

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

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

【シンボニー皮下注50mgシリンジ(2011年07月01日～2024年03月31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～2024年03月31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力することにより、内容が変更になることがあります。

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

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

No.	性別 年齢	副作用			原疾患・合併症・ 既往歴	前治療歴	被疑薬 [※]		死因 (本剤との因果 関係)	併用薬剤 (一般名)
		副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)			薬剤名 (一般名)	医薬品 使用理由		
858	男 10歳代	メラナ	回復	39日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【治療歴-その他】 非タバコ使用者	アダリムマブ (40mg/日)、アミノ サリチル酸製剤、 タクロリムス、プレ ドニン(10mg/ 日)、プレドニン (5mg/日)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		メサラジン、インフリキシマブ(遺伝子組換え)
862	男 40歳代	潰瘍性大腸炎	回復	13日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 潰瘍性大腸炎 【治療歴-その他】 輸血		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		メサラジン、半夏瀉心湯、メロベネム水和物、アルキル化人免疫 グロブリン、カスポファンギン酢酸塩、ミノサイクリン塩酸塩、メ ロニダゾール、プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム、プレド ニゾン
865	男 50歳代	白血球数減少	未回復	104日後			ゴリムマブ(遺伝子組換え) アザチオプリン			
871	男 10歳代	急性膵炎	回復	106日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【治療歴-その他】 非タバコ使用者	ヒュミラ、アサコ ール、アサコ ール、アダリムマブ (40mg)	ゴリムマブ(遺伝子組換え) アザチオプリン サラゾスルファピリジン	潰瘍性大腸炎		ロベラミド塩酸塩、ウリナスタチン、セフォペラゾンナトリウム・ス ルバクタムナ、ビフィズス菌製剤(4)、酪酸菌製剤、クエン酸第 一鉄ナトリウム
872	男 不明	潰瘍性大腸炎	未回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
873	男 60歳代	レジオネラ菌性肺炎	回復	38日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【治療歴-その他】 非タバコ使用者 【併用療法】 体外循環	アミノサリチル酸 製剤、ペンタサ坐 剤(1g/日)、アザ チオプリン	ゴリムマブ(遺伝子組換え) プレドニゾン アザチオプリン	潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎		イトラコナゾール、メサラジン、レボフロキサシン水和物、アンピシ リンナトリウム・スルバクタムナトリウム、スルファメトキサゾール トリメトプリム、フデソニド、ラモセトロン塩酸塩
875	男 80歳代	間質性肺炎	回復	112日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 口腔カンジダ症 【既往歴】 間質性肺炎、潰瘍性大腸炎 【治療歴-その他】 体外循環、非タバコ使用者	インフリキシマブ (5mg/kg/日)、アダ リムマブ(40mg/ 日)、ステロイド注 腸3mg(3mg/日)、5- アミノサリチル酸 (5-SAS)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		セフメタゾールナトリウム、メロニダゾール、プレドニゾン、ス ルファメトキサゾール・トリメトプリム、アムホテリシンB、ミコナ ゾール、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム、アザ チオプリン、フデソニド
879	女 50歳代	処置後感染	回復	不明	【治療歴-その他】 膝関節形成		ゴリムマブ(遺伝子組換え) プレドニゾン			
880	高齢者	入院	不明	不明			ゴリムマブ(遺伝子組換え)			
881	男 30歳代	白血球数減少	回復	155日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 肝炎ウイルスキャリアー 【治療歴-その他】 元タバコ使用者	アダリムマブ(40mg/ 日)、タクロリムス	ゴリムマブ(遺伝子組換え) アザチオプリン メサラジン	潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎		プレドニゾン酢酸エステル
882	男 40歳代	潰瘍性大腸炎	軽快	231日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 貧血、深部静脈血栓症、肝障 害、不眠症 【既往歴】 高血圧 【治療歴-その他】 体外循環、経腸栄養	アミノサリチル酸 製剤	ゴリムマブ(遺伝子組換え) プレドニゾン	潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎		メサラジン、酪酸菌製剤、ファモチジン、アレンドロン酸ナトリウム 水和物、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、エソメプラゾール マグネシウム水和物、アザチオプリン、フデソニド、エドキサバン トシル酸水和物、乾燥硫酸鉄(3)、アジルサルタン、エスゾピ クロン、プロチゾラム
884	男 20歳代	血小板数減少	回復	42日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 栄養状態異常 【既往歴】 十二指腸潰瘍 【治療歴-その他】 体外循環	メサラジン、アザチ オプリン、ロイケリ ン(50mg/日)、6-メ ルカプトプリン、ア ミノサリチル酸製 剤、ステロイド、抗 生物質	ゴリムマブ(遺伝子組換え) セフメタゾールナトリウム	潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎		プレドニゾン、ランソプラゾール、ファモチジン
886	女 70歳代	潰瘍性大腸炎	回復	224日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 糖尿病		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
888	女 40歳代	胃腸障害	不明	不明	【原疾患】 強直性脊椎炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	強直性脊椎炎		

