

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～2025年09月30日）】
【シンボニー皮下注50mgオートインジェクター（2019年03月08日～2025年09月30日）】

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

No.	性別 年齢	副作用			原疾患・合併症・ 既往歴	前治療歴	被疑薬 [※]		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、プレドニゾン酢酸エステル、アザチオプリン
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、ファモ チジン、アセトアミノフェン、セレコキシブ、アナストロゾール
775	男 20歳代	好酸球性肺炎	回復	19日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ（遺伝子組換え） メサラジン	潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎		メサラジン、酪酸菌製剤、耐性乳酸菌製剤（3）、クエン酸第一鉄 ナトリウム、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、ランソプラ ゾール、アザチオプリン、ゾルピデム酒石酸塩、ガンシクロビル
777	男 40歳代	敗血症	死亡	56日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 低アルブミン血症 【既往歴】 ぶどう膜炎、気管支炎、咳喘 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、ボノブラザンフマ ル酸塩、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウ、ノルアドレナ リン、デクスメドミジン塩酸塩、フェンタニルクエン酸塩、プレド ニゾン
786	男 40歳代	発熱 関節腫脹 潰瘍性大腸炎	軽快 軽快 軽快	96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）、柴苓湯、五苓散、プレドニゾ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】 腸切除		ゴリムマブ（遺伝子組換え）	潰瘍性大腸炎		ウルソデオキシコール酸、メサラジン、酪酸菌製剤、天然ケイ酸 アルミニウム、パロキセチン塩酸塩水和物、トリアゾラム、ランソ プラゾール、フェブキソスタット、クエン酸第一鉄ナトリウム、六君 子湯
790	女 80歳代	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	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、ベン タサ、ペンタサ （4000mg）、デノン ン、バクタ	ゴリムマブ（遺伝子組換え） プレドニゾン酢酸エステル	潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎	ニューモシスチ ス・イロベチイ 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、プレドニゾンリン酸エステルナトリウム、酪酸菌製剤、 スルファメトキサゾール・トリメトプリム、ガンシクロビル
791	男 50歳代	播種性結核	回復	58日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ（遺伝子組換え） プレドニゾン	潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎		アレンドロン酸ナトリウム水和物、クエン酸第一鉄ナトリウム、ア ザチオプリン、メサラジン、酪酸菌製剤、バルガンシクロビル塩酸 塩

No.	性別 年齢	副作用			原疾患・合併症・ 既往歴	前治療歴	被疑薬 ^{*)}		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	急性膵炎	軽快	2日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 免疫性血小板減少症、不眠 症、骨密度減少 【既往歴】 肺炎 【治療歴-その他】 アルコール摂取	プログラフ(7mg/ 日)、ビーフリード (1000ml/日)、パ レプラス(1000ml/ 日)、ヴィーンD (1000ml/日)、イン トラリボス 20%(100ml/日)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		プレドニゾン、酪酸菌製剤、プロチゾラム、エルデカルシトール、アセトアミノフェン、アミノ酸・糖・電解質・ビタミン(2-6)
799	女 70歳代	間質性肺疾患	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、ビフィズス菌製剤(4)、メサラジン、クエン酸第一鉄ナトリウム、アムロジピンベシル酸塩
802	男 50歳代	皮膚癌	回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
806	女 60歳代	潰瘍性大腸炎	不明	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		ブシラミン
810	女 60歳代	帯状疱疹	回復したが後遺症あり	10日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 腰部脊柱管狭窄症、高血圧	イムラン	ゴリムマブ(遺伝子組換え) タクロリムス水和物 プレドニゾン	潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎		酪酸菌製剤、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、アレンドロン酸ナトリウム水和物、ロベラミド塩酸塩、メサラジン、アムロジピンベシル酸塩
821	女 80歳代	脳出血	死亡	183日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 動脈硬化症、高血圧、高トリグリセリド血症、不眠症、深部静脈血栓症、胃食道逆流性疾患 【既往歴】 脳梗塞		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎	脳出血(あり)	エゼチミブ、ビフィズス菌配合剤、メサラジン、カンデサルタン シレキセチル、プロチゾラム、アザチオプリン、ラベプラゾールナトリウム、シロスタゾール
829	男 70歳代	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	軽快	不明			ゴリムマブ(遺伝子組換え)			
833	女 60歳代	心筋梗塞 出血性胃潰瘍	死亡 不明	128日後 128日後	【合併症】 心筋梗塞、出血性胃潰瘍 【治療歴-その他】 タバコ使用者		ゴリムマブ(遺伝子組換え)		心筋梗塞(あり)	プレドニゾン酢酸エステル、メトトレキサート
834	男 10歳代	急性膵炎 脾仮性嚢胞	回復 回復	81日後 81日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 低酸素性虚血性脳症 【治療歴-その他】 アトピー性皮膚炎、非タバコ使用者	タクロリムス	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		オメプラゾールナトリウム、プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム、メサラジン
838	男 70歳代	肺炎	回復	1640日後			ゴリムマブ(遺伝子組換え) メトトレキサート			
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、フェキシ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
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、レバミド、イブプロフェンビコノール、メコバミン、エソメプラゾールマグネシウム水和物、ブレガバリン、アデノシン三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、ビリドキサルリン酸エステル水和物、メシル酸ガレノキサシン水和物、ジブロフィリン・ジヒドロコデイン配合剤

