃腸障害          | 腸炎                 | 2  | 2   | 4  |
| 胃腸障害          | 変色便                |    | 2   | 2  |

| 副作用の種類 |                    | 件数 |     |    |
|--------|--------------------|----|-----|----|
| 器官別大分類 | 基本語<br>(MedDRA_PT) | 重篤 | 非重篤 | 小計 |
| 胃腸障害   | 胃ポリープ              |    | 1   | 1  |
| 胃腸障害   | 胃潰瘍                | 3  |     | 3  |
| 胃腸障害   | 出血性胃潰瘍             | 2  |     | 2  |
| 胃腸障害   | 胃炎                 |    | 2   | 2  |
| 胃腸障害   | びらん性胃炎             |    | 1   | 1  |
| 胃腸障害   | 胃食道逆流性疾患           |    | 2   | 2  |
| 胃腸障害   | 胃腸障害               | 1  | 4   | 5  |
| 胃腸障害   | 胃腸出血               | 2  |     | 2  |
| 胃腸障害   | 歯肉腫脹               |    | 2   | 2  |
| 胃腸障害   | 舌炎                 |    | 2   | 2  |
| 胃腸障害   | 血便排泄               | 2  |     | 2  |
| 胃腸障害   | イレウス               | 2  |     | 2  |
| 胃腸障害   | 腸閉塞                | 1  |     | 1  |
| 胃腸障害   | 腸管穿孔               | 1  |     | 1  |
| 胃腸障害   | 大腸穿孔               | 3  |     | 3  |
| 胃腸障害   | 口唇浮腫               | 1  |     | 1  |
| 胃腸障害   | メラナ                | 2  |     | 2  |
| 胃腸障害   | 口腔内潰瘍形成            | 1  |     | 1  |
| 胃腸障害   | 悪心                 |    | 31  | 31 |
| 胃腸障害   | 食道潰瘍               | 1  |     | 1  |
| 胃腸障害   | 口腔粘膜変色             |    | 1   | 1  |
| 胃腸障害   | 口腔内痛               |    | 1   | 1  |
| 胃腸障害   | 腭嚢胞                |    | 1   | 1  |
| 胃腸障害   | 腭炎                 | 2  |     | 2  |
| 胃腸障害   | 急性腭炎               | 2  |     | 2  |
| 胃腸障害   | 口内炎                |    | 26  | 26 |
| 胃腸障害   | 末端回腸炎              | 1  |     | 1  |
| 胃腸障害   | 舌苔                 |    | 1   | 1  |
| 胃腸障害   | 舌潰瘍                |    | 1   | 1  |
| 胃腸障害   | 歯の障害               |    | 1   | 1  |
| 胃腸障害   | 歯の脱落               |    | 1   | 1  |
| 胃腸障害   | 上部消化管出血            | 1  |     | 1  |
| 胃腸障害   | 腸の軸捻転              | 2  |     | 2  |
| 胃腸障害   | 嘔吐                 | 1  | 11  | 12 |
| 胃腸障害   | 大腸ポリープ             |    | 3   | 3  |
| 胃腸障害   | 心窩部不快感             |    | 1   | 1  |
| 胃腸障害   | 痔出血                |    | 1   | 1  |
| 胃腸障害   | 蛋白漏出性胃腸症           | 2  |     | 2  |
| 胃腸障害   | 憩室穿孔               | 1  |     | 1  |
| 胃腸障害   | 口腔粘膜剥脱             |    | 1   | 1  |
| 胃腸障害   | 軟便                 |    | 1   | 1  |
| 胃腸障害   | 非感染性歯肉炎            |    | 1   | 1  |
| 胃腸障害   | 変色吐物               |    | 1   | 1  |
| 胃腸障害   | 口腔粘膜のあれ            |    | 1   | 1  |
| 肝胆道系障害 | 自己免疫性肝炎            | 3  |     | 3  |
| 肝胆道系障害 | 胆管結石               | 1  |     | 1  |
| 肝胆道系障害 | 胆嚢炎                | 2  |     | 2  |
| 肝胆道系障害 | 急性胆嚢炎              | 1  |     | 1  |
| 肝胆道系障害 | 肝硬変                | 1  |     | 1  |
| 肝胆道系障害 | 肝不全                | 1  |     | 1  |

