

以下は、本剤の「クローン病」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、クローン病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。

※「潰瘍性大腸炎」適応承認(2020年3月25日)前に情報入手した副作用については、尋常性乾癬もしくは関節症性乾癬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。

※「潰瘍性大腸炎」適応承認(2020年3月25日)以降に情報入手した副作用については、尋常性乾癬、関節症性乾癬もしく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。

【ステラーラ皮下注45mgシリンジ・ステラーラ点滴静注130mg(2017年03月30日～2024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 ^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		
300	男 20歳代	上咽頭炎	軽快	5日後	【原疾患】 クローン病		ウステキスマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
305	男 30歳代	発熱	回復	0日後	【原疾患】 クローン病		ウステキスマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
306	男 不明	クローン病	回復	1日後	【原疾患】 クローン病		ウステキスマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
307	女 40歳代	腹痛 発熱 意識レベルの低下	回復 回復 回復	30日後 30日後 35日後	【原疾患】 クローン病 【合併症】 肛門直腸障害、痔瘻 【治療歴-その他】 腸瘻閉鎖、ドレーン留置	HUMIRA	ウステキスマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
308	男 20歳代	可逆性後白質脳症候群	不明	27日後	【原疾患】 クローン病 【合併症】 若年性特発性関節炎、統合失調症		ウステキスマブ(遺伝子組換え) タクロリムス水和物	クローン病		リスベリドン、ランソプラゾール、メサラジン、経腸成分栄養剤(1-1)、エチゾラム、クエチアピン fumarate、トリアゾラム
309	男 60歳代	肺炎 心不全 感染性腸炎 クローン病 急性呼吸窮迫症候群 急性腎障害	死亡 死亡 死亡 死亡 死亡	16日後 28日後 13日後 13日後 16日後 38日後	【原疾患】 クローン病 【合併症】 関節リウマチ、慢性閉塞性肺疾患、間質性肺疾患、肺炎腫		ウステキスマブ(遺伝子組換え) インフリキシマブ(遺伝子組換え)	クローン病 クローン病	肺炎(あり)、感染性腸炎(あり)、クローン病(あり)、急性腎障害(あり)、心不全(あり)、急性呼吸窮迫症候群(あり)	メサラジン、酪酸菌製剤、酪酸菌配合剤、エピナスチン塩酸塩、メトトレキサート、クラリスロマイシン、カルボシステイン、テブレノン、サラゾスルファピリジン、チオトロピウム臭化物水和物、ホルモテロール fumarate 水和物、プレドニゾン、プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム
311	女 30歳代	肝機能異常 膵炎	回復 軽快	0日後 0日後	【原疾患】 クローン病 【合併症】 関節炎	レミケード	ウステキスマブ(遺伝子組換え) メルカプトプリン水和物 スルファメトキサゾール・トリメトプリム 乾燥硫酸鉄(3)	クローン病		
312	男 30歳代	イレウス	回復	37日後	【原疾患】 クローン病	レミケード、ヒュミラ	ウステキスマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
317	女 40歳代	医療機器関連感染	不明	不明	【原疾患】 クローン病		ウステキスマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
320	男 20歳代	腸炎	軽快	1日後	【原疾患】 クローン病	レミケード	ウステキスマブ(遺伝子組換え)	クローン病		経腸成分栄養剤(1-1)
321	女 60歳代	カンジダ性敗血症	不明	不明	【原疾患】 クローン病 【合併症】 統合失調症、骨粗鬆症	レミケード	ウステキスマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
324	女 60歳代	肺の悪性新生物	未回復	不明	【原疾患】 クローン病 【合併症】 肛門癌		ウステキスマブ(遺伝子組換え) インフリキシマブ(遺伝子組換え)	クローン病 クローン病		
326	男 80歳代	結腸癌	未回復	561日後	【合併症】 肺炎腫、良性前立腺肥大症 【治療歴-その他】 タバコ使用者		ウステキスマブ(遺伝子組換え) シクロスボリン デュタステリド	良性前立腺肥大症		シロドシン、レボセチリジン塩酸塩