No.	性別 年齢	副作用			原疾患・合併症・ 既往歴	前治療歴	被疑薬 ²⁾		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		
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
858	男 10歳代	メレナ	回復	39日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【治療歴-その他】 非タバコ使用者	アダリムマブ (40mg/日)、アミノ サリチル酸製剤、 タクロリムス、プレ ドニン(10mg/日)、 プレドニン(5mg/ 日)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		メサラジン、インフリキシマブ(遺伝子組換え)
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、メトロニダゾール、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	急性肺炎	回復	106日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【治療歴-その他】 非タバコ使用者	ヒュミラ、アサコー 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、ウリナスタテン、セフォペラゾンナトリウム・スルバクタムナ、ビフィズス菌製剤(4)、酪酸菌製剤、クエン酸第一鉄ナトリウム
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、ブデソニド、ラモセトロン塩酸塩
875	男 80歳代	間質性肺疾患	回復	112日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 口腔カンジダ症 【既往歴】 間質性肺疾患、潰瘍性大腸炎 【治療歴-その他】 体外循環、非タバコ使用者	インフリキシマブ (5mg/kg/日)、アダ リムマブ(40mg/ 日)、ステロネマ注 腸3mg(3mg/日)、5- アミノサリチル酸 (5-SAS)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		セフメタゾールナトリウム、メトロニダゾール、プレドニゾン、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、アムホテリシンB、ミコナゾール、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム、アザチオプリン、ブデソニド
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、ブデソニド、エドキサバントシル酸塩水和物、乾燥硫酸鉄(3)、アジルサルタン、エスゾピクロン、プロチゾラム
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

No.	性別 年齢	副作用			原疾患・合併症・ 既往歴	前治療歴	被疑薬 ²⁾		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		
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		
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・バントデン酸カルシウム(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、デキストロメ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、ペンタゾシン、トロンボモデュリン アルファ(遺伝子組換え)、フロセミド、炭酸水素ナトリウム、ベチジン塩酸塩、塩酸メクロプラミド、フィルグラスチム(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、グリチルリチン酸一アンモニウム・グリシン・L-システイン配合剤、ニカルジピン塩酸塩、テルピナフィン塩酸塩、メナテトレン、維持液(3)、カンレノ酸カリウム、酢酸リンゲル液、生理食塩液、オリーブ油、オメプラゾールナトリウム、ブドウ糖、経腸成分栄養剤(1ー1)、アミノ酸・糖・電解質・ビタミン(2ー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-アスバラギン酸カリウム、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 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、ブレドニゾロンリ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、ペンタサ 錠、ペンタサ顆粒 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		メトロニダゾール、ビフィズス菌配合剤、酪酸菌製剤、ウルソデオキシコール酸、バンコマイシン塩酸塩、レボフロキサシン水和物、半夏厚朴湯
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、ラクトミン、ブレドニゾン、アレンドロン酸ナトリウム水和物、スルファメトキサゾール・トリメプリム、エソメプラゾールマグネシウム水和物
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		