| 副作用の種類      |                    | 件数 |     |     |
|-------------|--------------------|----|-----|-----|
| 器官別大分類      | 基本語<br>(MedDRA_PT) | 重篤 | 非重篤 | 小計  |
| 肝胆道系障害      | 肝機能異常              | 19 | 89  | 108 |
| 肝胆道系障害      | 脂肪肝                | 1  | 3   | 4   |
| 肝胆道系障害      | 肝細胞損傷              |    | 1   | 1   |
| 肝胆道系障害      | 黄疸                 |    | 1   | 1   |
| 肝胆道系障害      | 肝障害                | 10 | 46  | 56  |
| 肝胆道系障害      | 薬物性肝障害             | 1  | 1   | 2   |
| 皮膚および皮下組織障害 | ざ瘡                 |    | 3   | 3   |
| 皮膚および皮下組織障害 | 脱毛症                | 2  | 24  | 26  |
| 皮膚および皮下組織障害 | 円形脱毛症              |    | 3   | 3   |
| 皮膚および皮下組織障害 | 水疱                 |    | 4   | 4   |
| 皮膚および皮下組織障害 | 冷汗                 |    | 2   | 2   |
| 皮膚および皮下組織障害 | 皮膚血管炎              | 4  |     | 4   |
| 皮膚および皮下組織障害 | 褥瘡性潰瘍              |    | 1   | 1   |
| 皮膚および皮下組織障害 | 皮膚炎                |    | 6   | 6   |
| 皮膚および皮下組織障害 | アレルギー性皮膚炎          | 1  | 5   | 6   |
| 皮膚および皮下組織障害 | 水疱性皮膚炎             | 3  |     | 3   |
| 皮膚および皮下組織障害 | 皮膚筋炎               | 2  |     | 2   |
| 皮膚および皮下組織障害 | 薬疹                 | 2  | 35  | 37  |
| 皮膚および皮下組織障害 | 皮膚乾燥               |    | 4   | 4   |
| 皮膚および皮下組織障害 | 湿疹                 |    | 40  | 40  |
| 皮膚および皮下組織障害 | 皮脂欠乏性湿疹            |    | 5   | 5   |
| 皮膚および皮下組織障害 | 貨幣状湿疹              |    | 1   | 1   |
| 皮膚および皮下組織障害 | 雀卵斑                |    | 1   | 1   |
| 皮膚および皮下組織障害 | 紅斑                 | 1  | 41  | 42  |
| 皮膚および皮下組織障害 | 環状紅斑               |    | 1   | 1   |
| 皮膚および皮下組織障害 | 多形紅斑               | 3  |     | 3   |
| 皮膚および皮下組織障害 | 結節性紅斑              |    | 1   | 1   |
| 皮膚および皮下組織障害 | 皮下出血               | 3  |     | 3   |
| 皮膚および皮下組織障害 | ヘノッホ・シェーンライン紫斑病    | 3  | 2   | 5   |
| 皮膚および皮下組織障害 | 多汗症                |    | 3   | 3   |
| 皮膚および皮下組織障害 | 過角化                |    | 2   | 2   |
| 皮膚および皮下組織障害 | 過敏性血管炎             | 1  |     | 1   |
| 皮膚および皮下組織障害 | 多毛症                |    | 1   | 1   |
| 皮膚および皮下組織障害 | 特発性蕁麻疹             |    | 1   | 1   |
| 皮膚および皮下組織障害 | 網状皮斑               |    | 1   | 1   |
| 皮膚および皮下組織障害 | 汗疹                 |    | 1   | 1   |
| 皮膚および皮下組織障害 | 爪変色                |    | 1   | 1   |
| 皮膚および皮下組織障害 | 爪の障害               |    | 3   | 3   |
| 皮膚および皮下組織障害 | 神経皮膚炎              |    | 1   | 1   |
| 皮膚および皮下組織障害 | 寝汗                 |    | 2   | 2   |
| 皮膚および皮下組織障害 | 手掌紅斑               |    | 1   | 1   |
| 皮膚および皮下組織障害 | 丘疹                 |    | 1   | 1   |
| 皮膚および皮下組織障害 | 光線過敏性反応            |    | 2   | 2   |
| 皮膚および皮下組織障害 | 痒疹                 |    | 1   | 1   |
| 皮膚および皮下組織障害 | そう痒症               | 2  | 60  | 62  |
| 皮膚および皮下組織障害 | 乾癬                 | 1  | 14  | 15  |
| 皮膚および皮下組織障害 | 紫斑                 | 1  | 2   | 3   |
| 皮膚および皮下組織障害 | 膿疱性乾癬              |    | 2   | 2   |
| 皮膚および皮下組織障害 | 発疹                 | 7  | 136 | 143 |