No.	性別 年齢	副作用			原疾患・合併症・ 既往歴	前治療歴	被疑薬 [※]		死因 (本剤との因果 関係)	併用薬剤 (一般名)
		副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)			薬剤名 (一般名)	医薬品 使用理由		
327	男 60歳代	結腸癌	軽快	不明	【合併症】 HIV感染、糖尿病、高血圧、高尿酸血症、脂質異常症、脂肪肝 【治療歴-その他】 アルコール摂取	ネオオーラル、ネ オーラル、プレドニ ン(5mg/10mg/ 日)、ネシーナ (12.5mg/日)、ア マリール(0.5mg/ 日)、プレミネント 配合錠LD(1錠)、 アダラートCR (20mg/日)、メトグ ルコ(1000mg/ 日)、フェブリク (10mg/日)	ウステキヌマブ(遺伝子組換え) ビタバスタチンカルシウム オロパタジン塩酸塩			
328	男 20歳代	多形紅斑	軽快	5日後	【原疾患】 クローン病 【合併症】 肛門膿瘍、痔瘻 【治療歴-その他】 タバコ使用者	レミケード(270mg/ 日→570mg/日)、 ヒュミラ(160mg/日 →80mg/日→ 40mg/日)、イム ラン、ヒュミラ(80mg/ 日)、ヒュミラ (40mg/日)、レミ ケード(570mg/日)	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
329	女 10歳代	腹膜炎	軽快	63日後	【原疾患】 クローン病 【合併症】 腸管狭窄		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		プレドニゾン
330	男 40歳代	ヘノッホ・シェーンライン紫斑病 IgA腎症	不明 軽快	84日後 109日後	【原疾患】 クローン病	レミケード(300mg/ 日)、レミケード (600mg/日)、イム ラン、ヒュミラ (40mg/2週)、ヒュミ ラ(80mg/2週)	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		メサラジン、ジフルコルトロン吉草酸エステル・リドカイ
331	男 10歳代	腸潰瘍	回復	12日後			ウステキヌマブ(遺伝子組換え)			
333	男 成人	てんかん	不明	不明	【原疾患】 クローン病 【合併症】 てんかん		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		レベチラセタム、カルバマゼピン
335	男 30歳代	機械的イレウス	軽快	108日後	【原疾患】 クローン病 【治療歴-その他】 非タバコ使用者	イムラン	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		メサラジン、経腸成分栄養剤(1-1)
336	男 30歳代	肛門膿瘍	軽快	13日後	【原疾患】 クローン病 【合併症】 高尿酸血症 【治療歴-その他】 非タバコ使用者	インフリキシマブ (400mg/日)、アダ リムマブ(40mg/ 日)、インフリキシ マブ(700mg/日)、 インフリキシマブ (800mg/日)、アダ リムマブ(80mg/日)	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		ブデソニド、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム、アザチオプリン、アロプリノール、レボフロキサシン水和物、ロキソプロフェンナトリウム水和物、セフジトレン ビボキシル、テブレノン、アセトアミノフェン、乾燥硫酸鉄(3)、含糖酸化鉄、メコバラミン
338	女 70歳代	機械的イレウス 小腸狭窄	軽快 軽快	19日後 19日後	【原疾患】 クローン病 【合併症】 骨粗鬆症、緑内障、白内障 【治療歴-その他】 アルコール摂取、非タバコ使用 者		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		メサラジン、経腸成分栄養剤(1-1)、ラクタミン
339	女 20歳代	肺炎	回復	不明	【原疾患】 クローン病 【合併症】 乾癬様皮膚炎		ウステキヌマブ(遺伝子組換え) インフリキシマブ(遺伝子組換え)	クローン病		ベタメタゾン・d-α-トルフェニラミンマレ、フェキソフェナジン塩酸塩
340	男 20歳代	腸閉塞	回復	20日後	【原疾患】 クローン病 【併用療法】 栄養補給	イムラン、イムラン	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		スルファメトキサゾール・トリメトプリム、プレドニゾン、柴芫湯、アミノ酸・糖・電解質・ビタミン(2-4)