No.	性別 年齢	副作用			原疾患・合併症・ 既往歴	前治療歴	被疑薬 [※]		死因 (本剤との因果 関係)	併用薬剤 (一般名)
		副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)			薬剤名 (一般名)	医薬品 使用理由		
890	女 40歳代	カンジダ性敗血症 急性腎障害 播種性血管内凝固 白血球減少症 中毒性皮疹 肝機能異常 下部消化管出血	死亡 死亡 死亡 軽快 軽快 死亡 未回復	47日後 48日後 50日後 48日後 50日後 48日後 27日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 脂肪肝、貧血、糖尿病 【既往歴】 胃腸障害、自己免疫性肝炎	アダリムマブ (40mg/日)、アミノ サリチル酸製剤、 アザチオプリン	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎	カンジダ性敗血症(あり)、潰瘍性大腸炎(なし)、急性腎障害(あり)、播種性血管内凝固(あり)、肝機能異常(あり)	よく苺仁湯、サラゾスルファピリジン、アザチオプリン、酪酸菌製剤、酪酸菌配合剤、メサラジン、クエン酸第一鉄ナトリウム、アスコルビン酸・バントテン酸カルシウム(1)、ウルソデオキシコール酸、ロキソプロフェンナトリウム水和物、レバミピド、レボフロキサシン水和物、タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム、メロベネム水和物、セフメタゾールナトリウム、デキストロトルファン臭化水素酸塩水和物、ガベキサートメシル酸塩、ベンタジシン、トロンボモデュリン アルファ(遺伝子組換え)、フロセミド、炭酸水素ナトリウム、ベチジン塩酸塩、塩酸メクロプラミド、フィルグラスチム(遺伝子組換え)[後続1]、含糖酸化鉄、ドリベネム水和物、ミカファンギンナトリウム、ファモチジン、リン酸チアミンジスルフィド・B6・B12配合剤、アミノ酸・糖・電解質・ビタミン(4)、パンテノール、グリチルリチン酸-アンモニウム・グリシン・L-システイン配合剤、ニカルジピン塩酸塩、テルビナフィン塩酸塩、メナテレン、維持液(3)、カンレノ酸カリウム、酢酸リンゲル液、生理食塩液、オリブ油、オメプラゾールナトリウム、ブドウ糖、経腸成分栄養剤(1-1)、アミノ酸・糖・電解質・ビタミン(2-5)、酢酸リンゲル液(ブドウ糖加)、亜鉛華、ヒドロキシジン塩酸塩、アセトアミノフェン、L-アスパラギン酸カリウム、柴苓湯、ベザフィブラート、塩化カリウム
891	男 60歳代	発疹	軽快	28日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【既往歴】 好酸球性肺炎	アミノサリチル酸 製剤(メサラジ ン)、インフリキシ マブBS(5mg/日)、 アザチオプリン、ス テロイド	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		酪酸菌製剤
894	男 20歳代	ショック	回復	47日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【治療歴-その他】 非タバコ使用者、体外循環、経 腸栄養	アザチオプリン、ス テロイド	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		メサラジン、アザチオプリン、ブレドニゾロン酸エステルナトリウム、ブデソニド
897	男 30歳代	感染性腸炎	軽快	14日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 感染性腸炎、肺炎、胆管炎 【既往歴】 心房中隔欠損症 【治療歴-その他】 非タバコ使用者	リアルダ、ベンタサ 錠、ベンタサ顆粒 2000mg(4000mg/ 日)、アザニン錠 50mg(25mg/日)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		メロニダゾール、ピフィズ菌配合剤、酪酸菌製剤、ウルソデオキシコール酸、バンコマイシン塩酸塩、レボフロキサシン水和物、半夏厚朴湯
899	女 50歳代	潰瘍性大腸炎	回復	15日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 貧血、片頭痛 【既往歴】 骨粗鬆症 【治療歴-その他】 非タバコ使用者	インフリキシマブ (5mg/kg/日)、アミ ノサリチル酸製 剤、ステロイド、ア ザチオプリン、タク ロリムス、プレドネ マ注腸(20mg/ 日)、プログラフ(5 mg/日)、白血球除 去療法	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		メサラジン、酪酸菌配合剤、酪酸菌製剤、アザチオプリン、ブデソニド、プロプラノロール塩酸塩、クエン酸第一鉄ナトリウム、タクロリムス水和物
905	男 50歳代	リンパ腫	不明	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 胃腸障害、骨粗鬆症 【治療歴-その他】 非タバコ使用者、体外循環	アダリムマブ(40mg /日)、アミノサリテ ル酸製剤、ステロ イド、アザチオプリ ン、アサコール (3600mg/日)、ペ ンタサ錠(4000mg/ 日)	ゴリムマブ(遺伝子組換え) アザチオプリン アダリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎		サラゾスルファピリジン、メサラジン、ラクタミン、ブレドニゾロン、アレンドロン酸ナトリウム水和物、スルファメトキサゾール・トリメプリム、エソメプラゾールマグネシウム水和物
908	女 80歳代	貧血	回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
911	女 50歳代	食道カンジダ症 口腔カンジダ症	軽快 軽快	0日後 0日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【既往歴】 喘息、亜急性甲状腺炎、発熱 性好中球減少症 【治療歴-その他】 大腸手術、腸瘻造設	インフリキシマブ (遺伝子組換え) (3回)、インフリキ シマブ(遺伝子組 換え)(3回)、イン フリキシマブ(遺 伝子組換え)(3回)、 アザニン(25mg)、 ヒュミラ、ヒュミラ (40mg/2週)、ヒュ ミラ(40mg/2週)、 アサコール(3.6g/ 日)、グラン (75mcg)、ゾシン (13.5g)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		ブレドニゾロン
913	男 60歳代	サイトメガロウイルス性腸炎	回復	1日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 結核	レミケード	ゴリムマブ(遺伝子組換え) ブデソニド	潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎		イソニアジド

No.	性別 年齢	副作用			原疾患・合併症・ 既往歴	前治療歴	被疑薬 ^①		死因 (本剤との因果 関係)	併用薬剤 (一般名)
		副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)			薬剤名 (一般名)	医薬品 使用理由		
917	男 50歳代	サルコイドーシス	軽快	409日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 高血圧	インフリキシマブ、 アダリムマブ	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		メサラジン、トリメプチンマレイン酸塩、フェキソフェナジン塩酸塩、アムロジピンベシル酸塩、ラクタミン
920	男 60歳代	潰瘍性大腸炎	不明	29日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【治療歴-その他】 非タバコ使用者、体外循環	アザチオプリン	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		メサラジン、プレドニゾン、セフメタゾールナトリウム、ラベプラゾールナトリウム、ボラブレジンク
923	男 60歳代	細菌性肺炎	回復	41日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 高血圧、骨粗鬆症 【既往歴】 甲状腺腫	インフリキシマブ (5mg/kg/日)、ア サコール(3600mg/ 日)	ゴリムマブ(遺伝子組換え) アザチオプリン プレドニゾン	潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎		メサラジン、オメプラゾール、レバミピド、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、アムロジピンベシル酸塩、ミノロン酸水和物、エルデカルシトール、メロベナム水和物、レボフロキサシン水和物
925	女 40歳代	肛門腫瘍	軽快	21日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 結節性紅斑、関節炎、胃食道 逆流性疾患、低カリウム血症 【治療歴-その他】 体外循環、タバコ使用者	インフリキシマブ (5mg/kg/日)、リ アルダ錠1200mg (4800mg/日)、ミ ヤBM(6錠/日)、 ケーサブライ錠 (1200mg/日)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		酪酸菌製剤、アザチオプリン、メサラジン、プレドニゾン、アロプリノール、ロキソプロフェンナトリウム水和物、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、セフジトレン ピボキシル、ボノプラザンマル酸塩、塩化カリウム
926	女 50歳代	リステリア性敗血症	回復	19日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 高血圧、胃腸障害、痔瘻、関 節炎、結節性紅斑 【治療歴-その他】 外科手術、非タバコ使用者	タクロリムス、マキ シビーム(1g/日)	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メルカプトプリン水和物 プレドニゾン	潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎		タクロリムス水和物、メサラジン、ラモセトロン塩酸塩、アセトアミノフェン、セレコキシブ、ポリカルボフィルカルシウム、アムロジピンベシル酸塩、アモキシシリン水和物、セフトリアキソンナトリウム水和物、ビフィズス菌製剤(4)
929	女 30歳代	肺炎	軽快	6日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 貧血 【治療歴-その他】 元タバコ使用者	サラゾピリン、レミ ケード、インフリキ シマブ(5mg/kg)、 アダリムマブ (40mg)、アザチオ プリン、プログラフ (4mg)、プログラフ (6mg)、プログラフ (8mg)、プログラフ (13mg)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		メサラジン、プレドニゾン、ファモチジン、アモキシシリン水和物・クラブラン酸カリウム、イブプロフェン、アンプロキシソール塩酸塩、L-カルボシステイン、フマル酸第一鉄
936	男 50歳代	節外性辺縁帯B細胞リンパ腫(MALT型) 胆管結石	回復 回復	453日後 446日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 尿管間質性腎炎 【既往歴】 胆管結石		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		アザチオプリン、メサラジン、エカベトナトリウム水和物、プレドニゾン
937	男 60歳代	带状疱疹	軽快	21日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【治療歴-その他】 元タバコ使用者	アミノサリチル酸 製剤	ゴリムマブ(遺伝子組換え) プレドニゾン	潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎		メサラジン、酪酸菌製剤、アシクロビル
940	女 40歳代	蜂巣炎	軽快	37日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 糖尿病		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		メルカプトプリン水和物
943	女 70歳代	胸膜炎	軽快	17日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 脳梗塞、四肢静脈血栓症、肺 塞栓症、白内障 【治療歴-その他】 白内障手術		ゴリムマブ(遺伝子組換え) タクロリムス水和物 アザチオプリン	潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎		メサラジン、エドキサバントシル酸塩水和物、酪酸菌配合剤、ブデソニド
944	男 70歳代	間質性肺疾患	軽快	50日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 間質性肺疾患 【治療歴-その他】 非タバコ使用者	レクタブル2mg注 腸(4mg/日)、セフ メタゾールNa静注 用(2g/日)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		ビフィズス菌製剤(5)、天然ケイ酸アルミニウム、タンニン酸アルブミン、エソメプラゾールマグネシウム水和物、プレドニゾン、スルファメトキサゾール・トリメトプリム