| 副作用の種類        |                    | 件数 |     |    |
|---------------|--------------------|----|-----|----|
| 器官別大分類        | 基本語<br>(MedDRA_PT) | 重篤 | 非重篤 | 小計 |
| 皮膚および皮下組織障害   | 紅斑性皮疹              |    | 6   | 6  |
| 皮膚および皮下組織障害   | 斑状皮疹               | 1  | 1   | 2  |
| 皮膚および皮下組織障害   | 丘疹性皮疹              |    | 1   | 1  |
| 皮膚および皮下組織障害   | そう痒性皮疹             | 1  | 10  | 11 |
| 皮膚および皮下組織障害   | 酒さ                 |    | 1   | 1  |
| 皮膚および皮下組織障害   | 皮膚変色               |    | 1   | 1  |
| 皮膚および皮下組織障害   | 皮膚障害               |    | 1   | 1  |
| 皮膚および皮下組織障害   | 皮膚びらん              |    | 1   | 1  |
| 皮膚および皮下組織障害   | 皮膚剥脱               |    | 6   | 6  |
| 皮膚および皮下組織障害   | 皮膚亀裂               |    | 5   | 5  |
| 皮膚および皮下組織障害   | 皮膚病変               |    | 1   | 1  |
| 皮膚および皮下組織障害   | 皮膚潰瘍               | 3  | 5   | 8  |
| 皮膚および皮下組織障害   | スティーヴンス・ジョンソン症候群   | 2  |     | 2  |
| 皮膚および皮下組織障害   | 全身性エリテマトーデス皮疹      | 1  |     | 1  |
| 皮膚および皮下組織障害   | 蕁麻疹                | 1  | 31  | 32 |
| 皮膚および皮下組織障害   | 爪破損                |    | 1   | 1  |
| 皮膚および皮下組織障害   | 掌蹠膿疱症              | 4  | 18  | 22 |
| 皮膚および皮下組織障害   | 睫毛眉毛脱落症            |    | 1   | 1  |
| 皮膚および皮下組織障害   | 慢性蕁麻疹              |    | 1   | 1  |
| 皮膚および皮下組織障害   | 慢性皮膚エリテマトーデス       | 1  |     | 1  |
| 皮膚および皮下組織障害   | 中毒性皮疹              |    | 1   | 1  |
| 皮膚および皮下組織障害   | 乾癬様皮膚炎             |    | 18  | 18 |
| 皮膚および皮下組織障害   | 手皮膚炎               |    | 2   | 2  |
| 皮膚および皮下組織障害   | アレルギー性そう痒症         |    | 1   | 1  |
| 皮膚および皮下組織障害   | 皮膚出血               |    | 1   | 1  |
| 皮膚および皮下組織障害   | 剥脱性発疹              | 1  | 1   | 2  |
| 皮膚および皮下組織障害   | 反応性穿孔性膠原線維症        |    | 2   | 2  |
| 皮膚および皮下組織障害   | 皮膚腫瘍               | 1  | 1   | 2  |
| 皮膚および皮下組織障害   | 蝶形皮疹               |    | 1   | 1  |
| 皮膚および皮下組織障害   | 臍分泌物               |    | 1   | 1  |
| 皮膚および皮下組織障害   | 好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応  | 2  |     | 2  |
| 皮膚および皮下組織障害   | 皮膚症状               |    | 2   | 2  |
| 皮膚および皮下組織障害   | 逆説的乾癬              |    | 4   | 4  |
| 皮膚および皮下組織障害   | 逆説的皮膚反応            |    | 2   | 2  |
| 筋骨格系および結合組織障害 | 関節痛                | 2  | 32  | 34 |
| 筋骨格系および結合組織障害 | 関節炎                | 1  | 6   | 7  |
| 筋骨格系および結合組織障害 | 関節障害               |    | 1   | 1  |
| 筋骨格系および結合組織障害 | 背部痛                | 2  | 8   | 10 |
| 筋骨格系および結合組織障害 | 骨痛                 |    | 1   | 1  |
| 筋骨格系および結合組織障害 | 滑液包炎               | 1  |     | 1  |
| 筋骨格系および結合組織障害 | 側腹部痛               |    | 1   | 1  |
| 筋骨格系および結合組織障害 | 関節滲出液              |    | 2   | 2  |
| 筋骨格系および結合組織障害 | 関節腫脹               |    | 12  | 12 |
| 筋骨格系および結合組織障害 | 腰部脊柱管狭窄症           | 1  | 1   | 2  |
| 筋骨格系および結合組織障害 | 筋固縮                |    | 1   | 1  |
| 筋骨格系および結合組織障害 | 筋痙縮                |    | 2   | 2  |
| 筋骨格系および結合組織障害 | 筋サルコイドーシス          | 1  |     | 1  |