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		
341	男 30歳代	間質性肺疾患 急性肺炎 壊死性血管炎 腸管皮膚瘻 皮膚潰瘍	軽快 軽快 不明 未回復 軽快	37日後 37日後 不明 62日後 15日後	【原疾患】 クローン病 【合併症】 結節性紅斑、IgA腎症 【既往歴】 胃潰瘍 【治療歴-その他】 小腸切除、回腸切除、直腸結 腸切除、ストーマ造設	タリオン、フェロミ ア	ウステキヌマブ(遺伝子組換え) メサラジン ブデソニド イソニアジド アダリムマブ(遺伝子組換え) アンピシリンナトリウム・スルバクタムナト クリンダマイシンリン酸エステル スルファメトキサゾール・トリメトプリム	クローン病 クローン病 クローン病 クローン病 クローン病 皮膚潰瘍 皮膚潰瘍 皮膚潰瘍 予防	メロベネム水和物、経腸成分栄養剤(1-1)、ロベラミド塩酸塩、 ピリドキサルリン酸エステル水和物、ロキソプロフェンナトリウム 水和物	
342	男 50歳代	蜂巣炎	回復	80日後	【原疾患】 クローン病 【既往歴】 高血圧、高尿酸血症、蜂巣炎 【治療歴-その他】 アルコール摂取	ヒュミラ皮下注 (80mg/2週)	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病	メサラジン、ニフェジピン	
343	女 40歳代	回腸潰瘍	不明	119日後	【原疾患】 クローン病 【既往歴】 乳癌 【治療歴-その他】 回腸切除、腫瘍ドレナージ、回 腸切除、結腸切除	インフリキシマブ、 アダリムマブ	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病	メサラジン、アザチオプリン	
346	男 80歳代	間質性肺疾患	死亡	149日後	【原疾患】 クローン病 【合併症】 リウマチ性障害、脊椎骨折 【既往歴】 間質性肺疾患、イレウス、パー キンソニズム 【治療歴-その他】 小腸手術		ウステキヌマブ(遺伝子組換え) ブレガバリン インフリキシマブ(遺伝子組換え)	クローン病 脊椎骨折	間質性肺疾患 (あり) 酪酸菌配合剤、エソメプラゾールマグネシウム水和物、経腸成分 栄養剤(1-1)、トコフェロール・ビタミンA油、塩酸セルトラリン、 プロマゼパム、メサラジン、アセトアミノフェン、塩化ナトリウム、サ リチル酸メチル・グリチルレチン酸配合剤	
347	女 30歳代	クローン病	回復	84日後	【原疾患】 クローン病	インフリキシマブ、 アダリムマブ	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
348	高齢者	骨壊死	不明	不明	【原疾患】 クローン病		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
351	男 40歳代	注入に伴う反応 倦怠感	回復 軽快	0日後 0日後	【原疾患】 クローン病 【合併症】 乾癬、乾癬性関節症 【治療歴-その他】 非タバコ使用者	レミケード、ブレド ニゾン、アサ コール、メサラジン	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病	セレコキシブ、アザチオプリン	
352	女 20歳代	クローン病	回復	30日後	【原疾患】 クローン病 【合併症】 骨粗鬆症、アレルギー性鼻炎 【治療歴-その他】 非タバコ使用者 【併用療法】 栄養補給、経腸栄養	レミケード(400mg/ 日)	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病	ブデソニド、ブレドニゾン、メルカプトプリン水和物、メサラジン、 リセドロン酸ナトリウム水和物、フェキソフェナジン塩酸塩	
353	男 20歳代	クローン病	軽快	41日後	【原疾患】 クローン病 【治療歴-その他】 非タバコ使用者	インフリキシマブ (600mg/日)	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病	メサラジン	
354	男 50歳代	肺炎	軽快	259日後	【原疾患】 クローン病 【既往歴】 結核、肺炎、結核性胸膜炎、 腹膜炎	レミケード(250mg/ 日)、イムラン (75mg/日)、ヒュミ ラ(40mg/日)、レミ ケード(250mg/ 日)、イムラン (75mg/日)、ヒュミ ラ(80mg/日)	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病	イソニアジド、ウルソデオキシコール酸、ピリドキサルリン酸エ ステル水和物、酪酸菌製剤、ボノプラザンフマル酸塩、メサラジ ン、ボラブレジンク、レボセチリン塩酸塩	
355	男 40歳代	尿管結石症	回復	不明	【原疾患】 クローン病		ウステキヌマブ(遺伝子組換え) メサラジン ブデソニド サナクターゼ配合剤 ソファルコン ジメチコン	クローン病		
356	女 80歳代	死亡	死亡	不明	【原疾患】 クローン病		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病	死亡(あり)	