No.	性別 年齢	副作用			原疾患・合併症・ 既往歴	前治療歴	被疑薬 [※]		死因 (本剤との因果 関係)	併用薬剤 (一般名)
		副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)			薬剤名 (一般名)	医薬品 使用理由		
949	女 30歳代	子宮頸部上皮異形成	軽快	224日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【治療歴-その他】 体外循環、経腸栄養	メサラジン錠(4000mg/日)、プレドニゾン錠(20mg/日)、プレドニゾン錠(17.5mg/日)、プレドニゾン錠(15mg/日)、プレドニゾン錠(12.5mg/日)、プレドニゾン錠(10mg/日)、プレドニゾン錠(7.5mg/日)、プレドニゾン錠(5mg/日)、プレドニゾン錠(4mg/日)、プレドニゾン錠(3mg/日)、プレドニゾン錠(2mg/日)、プレドニゾン錠(1mg/日)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		メサラジン
951	女 不明	肺炎	不明	38日後	【合併症】 誤嚥性肺炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)			
952	女 40歳代	間質性肺炎患	軽快	115日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 肺動脈血栓症、四肢静脈血栓症 【既往歴】 子宮平滑筋腫、子宮内膜炎、小児喘息、腹膜炎、子宮手術	イグザレルト、イグザレルト、イムラン	ゴリムマブ(遺伝子組換え) アダリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎		プロチゾラム、プレドニゾン、メサラジン、酪酸菌配合剤
953	女 60歳代	細菌性肺炎	回復	247日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 貧血、骨粗鬆症、不眠症、2型糖尿病、悪心 【既往歴】 不整脈、脊椎圧迫骨折 【治療歴-その他】 非タバコ使用者、経腸栄養、体外循環	レミケード、インフリキシマブ(5mg/kg/日)、アダリムマブ(40mg/日)、エレクタール(3袋/日)、アザニン(25mg/日)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		スボレキサント、フレガバリン、エルデカルシトール、含糖酸化鉄、ビルダグリブチン、クエン酸第一鉄ナトリウム、アスコルビン酸・パントテン酸カルシウム(1)、エチゾラム、ビルシカイニド塩酸塩水和物、メトクロプラミド、カルバゾクロム、トラネキサム酸、ベンフォチアミン・B6・B12配合剤(1)、ファモチジン、ペラバミル塩酸塩、メサラジン、柴芫湯、酪酸菌製剤、酪酸菌配合剤、アザチオプリン、セファゾリンナトリウム、アセトアミノフェン、プロムヘキシリン塩酸塩、メロベナム水和物、エカベトナトリウム水和物
954	男 50歳代	肺炎	回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【併用療法】 体外循環		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
957	女 60歳代	潰瘍性大腸炎	回復	177日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 胃腸障害、慢性胃炎 【既往歴】 喘息、貧血、蜂巣炎、高血糖、痔核、高脂血症、B型肝炎ウイルス検査陽性 【治療歴-その他】 非タバコ使用者 【アレルギー歴】 ダニアレルギー	ジスロマック、アレグラ、アレグラ、インフリキシマブ、アザチオプリン、白血球除去療法	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		メサラジン、プレドニゾンリン酸エステルナトリウム、酪酸菌製剤、ジメチコン、酸化マグネシウム、ブデソニド、プレドニゾン、プレドニゾン酢酸エステル、ファモチジン、スルファメトキサゾール・トリメトプリム
962	男 60歳代	サイトメガロウイルス性肺炎 潰瘍性大腸炎	回復 回復	1日後 1日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 関節リウマチ、骨粗鬆症、高血圧、貧血		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		スルファメトキサゾール・トリメトプリム、メサラジン、ロラタジン、クエン酸第一鉄ナトリウム、酪酸菌配合剤、カンデサルタン シレキセチル、プレドニゾン
964	男 50歳代	心房細動	回復	10日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎	ペンタサ坐剤(1g/日)、リンデロン坐剤(1mg/日)	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メサラジン	潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎		プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム、プレドニゾン
965	女 20歳代	発熱	回復	239日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【治療歴-その他】 非タバコ使用者、体外循環 【併用療法】 経腸栄養	アミノサリチル酸製剤、6-メルカプトプリン、アザニン錠(25mg/日)、アロプリノール(50mg/日)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		メサラジン、プレドニゾン、サラソスルファピリジン、ブデソニド