No.	性別 年齢	副作用			原疾患・合併症・ 既往歴	前治療歴	被疑薬 ²⁾		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		
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		プレドニゾン
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
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、トリメブチンマレイン酸塩、フェキソフェナジン塩酸 塩、アムロジピンベシル酸塩、ラクトミン
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、ミノドロン酸水和物、エル デカルシトール、メロベネム水和物、レボフロキサシン水和物
925	女 40歳代	肛門膿瘍	軽快	21日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 結節性紅斑、関節炎、胃食道 逆流性疾患、低カリウム血症 【治療歴-その他】 体外循環、タバコ使用者	インフリキシマブ (5mg/kg/日)、リ アルタ錠1200mg (4800mg/日)、ミ ヤBM(6錠/日)、 ケーサプライ錠 (1200mg/日)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		酪酸菌製剤、アザチオプリン、メサラジン、プレドニゾン、アロブ リノール、ロキソプロフェンナトリウム水和物、スルファメキサ ゾール・トリメトプリム、セフジトレン ビボキシル、ボノブラザンフ 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 シピーム(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、アンブロキソール塩酸 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】 尿細管間質性腎炎 【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	帯状疱疹	軽快	21日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【治療歴-その他】 元タバコ使用者	アミノサリチル酸 製剤	ゴリムマブ(遺伝子組換え) プレドニゾン	潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎		メサラジン、酪酸菌製剤、アシクロビル

No.	性別 年齢	副作用			原疾患・合併症・ 既往歴	前治療歴	被疑薬 ²⁾		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		
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、末梢静脈血栓症、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
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(4000 mg/日)、プレドニ ゾン錠(20mg/ 日)、プレドニゾロ ン錠(17.5mg/日)、 プレドニゾン錠 (15mg/日)、プレド ニゾン錠(12.5mg /日)、プレドニゾロ ン錠(10mg/日)、 プレドニゾン錠 (7.5mg/日)、プレド ニゾン錠(5mg/ 日)、プレドニゾロ ン錠(4mg/日)、プ レドニゾン錠(3 mg/日)、プレドニ ゾン錠(2mg/ 日)、プレドニゾロ 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	間質性肺疾患	軽快	115日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 肺動脈血栓症、末梢静脈血栓 症 【既往歴】 子宮平滑筋腫、子宮内膜症、 小児喘息、腹膜炎、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、圧迫骨折 【治療歴-その他】 非タバコ使用者、経腸栄養、 体外循環	レミケード、インフ リキシマブ(5mg/ kg/日)、アダリム マブ(40mg/日)、エ レンタル(3袋/ 日)、アザニン(25 mg/日)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		スブレキサント、プレガバリン、エルデカルシトール、含糖酸化 鉄、ビルダグリプチン、クエン酸第一鉄ナトリウム、アスコルビン 酸・パントテン酸カルシウム(1)、エチゾラム、ビルシカイニド塩 酸塩水和物、メクロプラミド、カルバゾクロム、トラネキサム酸、 ベンフォチアミン・B6・B12配合剤(1)、ファモチジン、ペラバミ ル塩酸塩、メサラジン、柴芫湯、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 ヘキシン塩酸塩、メロベネム水和物、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		

No.	性別 年齢	副作用			原疾患・合併症・ 既往歴	前治療歴	被疑薬 ²⁾		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		
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、ブ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、ブレドニゾン、 ブレドニゾン酢酸エステル、ファモチジン、スルファメキシゾー ル・トリメトプリム
962	男 60歳代	サイトメガロウイルス性腸炎 潰瘍性大腸炎	回復 回復	1日後 1日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 関節リウマチ、骨粗鬆症、高血 圧、貧血		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		スルファメキシゾール・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、ブレドニゾン
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		ブレドニゾンコハク酸エステルナトリウム、ブレドニゾン
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、ブレドニゾン、サラソスルファピリジン、ブデソニド
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		ブレドニゾン、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、バルガンシクロビル塩酸塩、オ セルタミビルリン酸塩、アセトアミノフェン、アンプロキソール塩酸 塩、ロキソプロフェンナトリウム水和物、エソメプラゾールマグネ シウム水和物、フマル酸第一鉄、酪酸菌製剤、セフカペン ビボ キシル塩酸塩水和物、メコバラミン、ゾルピデム酒石酸塩、ベル ベリン塩化物水和物・ゲンノショウコエキス、アモキシシリン水和 物・クラブラン酸カリウム、アモキシシリン水和物、耐性乳酸菌製 剤(3)、ヘパリン類似物質、ベタメタゾン吉草酸エステル、レバミ ピド、アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム
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		ブレドニゾン、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) トファンチニブクエン酸塩	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、ビフィズス菌製剤(4)、エソメプラゾールマグネシウ ム水和物、ブレドニゾン
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 ガンシクロビル	潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎 サイトメガロウイルス感染再燃		
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	サラゾプリン、フサ ン、アタリムマブ (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、ビソプロロールフマル酸塩、シルニジピン、エドキサ バントシル酸塩水和物、ビルシカイニド塩酸塩水和物、エルデカ ルシトール、ビフィズス菌製剤(4)