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		
358	男 70歳代	気管支肺炎スベルギルス症	軽快	112日後	【原疾患】 クローン病 【合併症】 間質性肺疾患 【既往歴】 悪性新生物、帯状疱疹 【治療歴-その他】 喉頭手術、タバコ使用者	レミケード (400mg/8週)	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		スルファメトキサゾール・トリメトプリム、アザチオプリン、プレドニ ゾロン
361	男 40歳代	溶血	回復	不明	【原疾患】 クローン病 【合併症】 イレウス 【治療歴-その他】 小腸切除、狭窄形成、腸切除	レミケード	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		ラクタミン、メサラジン、アザチオプリン
362	女 40歳代	外耳炎 回転性めまい 蜂巣炎	回復 回復 回復	1日後 1日後 1日後	【原疾患】 クローン病 【合併症】 外耳炎、クローン病、腹痛、肉 芽腫 【既往歴】 ブドウ球菌感染	インフリキシマブ、 キュビシン	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		クロルフェニラミンマレイン酸塩、ファモチジン、メサラジン
363	男 20歳代	発熱性好中球減少症	回復	不明	【原疾患】 クローン病		ウステキヌマブ(遺伝子組換え) アザチオプリン	クローン病		
365	男 40歳代	うっ血性心不全 脳性ナトリウム利尿ペプチド増加 播種性血管内凝固 慢性膵炎	軽快 不明 回復 回復 軽快	54日後 54日後 80日後 80日後	【原疾患】 クローン病 【合併症】 うっ血性心不全、腎不全、短腸 症候群 【治療歴-その他】 透析	ヒュミラ	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
366	女 30歳代	小腸出血	回復	138日後	【原疾患】 クローン病 【合併症】 食物アレルギー、化学物質ア レルギー、薬物過敏症、皮膚 炎 【治療歴-その他】 非タバコ使用者 【併用療法】 経腸栄養、経腸栄養、経腸栄 養	レミケード(500mg/ 日)、ヒュミラ (40mg/日)、レミ ケード(520mg/日)	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		メサラジン、プレドニゾロン酢酸エステル
367	男 20歳代	中毒性皮膚疹	回復	207日後	【原疾患】 クローン病		ウステキヌマブ(遺伝子組換え) メサラジン エソメプラゾールマグネシウム水和物	クローン病		
369	女 20歳代	クローン病	回復	6日後	【原疾患】 クローン病		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
370	男 40歳代	汎血球減少症	軽快	28日後	【原疾患】 クローン病		ウステキヌマブ(遺伝子組換え) メトレキサート	クローン病 絨毛癌		
371	男 70歳代	急性心不全	死亡	32日後	【原疾患】 クローン病 【合併症】 脳梗塞、心臓弁膜疾患、肺気 腫、大動脈弁閉鎖不全症、高 血圧、不整脈 【治療歴-その他】 タバコ使用者		ウステキヌマブ(遺伝子組換え) クロビドグレル硫酸塩 ラベプラゾールナトリウム コテイリン酸塩水和物(1%以下) プロプラノロール塩酸塩 カルベジロール	クローン病 脳梗塞 胃潰瘍 咳嗽 動悸 高血圧	急性心不全(あ り)	
372	男 40歳代	心筋梗塞	死亡	不明	【原疾患】 クローン病		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病	心筋梗塞(あり)	
373	女 60歳代	肺塞栓症	死亡	118日後	【原疾患】 クローン病	レミケード	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病	肺塞栓症(あり)	酸化マグネシウム
374	男 20歳代	肺炎	回復	不明	【原疾患】 クローン病		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
376	男 30歳代	肛門膿瘍	軽快	227日後	【原疾患】 クローン病 【合併症】 胃腸炎、高血圧、背部痛 【既往歴】 膵炎、上気道の炎症、不眠 症、発疹 【治療歴-その他】 非タバコ使用者 【併用療法】 経腸栄養		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		ブデソニド、メサラジン、レボフロキサシン水和物、ウルソデオキ シコール酸、耐性乳酸菌配合剤(1)、セレコキシブ、アセトアミノ フェン、バンコマイシン塩酸塩