No.	性別 年齢	副作用			原疾患・合併症・ 既往歴	前治療歴	被疑薬 [※]		死因 (本剤との因果 関係)	併用薬剤 (一般名)
		副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)			薬剤名 (一般名)	医薬品 使用理由		
968	男 40歳代	蜂巣炎	軽快	268日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 腎不全、糖尿病、貧血、不眠 症 【既往歴】 サイトメガロウイルス性腸炎 【治療歴-その他】 経腸栄養、経腸栄養、非タバコ 使用者	インフリキシマブ (5mg/kg/日)、ア ザチオプリン	ゴリムマブ(遺伝子組換え) アザチオプリン	潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎		プレドニゾン、ファモチジン、クエン酸第一鉄ナトリウム、テネリ グリブチン臭化水素酸塩水和物、バルガンシクロピル塩酸塩、オ セルタミビルリン酸塩、アセトアミノフェン、アンブロキソール塩酸 塩、ロキソプロフェンナトリウム水和物、エソメプラゾールマグネ シウム水和物、 fumaric acid、セファカベン、ピボ キシル塩酸塩水和物、メコバラミン、ソルビデム酒石酸塩、ベル ペリン塩化物水和物・ゲンノシヨウコエキス、アモキシシリン水和 物・クラブラン酸カリウム、アモキシシリン水和物、耐性乳酸菌製 剤(3)、ヘパリン類似物質、ベタメタゾン吉草酸エステル、レバミ ピド、アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム
969	男 20歳代	白血球数減少 好中球数減少	回復 回復	98日後 98日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【治療歴-その他】 非タバコ使用者	アザチオプリン、ア ミノサリチル酸製 剤、ステロイド	ゴリムマブ(遺伝子組換え) アザチオプリン メサラジン	潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎		メサラジン
975	女 40歳代	潰瘍性大腸炎	回復	313日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【既往歴】 子宮平滑筋腫 【治療歴-その他】 体外循環		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		プレドニゾン、メサラジン、酪酸菌配合剤
982	男 70歳代	肺炎	不明	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え) トファシチニブクエン酸塩	潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎		
984	男 70歳代	間質性肺疾患	軽快	15日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 間質性肺疾患		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		メサラジン、ピフィズス菌製剤(4)、エソメプラゾールマグネシウ ム水和物、プレドニゾン
990	男 30歳代	潰瘍性大腸炎	不明	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎	レミケード、イムラ ン	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)
991	男 40歳代	好中球数減少 サイトメガロウイルス感染再燃	回復 不明	不明 不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 サイトメガロウイルス感染、HI V感染		ゴリムマブ(遺伝子組換え) アザチオプリン ガンシクロピル	潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎 サイトメガロウイルス感染再燃		
992	男 70歳代	外科手術	不明	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
1005	女 70歳代	潰瘍性大腸炎	軽快	39日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 不整脈、骨粗鬆症、高血圧 【治療歴-その他】 非タバコ使用者	サラゾピリン、フサ ン、アダリムマブ (40mg/2週)、アサ コール(3600mg/ 日)、リンデロン坐 剤(0.5mg/日、頓 服)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		メサラジン、ビソプロロール fumaric acid、シルニジピン、エドキサ バントシル酸塩水和物、ピルシカイニド塩酸塩水和物、エルデカ ルシトル、ピフィズス菌製剤(4)
1008	女 80歳代	骨折	不明	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
1009	女 20歳代	白血球数減少	回復	98日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【治療歴-その他】 体外循環	インフリキシマブ (10mg/kg)、アダ リムマブ、プログラ フ(6mg/日)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		メサラジン、アザチオプリン
1011	男 70歳代	肺炎 ウイルス性肺炎	未回復 未回復	不明 不明			ゴリムマブ(遺伝子組換え)			
1013	女 70歳代	結核性胸膜炎 薬剤逆説反応	回復 回復	156日後 156日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 骨粗鬆症		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		プレドニゾン、メサラジン、酪酸菌配合剤、ラベプラゾールナトリ ウム、ミノドロン酸水和物
1023	男 50歳代	潰瘍性大腸炎	回復	237日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メサラジン	潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎		
1025	女 30歳代	流産	回復	333日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 貧血 【既往歴】 発疹 【治療歴-その他】 非タバコ使用者、体外循環	インフリキシマブ (5mg/kg)、アダリ ムマブ(40mg)、ア ザチオプリン、レク タブル注腸(2プッ シュ/日)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		メサラジン、ピフィズス菌製剤(4)、ファモチジン、クエン酸第一鉄 ナトリウム
1028	女 成人	子宮癌	未回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【既往歴】 乳癌		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		

No.	性別 年齢	副作用			原疾患・合併症・ 既往歴	前治療歴	被疑薬 [※]		死因 (本剤との因果 関係)	併用薬剤 (一般名)
		副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)			薬剤名 (一般名)	医薬品 使用理由		
1042	女 40歳代	急性骨髄性白血病 潰瘍性大腸炎 骨髄抑制	未回復 不明 不明	546日後 不明 不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【治療歴-その他】 結腸内視鏡検査	タクロリムス(経 口)	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メルカプトプリン水和物 メサラジン インフリキシマブ(遺伝子組換え) アザチオプリン	潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎		
1049	男 30歳代	潰瘍性大腸炎	軽快	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎	プレドニゾン、 tacrolimus、AZA、 ganciclovir、LCAP 療法、tofacitinib	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		アルミノバラアミノサリチル酸カルシウム水和物
1050	男 20歳代	肺膿瘍	軽快	281日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 過敏性腸症候群、不安障害 【既往歴】 心室中隔欠損症 【治療歴-その他】 自閉症スペクトラム障害	ベンタサ錠、ベン タサ錠	ゴリムマブ(遺伝子組換え) アザチオプリン タクロリムス水和物 プレドニゾン	潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎		メサラジン、タクロリムス水和物、ブデソニド、ファモチジン、塩酸 セルトラリン、アルファカルシドール
1052	女 20歳代	リンパ腫	不明	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎	ヒュミラ	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
1054	男 90歳代	間質性肺炎患	回復	不明			ゴリムマブ(遺伝子組換え)			
1056	女 40歳代	急性腎盂腎炎 C-反応性蛋白増加	回復 回復	378日後 507日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 食欲減退、解離性同一性障 害、神経性無食欲症、感染 【治療歴-その他】 経腸栄養、非タバコ使用者	バリキサ、リアル ダ(4800mg/日)	ゴリムマブ(遺伝子組換え) アザチオプリン メサラジン	潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎		isoniazid、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、ガンシクロ ビル、プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム、プレドニゾ ン、ヒドロコルチゾン、ドリベナム水和物、オランザピン、リスベリ ド、スピロラクトン、ポリカルボフィルカルシウム、パンテチン、 酪酸菌製剤
1057	女 40歳代	潰瘍性大腸炎	回復	325日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 胃腸障害、重症筋無力症、家 族性地中海熱 【治療歴-その他】 非タバコ使用者 【併用療法】 経腸栄養	インフリキシマブ (220mg/日)、アザ チオプリン	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		メサラジン、アザチオプリン、コルヒチン、バクロフェン、ピリドスチ グミン臭化物、アセトアミノフェン、メクロプラミド、補中益気湯
1065	女 80歳代	肺炎 非定型マイコバクテリア感染	軽快 軽快	163日後 163日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 胃食道逆流性疾患、不眠症 【治療歴-その他】 体外循環、非タバコ使用者	インフリキシマブ (5mg/kg/日)、ア ダリムマブ(40mg/ 日)、6-メルカプト プリン、タクロリム ス、ガンシクロビル	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		ロベラミド塩酸塩、メサラジン、メルカプトプリン水和物、エソメプ ラゾールマグネシウム水和物、ラクティン、アセトアミノフェン、ニト ラゼパム、ラモセトロン塩酸塩、トファシチニブクエン酸塩
1066	男 20歳代	間質性肺炎患	回復	42日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		メサラジン
1070	女 70歳代	蜂巣炎	不明	不明			ゴリムマブ(遺伝子組換え)			
1071	女 不明	皮下出血	不明	不明			ゴリムマブ(遺伝子組換え)			
1074	女 40歳代	サイトメガロウイルス性腸炎	回復	291日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 糖尿病、喘息、サイトメガロウ イルス性腸炎 【治療歴-その他】 非タバコ使用者	アミノサリチル酸 製剤、アザチオプ リン	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		アダリムマブ(遺伝子組換え)、メサラジン、アザチオプリン、ベタ メタゾン、レボフロキサシン水和物、メトニダゾール、バルガン シクロビル塩酸塩
1075	男 10歳代	潰瘍性大腸炎	回復	77日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【治療歴-その他】 非タバコ使用者		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		メサラジン、プレドニゾン
1082	女 30歳代	高体温症	回復	3日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎	ロイケリン、ヒュミ ラ	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
1084	女 20歳代	潰瘍性大腸炎	軽快	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		アザチオプリン、プレドニゾン
1086	男 70歳代	間質性肺炎患	回復	126日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 高血圧、肝障害 【治療歴-その他】 非タバコ使用者、体外循環	アザチオプリン	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		メサラジン、ブデソニド、ピフィズス菌製剤(4)、オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン配合剤、ウルソデオキシコール酸