| 副作用の種類         |                    | 件数 |     |    |
|----------------|--------------------|----|-----|----|
| 器官別大分類         | 基本語<br>(MedDRA_PT) | 重篤 | 非重篤 | 小計 |
| 筋骨格系および結合組織障害  | 筋力低下               | 1  | 4   | 5  |
| 筋骨格系および結合組織障害  | 筋肉痛                |    | 13  | 13 |
| 筋骨格系および結合組織障害  | 筋炎                 | 3  |     | 3  |
| 筋骨格系および結合組織障害  | 頸部痛                |    | 1   | 1  |
| 筋骨格系および結合組織障害  | 変形性関節症             | 4  |     | 4  |
| 筋骨格系および結合組織障害  | 骨粗鬆症               | 1  | 1   | 2  |
| 筋骨格系および結合組織障害  | 四肢痛                | 1  | 12  | 13 |
| 筋骨格系および結合組織障害  | 病的骨折               | 1  |     | 1  |
| 筋骨格系および結合組織障害  | リウマチ性多発筋痛          | 2  |     | 2  |
| 筋骨格系および結合組織障害  | 多発性筋炎              | 1  |     | 1  |
| 筋骨格系および結合組織障害  | 横紋筋融解症             | 1  |     | 1  |
| 筋骨格系および結合組織障害  | 関節リウマチ             | 30 | 8   | 38 |
| 筋骨格系および結合組織障害  | 強皮症                | 1  |     | 1  |
| 筋骨格系および結合組織障害  | シェーグレン症候群          | 3  | 1   | 4  |
| 筋骨格系および結合組織障害  | 変形性脊椎症             | 1  |     | 1  |
| 筋骨格系および結合組織障害  | 滑液嚢腫               |    | 1   | 1  |
| 筋骨格系および結合組織障害  | 滑膜炎                |    | 1   | 1  |
| 筋骨格系および結合組織障害  | 全身性エリテマトーデス        | 16 |     | 16 |
| 筋骨格系および結合組織障害  | 運動性低下              |    | 1   | 1  |
| 筋骨格系および結合組織障害  | 線維筋痛               |    | 1   | 1  |
| 筋骨格系および結合組織障害  | リウマトイド結節           |    | 2   | 2  |
| 筋骨格系および結合組織障害  | 頸部腫瘤               | 1  |     | 1  |
| 筋骨格系および結合組織障害  | ループス様症候群           | 2  |     | 2  |
| 筋骨格系および結合組織障害  | 筋骨格硬直              | 2  | 10  | 12 |
| 筋骨格系および結合組織障害  | 脊柱変形               |    | 1   | 1  |
| 筋骨格系および結合組織障害  | 四肢不快感              |    | 3   | 3  |
| 筋骨格系および結合組織障害  | 結晶性関節障害            | 1  |     | 1  |
| 筋骨格系および結合組織障害  | 顎骨壊死               | 1  |     | 1  |
| 筋骨格系および結合組織障害  | 筋骨格変形              |    | 1   | 1  |
| 筋骨格系および結合組織障害  | 封入体筋炎              | 1  |     | 1  |
| 筋骨格系および結合組織障害  | 骨色素過剰              | 1  |     | 1  |
| 腎および尿路障害       | 尿路結石               | 1  |     | 1  |
| 腎および尿路障害       | 排尿困難               |    | 2   | 2  |
| 腎および尿路障害       | 急速進行性糸球体腎炎         | 4  |     | 4  |
| 腎および尿路障害       | 血尿                 |    | 1   | 1  |
| 腎および尿路障害       | ループス腎炎             | 3  |     | 3  |
| 腎および尿路障害       | 腎結石症               | 1  |     | 1  |
| 腎および尿路障害       | ネフローゼ症候群           | 4  |     | 4  |
| 腎および尿路障害       | 頻尿                 |    | 2   | 2  |
| 腎および尿路障害       | 蛋白尿                |    | 2   | 2  |
| 腎および尿路障害       | 腎障害                | 5  | 2   | 7  |
| 腎および尿路障害       | 腎不全                | 4  |     | 4  |
| 腎および尿路障害       | 尿失禁                |    | 1   | 1  |
| 腎および尿路障害       | 尿閉                 | 1  |     | 1  |
| 腎および尿路障害       | 膀胱痙                | 1  |     | 1  |
| 腎および尿路障害       | 尿細管間質性腎炎           | 1  |     | 1  |
| 腎および尿路障害       | 腎機能障害              | 8  | 4   | 12 |
| 腎および尿路障害       | 急性腎障害              | 3  |     | 3  |
| 腎および尿路障害       | 尿管結石症              | 1  |     | 1  |
| 妊娠、産褥および周産期の状態 | 流産                 | 2  |     | 2  |