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		
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		
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	間質性肺疾患	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		イソニアジド、スルファメキサゾール・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、ドリベネム水和物、オランザピン、リスベリ ドン、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	インフリキンマブ (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、メトクロプラミド、補中益気湯

No.	性別 年齢	副作用			原疾患・合併症・ 既往歴	前治療歴	被疑薬 ²⁾		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		
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 ラゾールマクネシウム水和物、ラクタミン、アセトアミノフェン、ニト ラゼバム、ラモセトロン塩酸塩、トファシチニブクエン酸塩
1066	男 20歳代	間質性肺疾患	回復	42日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		メサラジン
1070	女 70歳代	蜂巣炎	不明	不明			ゴリムマブ(遺伝子組換え)			
1071	女 不明	皮下出血	不明	不明			ゴリムマブ(遺伝子組換え)			
1074	女 40歳代	サイトメガロウイルス性腸炎	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、メトロニダゾール、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	間質性肺疾患	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、ピフィズ菌製剤(4)、オルメサルタン メドキシミル・アゼルニジピン配合剤、ウルソデオキシコール酸
1088	男 20歳代	潰瘍性大腸炎	不明	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【治療歴-その他】 非タバコ使用者		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		アザチオプリン、プレドニゾン、メサラジン、酪酸菌製剤
1090	女 60歳代	感染性動脈瘤	回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
1091	女 20歳代	乾癬	回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え) メサラジン アザチオプリン	潰瘍性大腸炎		
1093	男 80歳代	肺炎	軽快	609日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 骨粗鬆症、不眠症 【既往歴】 間質性肺疾患、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、クロチアゼバ ム、クエン酸第一鉄ナトリウム、アルミノパラアミノサリチル酸カ ルシウム水和物
1098	男 60歳代	肺炎	軽快	91日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		メサラジン、プレドニゾン
1108	男 80歳代	膀胱癌第0期、上皮内癌を伴う	回復	348日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 悪性新生物、高血圧、骨粗鬆 症、サイトメガロウイルス性腸 炎、関節リウマチ、脂質異常 症、好酸球性胃腸炎、便秘 【既往歴】 膀胱癌第0期、上皮内癌を伴 う 【治療歴-その他】 体外循環、元タバコ使用者	インフリキシマブ (5mg/kg/日)、ア ザチオプリン、レミ ケード(400mg/ 日)、リアルダ (4800mg/日)、プ レドニゾン (0.5mg/日)、プレ ドニゾン (0.5mg/2日)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム、メサラジン、ブデソ ニド、プレドニゾン、エナラプリルマレイン酸塩、アムロジピンベ シル酸塩、ランソプラゾール、プラバスタチンナトリウム、アレンド ロン酸ナトリウム水和物、酪酸菌配合剤、レバミピド、オロバジ 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、スビロラクトン、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