No.	性別 年齢	副作用			原疾患・合併症・ 既往歴	前治療歴	被疑薬 [※]		死因 (本剤との因果 関係)	併用薬剤 (一般名)
		副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)			薬剤名 (一般名)	医薬品 使用理由		
1088	男 20歳代	潰瘍性大腸炎	不明	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【治療歴-その他】 非タバコ使用者		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		アザチオプリン、プレドニゾン、メサラジン、酪酸菌製剤
1090	女 60歳代	感染性動脈瘤	回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
1091	女 20歳代	乾癬	回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メサラジン アザチオプリン	潰瘍性大腸炎		
1093	男 80歳代	肺炎	軽快	609日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 骨粗鬆症、不眠症 【既往歴】 間質性肺疾患、貧血 【治療歴-その他】 非タバコ使用者、体外循環、経 腸栄養	インフリキシマブ (300mg/日)、アザ チオプリン	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		酪酸菌製剤、プレドニゾン、ミドロン酸水和物、クロチアゼパ ム、クエン酸第一鉄ナトリウム、アルミノパラアミノサリチル酸カル シウム水和物
1098	男 60歳代	肺炎	軽快	91日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		メサラジン、プレドニゾン
1108	男 80歳代	膀胱癌第0期、上皮内癌を伴う	回復	348日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 悪性新生物、高血圧、骨粗鬆 症、サイトメガロウイルス性腸 炎、関節リウマチ、脂質異常 症、好酸球性胃腸炎、便秘 【既往歴】 膀胱癌第0期、上皮内癌を伴う 【治療歴-その他】 体外循環、元タバコ使用者	インフリキシマブ (5mg/kg/日)、ア ザチオプリン、レミ ケード(400mg/ 日)、リアルダ (4800mg/日)、プ レドニゾン (0.5mg/日)、プレ ドニゾン (0.5mg/2日)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム、メサラジン、ブデソ ニド、プレドニゾン、エナラプリルマレイン酸塩、アムロジピンベ シル酸塩、ランソプラゾール、プラバスタチンナトリウム、アレンド ロンナトリウム水和物、酪酸菌配合剤、レバミピド、オロパタジ ン塩酸塩、ロキソプロフェンナトリウム水和物、インフリキシマブ (遺伝子組換え)[後続1]、乾燥BCG膀胱内用(日本株)、フロセ ミド、スピロラクトン、センノシド、スルファメトキサゾール・トリメ プリム、芍薬甘草湯、ジフェンヒドラミン塩酸塩、アセトアミノフェ ン
1112	男 70歳代	帯状疱疹 潰瘍性大腸炎	軽快 回復	不明 不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎	レミケード点滴静 注用100 (5mg/kg/8週)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		メサラジン、プレドニゾン酢酸エステル、プレドニゾン、ラクミ ン、ブデソニド
1113	男 50歳代	肺炎	回復	203日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		プレドニゾン
1117	女 40歳代	筋炎	未回復	不明		レミケード、アクテ ムラ	ゴリムマブ(遺伝子組換え) サリルマブ(遺伝子組換え)			
1120	女 80歳代	脳出血	未回復	507日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎、関節リウマチ 【合併症】 高血圧、高脂血症 【治療歴-その他】 非タバコ使用者		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		メトレキサート
1124	男 30歳代	潰瘍性大腸炎	回復	56日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え) プレドニゾン	潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎		メサラジン
1128	女 50歳代	肺炎	不明	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎	ヒュミラ、イムラン	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		メサラジン
1129	女 50歳代	潰瘍性大腸炎	未回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎	ヒュミラ	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
1136	男 70歳代	細菌性肺炎	回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		メサラジン
1137	女 50歳代	肺サルコイドーシス 気胸 肺肉芽腫	死亡 死亡 未回復	不明 不明 不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎	メサラジン(200mg ×2/日)、メサラジ ン(200mg×2/日)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎	肺サルコイドー シス(あり)、気 胸(あり)	プレドニゾン、イソニアジド、スルファメトキサゾール・トリメプリ ム、酪酸菌製剤、アトルバスタチンカルシウム水和物、アレンドロ ン酸ナトリウム水和物、エソメプラゾールマグネシウム水和物、 ベドリズマブ(遺伝子組換え)
1138	女 60歳代	変形性関節症	未回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
1140	女 60歳代	敗血症	回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【併用療法】 免疫吸着療法		ゴリムマブ(遺伝子組換え) プレドニゾン	潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎		
1146	男 40歳代	好酸球性胃腸炎	回復	94日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎	5-aminosalicylic acid (5-ASA)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		メサラジン、ボノプラザンフマル酸塩
1156	男 70歳代	ニューモシスチス・イロペチ肺炎 サイトメガロウイルス感染	未回復 不明	29日後 不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え) プレドニゾン	潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎		アザチオプリン

No.	性別 年齢	副作用			原疾患・合併症・ 既往歴	前治療歴	被疑薬 [※]		死因 (本剤との因果 関係)	併用薬剤 (一般名)
		副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)			薬剤名 (一般名)	医薬品 使用理由		
1158	女 40歳代	流産	不明	679日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 骨粗鬆症、女性不妊症 【既往歴】 甲状腺新生物、アルコール性 脂肪肝、リンパ節症、痒疹、ア トピー性皮膚炎 【治療歴-その他】 非タバコ使用者、体外循環、甲 状腺手術	ペンタサ、サワシ リンカプセル、フロ モックス、アルコー ル消毒、インフリ キシマブ(5mg/kg/ 日)、アザチオプリ ン	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		プレドニゾン、メサラジン、L-アスパラギン酸カルシウム水和物、アルファカルシドール、ホリトロピン アルファ(遺伝子組換え)、プセリリン酢酸塩、精製下垂体性腺刺激ホルモン、ヒト絨毛性腺刺激ホルモン、ペントゾシン、セフジニル、ノルゲストレル・エチニルエストラジオール、ヒドロキシprogステロンカプロン酸エステル、エストラジオール、progステロン
1164	女 70歳代	細菌性肺炎	軽快	9日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
1173	女 60歳代	舌の悪性新生物、病期不明	回復	217日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え) アダリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎		メサラジン
1174	女 50歳代	子宮平滑筋腫 卵巣良性腫瘍	不明 不明	不明 不明	【合併症】 子宮平滑筋腫、卵巣良性腫瘍		ゴリムマブ(遺伝子組換え)			メトレキサート
1177	男 70歳代	骨転移 腎細胞癌	死亡 不明	不明 不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎	骨転移(あり)	
1179	男 70歳代	横紋筋融解症	不明	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
1180	男 40歳代	大腸手術	不明	51日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎	エンタイピオ(10 週)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
1181	男 80歳代	敗血症	軽快	不明			ゴリムマブ(遺伝子組換え)			
1182	女 10歳代	潰瘍性大腸炎	回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎	ヒュミラ、プレド ニゾン	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		メサラジン、酪酸菌製剤
1187	女 30歳代	性器出血	回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 高安静脈炎	アクテムラ	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		プレドニゾン
1188	男 70歳代	細菌性肺炎	回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
1189	男 30歳代	掌蹠膿疱症 乾癬性関節症	回復 回復	不明 650日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎	レミケード	ゴリムマブ(遺伝子組換え) ウスチキヌマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎		
1191	男 20歳代	潰瘍性大腸炎	軽快	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 ステロイド依存 【既往歴】 肝機能異常	イムラン	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
1194	男 50歳代	潰瘍性大腸炎	回復	803日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
1200	女 50歳代	肺肉芽腫	不明	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【治療歴-その他】 非タバコ使用者	メサラジン、スル ファサラジン	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		プレドニゾン、ベドリズマブ(遺伝子組換え)
1207	男 40歳代	前立腺癌	未回復	372日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え) アザチオプリン プレドニゾン メルカプトプリン水和物	潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎		ブデソニド
1208	男 40歳代	潰瘍性大腸炎	不明	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎	リアルダ、プレド ニ、ペンタサ、イム ラン	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
1213	男 40歳代	肺炎	不明	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
1217	女 20歳代	クロストリジウム・ディフィシレ大腸炎	不明	17日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		プレドニゾン
1227	女 80歳代	腎機能障害 全血球数減少	不明 不明	不明 不明			ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトレキサート			
1242	女 70歳代	潰瘍性大腸炎 直腸出血	不明 不明	不明 不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		その他の消化器官用薬、メサラジン