| 副作用の種類            |                    | 件数 |     |    |
|-------------------|--------------------|----|-----|----|
| 器官別大分類            | 基本語<br>(MedDRA_PT) | 重篤 | 非重篤 | 小計 |
| 妊娠、産褥および周産期の状態    | 早産児                | 1  |     | 1  |
| 妊娠、産褥および周産期の状態    | 切迫早産               | 1  |     | 1  |
| 妊娠、産褥および周産期の状態    | 低出生体重児             |    | 1   | 1  |
| 生殖系および乳房障害        | 乳房硬結               |    | 1   | 1  |
| 生殖系および乳房障害        | 乳房痛                |    | 1   | 1  |
| 生殖系および乳房障害        | 子宮内膜症              |    | 1   | 1  |
| 生殖系および乳房障害        | 女性化乳房              |    | 1   | 1  |
| 生殖系および乳房障害        | 月経遅延               |    | 1   | 1  |
| 生殖系および乳房障害        | 性器出血               | 2  |     | 2  |
| 生殖系および乳房障害        | 重度月経出血             |    | 1   | 1  |
| 先天性、家族性および遺伝性障害   | あざ                 |    | 5   | 5  |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 投与部位反応             |    | 2   | 2  |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 無力症                | 4  | 12  | 16 |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 胸部不快感              |    | 4   | 4  |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 胸痛                 |    | 2   | 2  |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 悪寒                 | 1  | 3   | 4  |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 状態悪化               |    | 3   | 3  |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 死亡                 | 9  |     | 9  |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 活動性低下              | 1  |     | 1  |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 不快感                |    | 2   | 2  |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 溺死                 | 1  |     | 1  |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 薬物相互作用             |    | 1   | 1  |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 粘膜疹                | 1  |     | 1  |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 顔面浮腫               | 1  | 6   | 7  |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 脂肪組織増加             |    | 1   | 1  |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 疲労                 |    | 6   | 6  |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 異常感                | 2  | 7   | 9  |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 冷感                 |    | 1   | 1  |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 熱感                 |    | 3   | 3  |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 歩行障害               |    | 7   | 7  |

| 副作用の種類            |                    | 件数 |     |    |
|-------------------|--------------------|----|-----|----|
| 器官別大分類            | 基本語<br>(MedDRA_PT) | 重篤 | 非重篤 | 小計 |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | ヘルニア               | 1  |     | 1  |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 治癒不良               |    | 1   | 1  |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 注射部位内出血            |    | 14  | 14 |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 注射部位紅斑             | 1  | 34  | 35 |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 注射部位血腫             |    | 1   | 1  |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 注射部位出血             |    | 29  | 29 |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 注射部位硬結             |    | 6   | 6  |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 注射部位刺激感            |    | 1   | 1  |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 注射部位疼痛             |    | 44  | 44 |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 注射部位知覚異常           |    | 1   | 1  |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 注射部位そう痒感           |    | 11  | 11 |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 注射部位発疹             | 1  | 4   | 5  |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 注射部位反応             |    | 5   | 5  |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 注射部位蕁麻疹            |    | 3   | 3  |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 注射部位小水疱            |    | 2   | 2  |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 倦怠感                | 5  | 53  | 58 |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 腫瘤                 |    | 1   | 1  |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 浮腫                 |    | 2   | 2  |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 末梢性浮腫              |    | 13  | 13 |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 疼痛                 |    | 20  | 20 |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 発熱                 | 8  | 64  | 72 |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 突然死                | 4  |     | 4  |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 腫脹                 |    | 5   | 5  |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 顔面腫脹               |    | 1   | 1  |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 口渇                 |    | 6   | 6  |

| 副作用の種類            |                    | 件数 |     |    |
|-------------------|--------------------|----|-----|----|
| 器官別大分類            | 基本語<br>(MedDRA_PT) | 重篤 | 非重篤 | 小計 |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 薬剤逆説反応             | 1  | 3   | 4  |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 末梢腫脹               |    | 7   | 7  |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 全身健康状態悪化           | 1  |     | 1  |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 穿刺部位出血             |    | 5   | 5  |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 注射部位変色             |    | 5   | 5  |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 体調不良               | 1  | 19  | 20 |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 注射部位腫脹             | 1  | 19  | 20 |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 注入部位硬結             |    | 1   | 1  |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 注射部位不快感            |    | 2   | 2  |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 投与部位疼痛             |    | 31  | 31 |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 炎症                 |    | 2   | 2  |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 注射部位丘疹             |    | 1   | 1  |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 医療機器関連損傷           |    | 2   | 2  |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 投与部位発疹             |    | 2   | 2  |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 注射部位知覚低下           |    | 4   | 4  |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 投与部位紅斑             |    | 6   | 6  |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 投与部位内出血            |    | 13  | 13 |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 投与部位変色             |    | 3   | 3  |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 投与部位出血             |    | 26  | 26 |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 投与部位そう痒感           |    | 2   | 2  |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 投与部位腫脹             |    | 5   | 5  |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 投与部位硬結             |    | 2   | 2  |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 医療機器関連合併症          | 1  |     | 1  |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 多臓器機能不全症候群         | 3  |     | 3  |
| 臨床検査              | アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 |    | 19  | 19 |