No.	性別 年齢	副作用			原疾患・合併症・ 既往歴	前治療歴	被疑薬 ²⁾		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		
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、ブレドニゾン酢酸エステル、ブレドニゾン、ラクトミ 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		ブレドニゾン
1117	女 40歳代	筋炎	未回復	不明		レミケード、アクテ ムラ	ゴリムマブ(遺伝子組換え) サリルマブ(遺伝子組換え)			
1120	女 80歳代	脳出血	未回復	507日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎、関節リウマチ 【合併症】 高血圧、高脂血症 【治療歴-その他】 非タバコ使用者		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		メトトレキサート
1124	男 30歳代	潰瘍性大腸炎	回復	56日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え) ブレドニゾン	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)	ブレドニゾン、イソニアジド、スルファメトキサゾール・トリメトプリ ム、酪酸菌製剤、アトルバスタチンカルシウム水和物、アレンドロ ン酸ナトリウム水和物、エソメプラゾールマグネシウム水和物、 ペドリズマブ(遺伝子組換え)
1138	女 60歳代	変形性関節症	未回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
1140	女 60歳代	敗血症	回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【併用療法】 免疫吸着療法		ゴリムマブ(遺伝子組換え) ブレドニゾン	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、ボノブラザンフマル酸塩
1156	男 70歳代	ニューモシスチス・イロペチイ肺炎 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) ブレドニゾン	潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎		アザチオプリン
1158	女 40歳代	流産	不明	679日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 骨粗鬆症、女性不妊症 【既往歴】 甲状腺新生物、アルコール性 脂肪肝、リンパ節症、痒疹、ア トピー性皮膚炎 【治療歴-その他】 非タバコ使用者、体外循環、 甲状腺手術	ペンタサ、サウシ 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		ブレドニゾン、メサラジン、レーアスバラギン酸カルシウム水和 物、アルファカルシドール、ホリトロビン アルファ(遺伝子組換 え)、プセレリン酢酸塩、精製下垂体性性腺刺激ホルモン、ヒト絨 毛性性腺刺激ホルモン、ペンタゾシン、セフジニル、ノルゲストレ ル・エチニルエストラジオール、ヒドロキシプロゲステロンカブロン 酸エステル、エストラジオール、プロゲステロン
1164	女 70歳代	細菌性肺炎	軽快	9日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
1173	女 60歳代	舌の悪性新生物、病期不明	回復	217日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え) アダリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎		メサラジン
1174	女 50歳代	子宮平滑筋腫 卵巣良性腫瘍	不明 不明	不明 不明	【合併症】 子宮平滑筋腫、卵巣良性腫瘍		ゴリムマブ(遺伝子組換え)			メトトレキサート
1177	男 70歳代	骨転移 腎細胞癌	死亡 不明	不明 不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎	骨転移(あり)	
1179	男 70歳代	横紋筋融解症	不明	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
1180	男 40歳代	大腸手術	不明	51日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎	エンタイビオ(10 週)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
1181	男 80歳代	敗血症	軽快	不明			ゴリムマブ(遺伝子組換え)			

No.	性別 年齢	副作用			原疾患・合併症・ 既往歴	前治療歴	被疑薬 ²⁾		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		
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 ゾロン	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		プレドニゾロン
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	掌跖膿疱症 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) ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎		
1191	男 20歳代	潰瘍性大腸炎	軽快	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 ステロイド依存 【既往歴】 肝機能異常	イムラン	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
1194	男 50歳代	潰瘍性大腸炎	回復	803日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
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		プレドニゾロン、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 プレドニゾロン 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 ン、ペンタサ、イム ラン	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
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		プレドニゾロン
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
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	SALAZOSULFAPY RIDINE、 METHOTREXATE	ゴリムマブ(遺伝子組換え) プレドニゾロン プレドニゾロン 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) プレドニゾロン 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	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	プレドニゾロン (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】 エヴァンズ症候群、自己免疫 性溶血性貧血 【既往歴】 食道癌、膀胱癌 【治療歴-その他】 胃腸内視鏡による治療		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		クラリスロマイシン、デキストロメトルフアン臭化水素酸塩水和 物、アンプロキシオール塩酸塩

No.	性別 年齢	副作用			原疾患・合併症・ 既往歴	前治療歴	被疑薬 ²⁾		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		
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、子宮嚢、腸嚢造設、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 トファシチニブクエン酸塩 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、フルルビプロフェン、パップ剤(4-1 2)、バラシクロビル塩酸塩、バルガンシクロビル塩酸塩、ロキソ 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
1306	男 50歳代	形質細胞性骨髄腫 圧迫骨折	軽快 不明	67日後 不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【既往歴】 B型肝炎、喘息 【治療歴-その他】 家族性危険因子	ベドリズマブ、プレ ドニン	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		メサラジン、クエン酸第一鉄ナトリウム、アロプリノール、アスピリ ン、アセトアミノフェン、酸化マグネシウム、モサプリドクエン酸塩 水和物
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		