No.	性別 年齢	副作用			原疾患・合併症・ 既往歴	前治療歴	被疑薬 ^①		死因 (本剤との因果 関係)	併用薬剤 (一般名)
		副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)			薬剤名 (一般名)	医薬品 使用理由		
1244	女 70歳代	糞線虫症 状態悪化	回復 回復	78日後 78日後	【原疾患】 関節リウマチ、潰瘍性大腸炎 【合併症】 ヒトT細胞リンパ球向性ウイルス1型感染	SALAZOSULFAPYRIDINE、 METHOTREXATE	ゴリムマブ(遺伝子組換え) プレドニゾン プレドニゾン アバタセプト(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎 関節リウマチ 関節リウマチ		メサラジン
1247	女 20歳代	サイトメガロウイルス感染再燃 好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	回復 回復	20日後 30日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 サイトメガロウイルス感染、結核	アサコール	ゴリムマブ(遺伝子組換え) プレドニゾン アザチオプリン スルファメトキサゾール・トリメトプリム	潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎 予防		ランソプラゾール、イソニアジド、メサラジン
1249	男 高齢者	脊椎圧迫骨折	回復	不明			ゴリムマブ(遺伝子組換え)	適応症不明の製品使用		
1254	男 60歳代	壊疽性膿皮症	軽快	3日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 筋肉痛、高尿酸血症	プレドニゾン (1mg/kg)	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メサラジン フェブキソスタット	潰瘍性大腸炎		酪酸菌製剤
1258	男 80歳代	多形紅斑 サイトメガロウイルス性皮膚粘膜潰瘍	軽快 回復	73日後 不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 エヴァンス症候群、自己免疫性溶血性貧血 【既往歴】 食道癌、膀胱癌 【治療歴-その他】 胃腸内視鏡による治療		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		クラリスロマイシン、デキストロメトラン臭化水素酸塩水和物、アンブロキシール塩酸塩
1259	女 不明	結腸癌	不明	不明			ゴリムマブ(遺伝子組換え)			
1263	男 30歳代	倦怠感 発疹	不明 不明	不明 不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
1267	女 50歳代	COVID-19	回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎	5ASA	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
1283	女 70歳代	誤嚥性肺炎 肺炎	回復 回復	291日後 431日後	【合併症】 関節リウマチ、糖尿病、尿路結石、骨粗鬆症 【既往歴】 狭心症、不整脈、子宮留膿症、子宮瘻、腸瘻造設、白内障 【治療歴-その他】 非タバコ使用者	Azulfidine、 Enbrel、 ACTEMRA、 PNEUMOVAX、 PNEUMOVAX	ゴリムマブ(遺伝子組換え) トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン トファンチニブクエン酸塩 メトレキサート プレドニゾン	適応症不明の製品使用 適応症不明の製品使用 関節リウマチ 関節リウマチ		イグラチモド、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、ランソプラゾール、レチノール・カルシフェロール配合剤、酸化マグネシウム、アルファカルシドール、フルビプロフェン、パップ剤(4-12)、バラシクロビル塩酸塩、バルガンシクロビル塩酸塩、ロキソプロフェンナトリウム水和物、アセトアミノフェン
1285	女 30歳代	潰瘍性大腸炎	回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		メサラジン、酪酸菌製剤
1289	女 50歳代	多形紅斑	回復	不明	【原疾患】 関節リウマチ、潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え) インフリキシマブ(遺伝子組換え)[後続1]	関節リウマチ 関節リウマチ		アザチオプリン
1290	男 30歳代	離人感・現実感消失障害	回復	14日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【既往歴】 高血圧	5-ASA	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		プレドニゾン
1296	男 50歳代	骨髄異形成症候群	不明	1305日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 高血圧		ゴリムマブ(遺伝子組換え) アザチオプリン	潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎		メサラジン、カンデサルタン シレキセチル
1299	男 40歳代	壊疽性膿皮症 潰瘍性大腸炎	不明 不明	970日後 不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 SAPHO症候群		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		プレドニゾン
1302	女 40歳代	潰瘍性大腸炎 COVID-19	不明 回復	不明 202日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
1303	男 70歳代	肺の悪性新生物	回復	550日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 狭心症、糖尿病 【既往歴】 糖尿病 【治療歴-その他】 体外循環、外科手術、タバコ使用者 【アレルギー歴】 食物アレルギー	アダリムマブ (40mg/回)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		アザチオプリン、プレドニゾン