| 副作用の種類 |                       | 件数 |     |    |
|--------|-----------------------|----|-----|----|
| 器官別大分類 | 基本語<br>(MedDRA_PT)    | 重篤 | 非重篤 | 小計 |
| 臨床検査   | アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 |    | 13  | 13 |
| 臨床検査   | 血中クレアチンホスホキナーゼ増加      | 4  | 4   | 8  |
| 臨床検査   | 血中クレアチニン増加            |    | 3   | 3  |
| 臨床検査   | 血中ブドウ糖増加              | 1  | 4   | 5  |
| 臨床検査   | 血中免疫グロブリンG増加          |    | 1   | 1  |
| 臨床検査   | 血中カリウム減少              |    | 1   | 1  |
| 臨床検査   | 血圧低下                  | 5  | 4   | 9  |
| 臨床検査   | 血圧上昇                  | 1  | 4   | 5  |
| 臨床検査   | 血中トリグリセリド増加           | 1  |     | 1  |
| 臨床検査   | 血中尿素増加                |    | 1   | 1  |
| 臨床検査   | 血中尿酸増加                |    | 1   | 1  |
| 臨床検査   | C-反応性蛋白増加             | 4  | 28  | 32 |
| 臨床検査   | 癌胎児性抗原増加              | 1  |     | 1  |
| 臨床検査   | 胸部X線異常                | 1  | 2   | 3  |
| 臨床検査   | 薬物特異性抗体陽性             |    | 1   | 1  |
| 臨床検査   | 心電図QT延長               | 1  |     | 1  |
| 臨床検査   | 好酸球数増加                |    | 3   | 3  |
| 臨床検査   | 全血球数異常                |    | 1   | 1  |
| 臨床検査   | 全血球数減少                | 1  |     | 1  |
| 臨床検査   | γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加    |    | 1   | 1  |
| 臨床検査   | グリコヘモグロビン増加           |    | 1   | 1  |
| 臨床検査   | 尿中血陽性                 | 1  |     | 1  |
| 臨床検査   | ヘモグロビン減少              | 3  | 1   | 4  |
| 臨床検査   | 臨床検査異常                |    | 2   | 2  |
| 臨床検査   | 肝機能検査異常               | 1  | 8   | 9  |
| 臨床検査   | リンパ球数減少               | 1  | 6   | 7  |
| 臨床検査   | リンパ球数増加               |    | 1   | 1  |
| 臨床検査   | 平均赤血球容積異常             |    | 1   | 1  |
| 臨床検査   | 血中ミオグロビン増加            |    | 1   | 1  |
| 臨床検査   | 好中球数減少                | 4  | 3   | 7  |
| 臨床検査   | 好中球数増加                |    | 1   | 1  |
| 臨床検査   | 酸素飽和度低下               |    | 1   | 1  |
| 臨床検査   | 血小板数減少                | 19 | 12  | 31 |
| 臨床検査   | 尿蛋白                   | 1  |     | 1  |
| 臨床検査   | 赤血球数減少                |    | 2   | 2  |
| 臨床検査   | 体重減少                  |    | 6   | 6  |
| 臨床検査   | 体重増加                  |    | 3   | 3  |
| 臨床検査   | 白血球数減少                | 16 | 24  | 40 |
| 臨床検査   | 白血球数増加                |    | 6   | 6  |
| 臨床検査   | 腫瘍マーカー上昇              | 1  | 1   | 2  |
| 臨床検査   | 糖鎖抗原125増加             |    | 1   | 1  |
| 臨床検査   | 糖鎖抗原19-9増加            |    | 1   | 1  |
| 臨床検査   | 血小板数増加                |    | 2   | 2  |
| 臨床検査   | サイトメガロウイルス検査陽性        | 1  |     | 1  |
| 臨床検査   | 血中β-D-グルカン増加          |    | 14  | 14 |