No.	性別 年齢	副作用			原疾患・合併症・ 既往歴	前治療歴	被疑薬 ²⁾		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		
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、ブ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、腹膜炎、腎盂 腎炎 【既往歴】 結核、虫垂炎、口蓋裂、中耳 炎、口蓋裂修復、腹膜炎、片 頭痛、初妊婦	ベンタサ、イムラ ン、 mercaptopurine	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、メルカプトプリン水 和物、プレドニゾン
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 ²⁾		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) トファシチニブクエン酸塩 メトトレキサート	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、ゾルピデム酒石酸塩
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) トファシチニブクエン酸塩 メトトレキサート 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、ボノブラザンフマル酸塩、酪酸菌配合剤、ゾルピデム 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		

No.	性別 年齢	副作用			原疾患・合併症・ 既往歴	前治療歴	被疑薬 ²⁾		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		
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】 肺炎腫、肝炎ウイルスキャリアー		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) ボ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		
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、フルニトラゼパム
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、ビソプロロールフマル酸塩
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	間質性肺炎患	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

No.	性別 年齢	副作用			原疾患・合併症・ 既往歴	前治療歴	被疑薬 ²⁾		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		
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		
1549	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		
1558	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		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)、メサラジン、アザチオプリン
1561	男 60歳代	細菌性肺炎	軽快	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎	プレドニゾロン	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		アザチオプリン
1566	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		
1581	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		
1586	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
1590	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、メドレキサート、プレドニゾロン、トラマドール塩酸塩、デュロキシセチン塩酸塩、漢方製剤
1591	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		
1607	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	ペンタサ	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
1610	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
1615	男 80歳代	血管性浮腫	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		ベボタスチンベシル酸塩、メサラジン、ラクトミン
1617	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		
1618	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	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
1621	男 60歳代	好酸球性肺炎	軽快	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 タバコ使用者、鼻炎、喘息、季節性アレルギー		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
1623	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	プレドニゾロン 50mg、プレドニゾロン 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

No.	性別 年齢	副作用			原疾患・合併症・ 既往歴	前治療歴	被疑薬 ²⁾		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		
1627	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】 アフェレーシス	ステロイド、 5ASA+PSL	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
1630	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		
1631	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
1637	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、壊疽 性膿皮症	サラゾスルファピリ ジン(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
1638	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		
1639	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		
1641	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	5ASA	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
1646	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		
1649	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
1656	女 40歳代	リンパ節転移 肺転移 感音性難聴	不明 不明 不明	不明 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	子宮頸部癌(な し)	
1660	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)	
1662	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
1666	女 70歳代	膵癌	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		
1670	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
1672	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
1677	女 70歳代	膵癌	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		
1681	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		
1687	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
1688	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		