No.	性別 年齢	副作用			原疾患・合併症・ 既往歴	前治療歴	被疑薬 [※]		死因 (本剤との因果 関係)	併用薬剤 (一般名)
		副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)			薬剤名 (一般名)	医薬品 使用理由		
1306	男 50歳代	形質細胞性骨髄腫 脊椎圧迫骨折	軽快 不明	67日後 不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【既往歴】 B型肝炎、喘息 【治療歴-その他】 家族性危険因子	ペドリズマブ、プレ ドニン	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		メサラジン、クエン酸第一鉄ナトリウム、アロプリノール、アスピリ ン、アセトアミノフェン、酸化マグネシウム、モサプリドクエン酸塩 水和物
1311	男 70歳代	リンパ腫	不明	不明			ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトレキサート	適応症不明の製品使用		
1318	男 高齢者	胃癌	不明	不明		アバタセプト(遺伝 子組換え)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	適応症不明の製品使用		
1319	男 40歳代	ブドウ球菌感染	回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 過敏性腸症候群		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
1327	女 70歳代	敗血症	死亡	846日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 不眠症、脳梗塞 【既往歴】 てんかん、くも膜下出血、子宮 平滑筋腫、喘息 【治療歴-その他】 タバコ使用者、外科手術	インフリキシマブ (5mg/kg/日)、イ ンフリキシマブBS (5mg/kg/日)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎	敗血症(あり)	アザチオプリン、柴苓湯、メサラジン、トリアゾラム、レベチラセタ ム、ジアゼパム、酪酸菌製剤、ファモチジン、エカベトナトリウム 水和物、ロベラミド塩酸塩、ポリカルボフィルカルシウム、大腸菌 死菌・ヒドロコルチゾン、酢酸リンゲル液
1330	女 40歳代	自己免疫性肝炎	不明	不明	【既往歴】 自己免疫性甲状腺炎 【治療歴-その他】 アルコール摂取	メトレキサート、 アバタセプト(遺伝 子組換え)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	適応症不明の製品使用		
1332	女 60歳代	肝機能異常	軽快	28日後			ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトレキサート	適応症不明の製品使用		
1341	男 40歳代	エプスタイン・バーウイルス関連リンパ腫	回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【併用療法】 白血球アフェレーシス		ゴリムマブ(遺伝子組換え) アザチオプリン	潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎		メサラジン
1342	女 40歳代	潰瘍性大腸炎	回復	861日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 大うつ病		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
1350	女 90歳代	マラスムス	死亡	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎	マラスムス(あ り)	
1351	女 20歳代	乾癬様皮膚炎	未回復	46日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		メサラジン、ラモセトロン塩酸塩
1362	女 80歳代	肺炎	軽快	不明			ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトレキサート	適応症不明の製品使用		
1365	女 60歳代	尋麻疹様血管炎	回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎、関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		メトレキサート、葉酸、プラバスタチンナトリウム、トラマドール塩 酸塩・アセトアミノフェン配合剤、メサラジン、ボノプラザンフマル 酸塩
1367	女 30歳代	妊娠糖尿病	不明	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 脊椎炎、慢性副鼻腔炎、季節 性アレルギー 【既往歴】 結核、虫垂炎、口蓋裂、中耳 炎	ペンタサ、イムラン	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		アセトアミノフェン、クエン酸第一鉄ナトリウム
1371	女 70歳代	下垂体腫瘍	不明	不明	【合併症】 頸動脈瘤 【治療歴-その他】 ステント留置		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	適応症不明の製品使用		
1372	男 高齢者	潰瘍性大腸炎 くも膜下出血	不明 不明	不明 不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 大球性貧血、低蛋白血症、低 アルブミン血症、椎間板突出、 背部痛		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
1374	女 50歳代	潰瘍性大腸炎	不明	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎	イムラン、イムラ ン、イムラン、アダ リムマブ(遺伝子 組換え)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		プレドニゾン、インフリキシマブ(遺伝子組換え)

No.	性別 年齢	副作用			原疾患・合併症・ 既往歴	前治療歴	被疑薬 ^①		死因 (本剤との因果 関係)	併用薬剤 (一般名)
		副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)			薬剤名 (一般名)	医薬品 使用理由		
1376	女 60歳代	リンパ増殖性障害	回復	451日後	【合併症】 関節リウマチ、シェーグレン症 候群、不眠症 【既往歴】 帯状疱疹、間質性肺疾患	ORENCIA 750mg、 PREDNISOLONE、 Amenalief、 Amenalief、 Xylocaine、 ISOTONIC SODIUM CHLORIDE SOLUTION、 Glucodine B Ethanol Solution、 DEXART、 LOXONIN、 Tramcet、Lyrica、 CALONAL、 Neurotropin、 Voltaren、 LOXONIN、 REMICADE、 ENBREL、 ACTEMRA	ゴリムマブ(遺伝子組換え) トファンチニブクエン酸塩 メトレキサート	適応症不明の製品使用 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、ロキソプロフェンナトリウム水和物、レバミピド、ソルピデム酒石酸塩	
1377	女 60歳代	乳癌	軽快	不明	【原疾患】 関節リウマチ 【治療歴-その他】 非タバコ使用者	ORENCIA、 Celecoxib、 etanercept、 Tocilizumab	ゴリムマブ(遺伝子組換え) トファンチニブクエン酸塩 メトレキサート 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 関節リウマチ 関節リウマチ 適応症不明の製品使用	サラゾスルファピリジン、プシラミン	
1380	女 70歳代	間質性肺疾患	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		
1382	女 不明	入院	不明	不明		エンブレル、オルミ エント	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	適応症不明の製品使用	メトレキサート、トシリズマブ(遺伝子組換え)	
1386	男 60歳代	肝機能異常	回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎	プレドニゾン	
1392	女 30歳代	肺炎	回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え) アザチオプリン	潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎		
1397	男 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		
1398	女 不明	腎機能障害	不明	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
1400	女 20歳代	血便排泄 体調不良	不明 不明	不明 不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え) インフリキシマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎		
1404	幼児	新生児一過性頻呼吸	回復	不明		PREDNISOLONE、 AZATHIOPRINE、 MESALAZINE	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
1424	男 60歳代	脊柱管狭窄症	未回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎	メサラジン、ホノブラザンフマル酸塩、酪酸菌配合剤、ソルピデム酒石酸塩、セレコキシブ	
1428	男 70歳代	間質性肺疾患	不明	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎	アザチオプリン	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
1431	女 50歳代	間質性肺疾患	軽快	380日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 腎盂腎炎、椎間板突出		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メサラジン 酪酸菌製剤	潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎		
1433	女 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(あり)	
1434	男 60歳代	サイトメガロウイルス性腸炎	回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え) 副腎ホルモン剤	潰瘍性大腸炎		
1436	女 60歳代	COVID-19	回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
1445	女 50歳代	潰瘍性大腸炎	不明	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
1449	男 70歳代	排便回数増加	不明	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【既往歴】 肺気腫、肝炎ウイルスキャリア ア		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
1454	女 40歳代	白血球数減少	回復	70日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【既往歴】 胃食道逆流性疾患		ゴリムマブ(遺伝子組換え) ホノブラザンフマル酸塩 メサラジン	潰瘍性大腸炎 胃食道逆流性疾患 潰瘍性大腸炎		