| 副作用の種類        |                            | 件数 |     |    |
|---------------|----------------------------|----|-----|----|
| 器官別大分類        | 基本語<br>(MedDRA_PT)         | 重篤 | 非重篤 | 小計 |
| 臨床検査          | 好酸球百分率増加                   |    | 1   | 1  |
| 臨床検査          | 単球百分率増加                    |    | 1   | 1  |
| 臨床検査          | 尿中蛋白陽性                     |    | 2   | 2  |
| 臨床検査          | 脳性ナトリウム利尿ペプチド増加            |    | 1   | 1  |
| 臨床検査          | トランスアミナーゼ上昇                | 1  | 1   | 2  |
| 臨床検査          | 胸部コンピュータ断層撮影異常             |    | 1   | 1  |
| 臨床検査          | 血中アルカリホスファターゼ増加            | 1  | 2   | 3  |
| 臨床検査          | 尿量減少                       |    | 1   | 1  |
| 臨床検査          | B型肝炎DNA測定陽性                |    | 2   | 2  |
| 臨床検査          | 肝酵素上昇                      | 1  | 4   | 5  |
| 臨床検査          | 甲状腺超音波検査異常                 |    | 1   | 1  |
| 臨床検査          | DNA抗体陽性                    |    | 2   | 2  |
| 臨床検査          | 抗体検査異常                     |    | 1   | 1  |
| 臨床検査          | 腎機能検査異常                    |    | 1   | 1  |
| 臨床検査          | インターロイキン濃度増加               | 1  | 1   | 2  |
| 臨床検査          | KL-6増加                     |    | 14  | 14 |
| 臨床検査          | エプスタイン・バーウイルス検査陽性          | 2  |     | 2  |
| 臨床検査          | マトリックスメタロプロテイナーゼ-3増加       | 1  | 1   | 2  |
| 臨床検査          | B型肝炎DNA増加                  |    | 4   | 4  |
| 臨床検査          | C-反応性蛋白異常                  |    | 1   | 1  |
| 臨床検査          | ブドウ球菌検査陽性                  | 1  | 1   | 2  |
| 臨床検査          | A型インフルエンザウイルス検査陽性          |    | 1   | 1  |
| 臨床検査          | 結核菌群検査陽性                   | 2  |     | 2  |
| 臨床検査          | アスペルギルス検査陽性                |    | 1   | 1  |
| 臨床検査          | アスペルギルス検査                  |    | 1   | 1  |
| 臨床検査          | カンジダ検査陽性                   |    | 1   | 1  |
| 臨床検査          | 脳性ナトリウム利尿ペプチド前駆体N端フラグメント増加 | 1  |     | 1  |
| 臨床検査          | Rh抗原陰性                     |    | 1   | 1  |
| 臨床検査          | 肝機能検査値上昇                   |    | 9   | 9  |
| 臨床検査          | SARS-CoV-2検査陽性             |    | 1   | 1  |
| 傷害、中毒および処置合併症 | 足関節部骨折                     | 1  |     | 1  |
| 傷害、中毒および処置合併症 | 節足動物刺傷                     |    | 1   | 1  |
| 傷害、中毒および処置合併症 | 凍瘡                         |    | 3   | 3  |
| 傷害、中毒および処置合併症 | 鎖骨骨折                       | 1  |     | 1  |
| 傷害、中毒および処置合併症 | 圧迫骨折                       | 3  |     | 3  |
| 傷害、中毒および処置合併症 | 転倒                         | 34 | 16  | 50 |
| 傷害、中毒および処置合併症 | 大腿骨頸部骨折                    | 2  |     | 2  |
| 傷害、中毒および処置合併症 | 大腿骨骨折                      | 14 |     | 14 |
| 傷害、中毒および処置合併症 | 足骨折                        |    | 1   | 1  |
| 傷害、中毒および処置合併症 | 骨折                         | 11 | 3   | 14 |
| 傷害、中毒および処置合併症 | 仙骨骨折                       |    | 1   | 1  |