No.	性別 年齢	副作用			原疾患・合併症・ 既往歴	前治療歴	被疑薬 ²⁾		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		
1689	男 40歳代	膵癌	未回復	1388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		その他の消化器官用薬
1692	男 30歳代	肺炎	回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 発作性夜間血色素尿症		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
1697	男 60歳代	肺炎	軽快	112日後	【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		アザチオプリン、メサラジン
1698	女 80歳代	サイトメガロウイルス性肺炎 腸球菌感染 ニューモシスチス・イロペチ肺炎	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)、 ニューモシスチ ス・イロペチ肺炎(あり)、腸 球菌感染(あり)	メサラジン
1702	女 60歳代	子宮癌	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		
1707	男 50歳代	潰瘍性大腸炎	回復	16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
1711	男 60歳代	腎盂腎炎	不明	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎	ステロイド	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
1712	男 30歳代	血圧上昇	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		
1713	男 50歳代	横断性脊髄炎	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		サラゾスルファピリジン
1714	男 40歳代	電撃性紫斑病	死亡	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【既往歴】 ぶどう膜炎、顆粒球吸着除去 療法	5-ASA、プレドニ ゾン、アザチオプリ ン、ガンシクロビル	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎	電撃性紫斑病 (あり)	
1715	女 30歳代	潰瘍性大腸炎	軽快	14日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎	副腎ホルモン剤	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
1724	成人	逆説的皮膚反応	軽快	69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、酪酸菌製剤
1729	男 30歳代	腎機能障害	不明	不明			ゴリムマブ(遺伝子組換え)	適応症不明の製品使用		
1730	女 50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		
1732	男 40歳代	肺結核	不明	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎	レミケード、プレド ニゾン経口	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		メサラジン
1733	女 30歳代	帯状疱疹	回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 パニック障害、続発性副腎皮 質機能不全、肛門直腸ポリー プ、痔核 【既往歴】 良性胎状奇胎、突発性難聴、 中心性漿液性脈絡網膜症	ベンタサ、ミヤB M、ワイバックス、 セルシン、補中益 気湯、アサコー ル、ラックビー、ピ オフェルミン、ネリ プロクト、軟膏、プ レドナマ、アサコー ル、メトトレキサ ー、ステロナマ、メ サラジン、クエン酸 第一鉄Na	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、柴苓湯、プレドニ ゾン、大腸菌死菌・ヒドロコルチゾン、ブデソニド、ベタメタゾンリン 酸エステルナトリウム、ヒドロコルチゾン、アルブラゾラム、ピフィ ズス菌製剤(4)、酸化マグネシウム、ワクチン類
1735	男 70歳代	慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー	不明	不明	【原疾患】 パーチェット症候群 【合併症】 骨髓異形成症候群、タバコ使 用者、アルコール摂取 【既往歴】 回盲部切除	アダリムマブ(遺伝 子組換え)40mg/2 週、インフリキシマ ブ(遺伝子組換え)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	パーチェット症候群		プレドニゾン、シクロスポリン、コルヒチン、メサラジン、スルファ 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、ロベラミド塩酸塩、葉酸
1739	女 70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 ²⁾		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		
1740	10歳未満	先天性白内障 先天性斜視	不明 不明	不明 不明			ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
1742	女 不明	腎機能障害	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		
1743	女 70歳代	潰瘍性大腸炎	不明	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		
1744	女 40歳代	アナフィラキシー反応	回復	119日後	【原疾患】 ベーチェット症候群 【合併症】 ぶどう膜炎、関節炎 【既往歴】 元タバコ使用者	コルヒチン1.0mg/ 日、インフリキシマ ブ(遺伝子組換 え)、アダリムマブ (遺伝子組換え)、 エタネルセプト(遺 伝子組換え)、トシ リスマブ(遺伝子 組換え)、プレドニ ゾロン(20mg)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	ベーチェット症候群		トファシチニブクエン酸塩
1759	男 50歳代	潰瘍性大腸炎	回復	1362日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎	プレドニゾロン (40mg)	ゴリムマブ(遺伝子組換え) メサラジン ベタメタゾン	潰瘍性大腸炎		
1772	男 40歳代	高安静脈炎	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		
1774	男 不明	入院	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		
1775	男 30歳代	舌の悪性新生物、病期不明	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		
1777	女 60歳代	アナフィラキシー反応	回復	29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		
1778	男 60歳代	細菌性関節炎	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		
1779	男 不明	多発性関節炎	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		
1783	女 70歳代	肺炎	回復	不明			ゴリムマブ(遺伝子組換え)	適応症不明の製品使用		
1784	男 30歳代	潰瘍性大腸炎	未回復	35日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎	エンタイビオ	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		リサンキズマブ(遺伝子組換え)、メサラジン
1785	男 50歳代	潰瘍性大腸炎	回復	182日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 糖尿病、関節炎、腎症	カログラ、メサラジ ン	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
1793	男 30歳代	潰瘍性大腸炎	回復	1日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 喘息		ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		ブデソニド
1798	女 30歳代	帯状疱疹	不明	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え) アザチオプリン	潰瘍性大腸炎		
1806	女 50歳代	硬膜外膿瘍	回復	不明	【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		
1807	男 20歳代	慢性骨髄性白血病	未回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 視神経症	オンボー皮下 (300mg/4週間 隔)、タクロリムス 経口(毎日)、イム ラン経口(50mg/ 日)、オンボー皮 下(300mg/4週間 隔)	ゴリムマブ(遺伝子組換え) 経腸成分栄養剤(1-1) オクトチアミン・B2・B6・B12配合剤	潰瘍性大腸炎 胃腸障害予防		

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		
1809	女 30歳代	潰瘍性大腸炎	回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 下痢、過敏性腸症候群	メサラジン(4.8g/ 日)、PSL(プレドニ ゾン)(40mg/ 日)、PSL(プレドニ ゾン)(漸減)、 PSL(プレドニゾ ン)(20mg/日)	ゴリムマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		止しゃ剤、整腸剤

副作用名は、MedDRA/J ver.28.0を使用

*)本剤および併用被疑薬を表示