No.	性別 年齢	副作用			原疾患・合併症・ 既往歴	前治療歴	被疑薬 [※]		死因 (本剤との因果 関係)	併用薬剤 (一般名)
		副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)			薬剤名 (一般名)	医薬品 使用理由		
1457	男 80歳代	肺炎	死亡	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎	肺炎(あり)	
1466	女 30歳代	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	未回復 未回復	不明 不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【既往歴】 脂肪肝		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
1472	女 30歳代	潰瘍性大腸炎	不明	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
1478	女 10歳未 満	新生児低血糖症	不明	不明			ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		メサラジン、ワルファリンカリウム、酪酸菌製剤、フルニトラゼハム
1481	女 30歳代	帯状疱疹	未回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
1484	女 70歳代	結核性胸膜炎	回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 大腸炎	メサラジン、アザチ オプリン(50mg)、ア ザチオプリン (50mg)、メサラジン (3.6g/日)、GMA療 法	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		プレドニゾン、メサラジン
1487	女 70歳代	IgA腎症	軽快	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 高血圧、心障害、脂質異常症		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		メサラジン、アムロジピンベシル酸塩、エルデカルシトール、ポリ カルボフィルカルシウム、ケトプロフェン、ランソプラゾール、ロス バスタチンカルシウム、ビソプロロール fumarate
1494	男 40歳代	肺炎	未回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え) インフリキシマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎		
1500	男 70歳代	間質性肺疾患	軽快	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎	インフリキシマブ (遺伝子組換え) 【後続1】	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
1501	男 60歳代	壊疽	軽快	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え) アザチオプリン	潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎		メサラジン
1507	男 50歳代	帯状疱疹	軽快	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【既往歴】 帯状疱疹		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
1514	女 60歳代	リンパ増殖性障害	軽快	不明	【原疾患】 乾癬性関節症	サラゾスルファピリ ジン、シクロホス ファミド水和物、タ クロリムス水和 物、インフリキシマ ブ(遺伝子組換え) 【後続1】、トシリズ マブ(遺伝子組換 え)	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトレキサート	乾癬性関節症 乾癬性関節症		
1518	女 30歳代	腎機能障害	軽快	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
1522	男 50歳代	潰瘍性大腸炎	回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎	レミケード、5-ASA	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		アザチオプリン
1524	女 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)
1527	10歳未 満	早産児	不明	不明			ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		メサラジン
1529	女 80歳代	潰瘍性大腸炎	回復	1714日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え) ウステキスマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎		副腎ホルモン剤、メサラジン
1531	女 60歳代	血便排泄	回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【治療歴-その他】 サイタフェレーシス	タクロリムス水和 物、タクロリムス水 和物、アザニン、 アザニン	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
1537	男 50歳代	間質性肺疾患	不明	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え) その他の消化器官用薬	潰瘍性大腸炎		
1538	男 20歳代	エプスタイン・バーウイルス感染	軽快	不明	【原疾患】 ペーチェット症候群	アダリムマブ(遺伝 子組換え)、コルヒ 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
1540	男 20歳代	潰瘍性大腸炎	回復	129日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎	5ASA、AZA	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
1548	女 30歳代	血便排泄	軽快	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎	イムラン	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		

No.	性別 年齢	副作用			原疾患・合併症・ 既往歴	前治療歴	被疑薬 [※]		死因 (本剤との因果 関係)	併用薬剤 (一般名)
		副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)			薬剤名 (一般名)	医薬品 使用理由		
1557	男 60歳代	横紋筋融解症 肺炎	未回復 未回復	6日後 13日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎	タクロリムス	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		ウスチキヌマブ(遺伝子組換え)、メサラジン、アザチオプリン
1560	男 60歳代	肺炎	軽快	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
1565	女 30歳代	ループス様症候群	回復	900日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
1580	女 30歳代	潰瘍性大腸炎	回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
1585	男 30歳代	潰瘍性大腸炎	未回復	147日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎	ヒュミラ	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		副腎ホルモン剤
1589	女 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、メトレキサート、プレドニゾン、トラマドール塩酸塩、デュロキシセチン塩酸塩、漢方製剤
1590	女 30歳代	皮膚血管炎	軽快	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎	メサラジン、アザチオプリン、ステロイド	ゴリムマブ(遺伝子組換え) 酪酸菌製剤	潰瘍性大腸炎		
1606	女 30歳代	心嚢液貯留 潰瘍性大腸炎	回復 不明	43日後 不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎	ベンタサ	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
1609	男 50歳代	潰瘍性大腸炎	不明	14日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 深部静脈血栓症	エンタイビオ	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		アピキサバン、メサラジン、ブデソニド
1614	男 80歳代	血管浮腫	不明	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 狭心症 【既往歴】 脂質異常症、高血圧、痔核、 脊柱管狭窄症、外科手術、食 道癌、胃腸内視鏡による治療		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		ペボタステンベシル酸塩、メサラジン、ラクトミン
1616	女 50歳代	ループス様症候群	回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 腸炎性関節炎	レミケード、ヒュミラ	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
1617	女 30歳代	潰瘍性大腸炎	未回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 関節炎	ベドリズマブ(遺伝子組換え)、ステララーラ	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
1620	男 60歳代	好酸球性肺炎 肺毒性	不明 不明	不明 不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
1622	男 60歳代	皮膚T細胞性リンパ腫	不明	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎	プレドニゾン 50mg、プレドニ ゾン 40mg、アザチ オプリン、レミケ ード	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		メサラジン
1626	女 10歳代	潰瘍性大腸炎	軽快	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【既往歴】 アフエレーシス	ステロイド	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
1629	60歳代	間質性肺疾患	未回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
1630	男 80歳代	腸管穿孔	回復	45日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【既往歴】 サイタフェレーシス、サイタフェ レーシス、尿管結石症	プレドニゾン (60mg)、プレド ニゾン(40mg)、プ レドニゾン (40mg)、レクタ ブル	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		プレドニゾン酢酸エステル、アザチオプリン、メサラジン、酪酸菌製剤、スルファトキサゾール・トリメプリム、エソメプラゾールマグネシウム水和物
1636	女 50歳代	汎血球減少症	不明	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 自閉症スペクトラム障害、壊 性膿皮症	サラゾスルファピ リン(6000mg)、ア ザチオプリン (125mg)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		ベドリズマブ(遺伝子組換え)、プレドニゾン
1637	男 30歳代	大腸びらん	不明	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
1638	女 20歳代	潰瘍性大腸炎	軽快	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		

No.	性別 年齢	副作用			原疾患・合併症・ 既往歴	前治療歴	被疑薬 ^{*)}		死因 (本剤との因果 関係)	併用薬剤 (一般名)
		副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)			薬剤名 (一般名)	医薬品 使用理由		
1640	女 40歳代	顆粒球減少症	軽快	49日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【既往歴】 自然気胸	SASA	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
1645	男 70歳代	肺炎	回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 脳梗塞		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
1648	女 20歳代	肺炎	回復	4日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		メサラジン
1655	女 40歳代	子宮頸部癌 感音性難聴 リンパ節転移	回復 不明 不明	729日後 不明 不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 関節リウマチ		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
1659	女 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)	
1661	男 70歳代	結腸癌	不明	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		アザチオプリン
1665	女 70歳代	肺癌	不明	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
1669	男 40歳代	潰瘍性大腸炎	軽快	42日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎	UNKNOWNDRUG	ゴリムマブ(遺伝子組換え) その他の消化器官用薬 アザチオプリン プレドニゾン	潰瘍性大腸炎		ブデソニド
1671	男 30歳代	潰瘍性大腸炎	不明	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎	レミケード	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)、メサラジン
1676	女 70歳代	肺癌	不明	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
1680	男 80歳代	COVID-19肺炎	回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 ステロイド依存、慢性気管支 炎、前立腺癌、高血圧 【既往歴】 虫垂炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え) 副腎ホルモン剤	潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎		
1686	男 30歳代	潰瘍性大腸炎	未回復	0日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎	ステラール 390mg	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		メサラジン
1687	男 不明	前立腺癌	不明	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
1688	男 40歳代	肺癌	未回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
1692	男 30歳代	肺炎	回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
1697	男 60歳代	肺炎	未回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎	プレドニゾン、カ ログラ、ジセラカ	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
1698	女 80歳代	サイトメガロウイルス性肺炎 腸球菌感染 ニューモシチス・イロベチ肺炎	死亡 死亡 死亡	不明 不明 不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え) プレドニゾン	潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎	腸球菌性菌血症、サイトメガ ロウイルス性肺 炎(あり)、 ニューモシチ ス・イロベチ 肺炎(あり)、腸 球菌感染(あり)	メサラジン

副作用名は、MedDRA/J ver.26.1を使用

*)本剤および併用被疑薬を表示