| 副作用の種類        |                    | 件数 |     |    |
|---------------|--------------------|----|-----|----|
| 器官別大分類        | 基本語<br>(MedDRA_PT) | 重篤 | 非重篤 | 小計 |
| 傷害、中毒および処置合併症 | 手骨折                |    | 1   | 1  |
| 傷害、中毒および処置合併症 | 上腕骨骨折              | 1  |     | 1  |
| 傷害、中毒および処置合併症 | 腸骨骨折               |    | 1   | 1  |
| 傷害、中毒および処置合併症 | 損傷                 |    | 1   | 1  |
| 傷害、中毒および処置合併症 | 関節脱臼               | 1  | 1   | 2  |
| 傷害、中毒および処置合併症 | 靭帯捻挫               |    | 1   | 1  |
| 傷害、中毒および処置合併症 | 爪裂離                |    | 1   | 1  |
| 傷害、中毒および処置合併症 | 開放骨折               | 1  |     | 1  |
| 傷害、中毒および処置合併症 | 橈骨骨折               | 3  |     | 3  |
| 傷害、中毒および処置合併症 | 肋骨骨折               | 1  |     | 1  |
| 傷害、中毒および処置合併症 | 交通事故               |    | 1   | 1  |
| 傷害、中毒および処置合併症 | 脊椎圧迫骨折             | 10 |     | 10 |
| 傷害、中毒および処置合併症 | 脊椎骨折               | 1  |     | 1  |
| 傷害、中毒および処置合併症 | 腱断裂                | 2  |     | 2  |
| 傷害、中毒および処置合併症 | 脛骨骨折               | 1  |     | 1  |
| 傷害、中毒および処置合併症 | 尺骨骨折               | 2  |     | 2  |
| 傷害、中毒および処置合併症 | 頸椎骨折               | 1  |     | 1  |
| 傷害、中毒および処置合併症 | 腰椎骨折               | 2  |     | 2  |
| 傷害、中毒および処置合併症 | 胸椎骨折               | 1  |     | 1  |
| 傷害、中毒および処置合併症 | 挫傷                 | 2  | 1   | 3  |
| 傷害、中毒および処置合併症 | 注入に伴う反応            | 1  | 11  | 12 |
| 傷害、中毒および処置合併症 | 創傷                 | 1  | 1   | 2  |
| 傷害、中毒および処置合併症 | 外傷性出血              | 1  |     | 1  |
| 傷害、中毒および処置合併症 | 熱傷                 |    | 1   | 1  |
| 傷害、中毒および処置合併症 | 皮膚裂傷               |    | 2   | 2  |
| 傷害、中毒および処置合併症 | 骨盤骨折               | 5  |     | 5  |
| 傷害、中毒および処置合併症 | 下肢骨折               | 3  |     | 3  |
| 傷害、中毒および処置合併症 | 処置による疼痛            | 1  |     | 1  |
| 傷害、中毒および処置合併症 | 骨挫傷                | 1  |     | 1  |
| 傷害、中毒および処置合併症 | 熱中症                | 2  | 1   | 3  |
| 傷害、中毒および処置合併症 | 投与に伴う反応            | 1  |     | 1  |
| 傷害、中毒および処置合併症 | 非定型大腿骨骨折           | 1  |     | 1  |
| 傷害、中毒および処置合併症 | 歯科修復不成功            |    | 1   | 1  |
| 外科および内科処置     | 帝王切開               |    | 1   | 1  |
| 外科および内科処置     | 手根管除圧              | 1  |     | 1  |
| 外科および内科処置     | 股関節形成              | 2  | 1   | 3  |
| 外科および内科処置     | 膝関節形成              | 2  |     | 2  |
| 外科および内科処置     | 神経ブロック             |    | 1   | 1  |
| 外科および内科処置     | 外科手術               | 7  | 2   | 9  |
| 外科および内科処置     | 滑膜切除               | 1  |     | 1  |
| 外科および内科処置     | 足関節手術              | 1  |     | 1  |
| 外科および内科処置     | 関節手術               |    | 1   | 1  |
| 外科および内科処置     | 股関節手術              | 3  |     | 3  |
| 外科および内科処置     | 入院                 | 16 |     | 16 |
| 外科および内科処置     | デンタルケア             | 1  | 1   | 2  |
| 外科および内科処置     | 関節形成               | 2  | 1   | 3  |
| 外科および内科処置     | 透析                 | 1  |     | 1  |
| 外科および内科処置     | 結腸切除               | 1  |     | 1  |
| 外科および内科処置     | 抜歯                 |    | 2   | 2  |
| 外科および内科処置     | 救急治療               | 1  |     | 1  |



| 副作用の種類    |                    | 件数 |     |    |
|-----------|--------------------|----|-----|----|
| 器官別大分類    | 基本語<br>(MedDRA_PT) | 重篤 | 非重篤 | 小計 |
| 外科および内科処置 | 大腸ポリープ切除           | 1  |     | 1  |

| 副作用の種類 |                    | 件数 |     |    |
|--------|--------------------|----|-----|----|
| 器官別大分類 | 基本語<br>(MedDRA_PT) | 重篤 | 非重篤 | 小計 |
| 社会環境   | 寝たきり               | 1  |     | 1  |
| 製品の問題  | 医療機器排出             | 1  |     | 1  |

1)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<sup>※</sup>を対象としています。

※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。

2)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。

3)本一覧表の副作用のうち、当局報告が完了した重篤な副作用を、別途「重篤な副作用一覧」に掲載しております。