No.	性別 年齢	副作用			原疾患・合併症・ 既往歴	前治療歴	被疑薬 [※]		死因 (本剤との因果 関係)	併用薬剤 (一般名)
		副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)			薬剤名 (一般名)	医薬品 使用理由		
377	男 70歳代	肺の悪性新生物 腸閉塞	未回復 不明	不明 不明	【原疾患】 クローン病 【既往歴】 腸閉塞 【治療歴-その他】 外科手術		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		メサラジン、プレドニゾン
378	男 30歳代	肛門膿瘍 水痘	未回復 軽快	154日後 231日後	【原疾患】 クローン病 【合併症】 高血圧、高尿酸血症、胆石症 【既往歴】 痛風、変形性関節症 【治療歴-その他】 経腸栄養、タバコ使用者 【アレルギー歴】 食物アレルギー、食物アレルギー、食物アレルギー、食物アレルギー	レミケード、レミ ケード、レミケード (800mg/日)、ヒュ ミラ(40mg/日)、メ チルプレドニゾ ンコハク酸エステ ルNa注125mg 「AFP」(125mg/ 日)	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		アザチオプリン、アセトアミノフェン、セレコキシブ、非ピリン系感 冒剤(4)、デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物、ルーカル ボシステイン、برانルカスト水和物、メコバラミン、フェブキソス タット、メサラジン、エソメプラゾールマグネシウム水和物、ボノ ラザンフマル酸塩、アロプリノール、シプロフロキサシン塩酸塩水 和物、バラシクロビル塩酸塩、エカベトナトリウム水和物、ジメチ ルイソプロピルアズレン、ゲンタマイシン硫酸塩
379	男 50歳代	肝腺腫	不明	不明			ウステキヌマブ(遺伝子組換え) インフリキシマブ(遺伝子組換え)	適応症不明の製品使用 適応症不明の製品使用		
382	男 10歳代	発熱 発疹 関節痛 そう痒症	軽快 軽快 軽快 軽快	不明 不明 不明 不明	【原疾患】 クローン病	ヒュミラ	ウステキヌマブ(遺伝子組換え) インフリキシマブ(遺伝子組換え)	クローン病 クローン病		
383	男 40歳代	白血病	未回復	不明	【原疾患】 クローン病 【合併症】 尿管結石症、下肢静止不能症 候群		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
385	男 20歳代	ギラン・バレー症候群	回復したが後遺症あり	385日後	【原疾患】 クローン病 【合併症】 幽門狭窄、大腸潰瘍、胃潰 瘍、空腸潰瘍、下痢、裂肛、肛 門膿瘍、痔瘻、アフタ性潰瘍 【治療歴-その他】 胃腸吻合、アルコール摂取、 非タバコ使用者	レミケード、ヒュミ ラ(160mg/日)	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		プレドニゾン
386	男 30歳代	穿孔	回復	不明	【原疾患】 クローン病	レミケード	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
387	男 40歳代	腸閉塞	回復	4日後	【原疾患】 クローン病 【合併症】 IgA腎症、骨粗鬆症、慢性膵炎 【治療歴-その他】 非タバコ使用者、腹部手術、ス トーマ造設、結腸全摘除		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		メサラジン、アルファカルシドール、メナテトレン、カモスタットメ シル酸塩、経腸成分栄養剤(1-1)、サナクターゼ配合剤
388	男 50歳代	低カリウム血症	回復	7日後	【原疾患】 クローン病		ウステキヌマブ(遺伝子組換え) ブデソニド 6-メルカプトプリンリボシド	クローン病 クローン病		
389	男 30歳代	舌の悪性新生物、病期不明	回復	378日後	【原疾患】 クローン病		ウステキヌマブ(遺伝子組換え) インフリキシマブ(遺伝子組換え)	クローン病 クローン病		
390	女 30歳代	肛門癌	回復	308日後	【原疾患】 クローン病		ウステキヌマブ(遺伝子組換え) インフリキシマブ(遺伝子組換え)	クローン病 クローン病		
393	男 30歳代	播種性血管内凝固 腸管穿孔	不明 回復	11日後 11日後	【原疾患】 クローン病 【合併症】 神経発達障害 【治療歴-その他】 胃腸管瘻	インフリキシマブ (IFX)、アダリムマ ブ(ADA)、イムラ ン	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
395	男 30歳代	血管炎	回復	不明	【原疾患】 クローン病	レミケード、レミ ケード	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
396	男 80歳代	腸炎	回復	117日後	【原疾患】 クローン病 【合併症】 心不全	ヒュミラ	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
397	男 30歳代	胃腸出血	回復	不明	【原疾患】 クローン病	レミケード	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
398	女 60歳代	腸管手術	回復	不明	【原疾患】 クローン病	UNKNOWNDRUG	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		

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		
400	男 50歳代	瘻孔	未回復	不明	【合併症】 狭窄	アダリムマブ、イン フリキシマブ	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)			
401	女 30歳代	イレウス クローン病	軽快 不明	43日後 不明	【原疾患】 クローン病 【合併症】 腸管狭窄、腹部癒着		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
402	男 20歳代	骨盤膿瘍	回復	不明	【原疾患】 クローン病 【既往歴】 急性肺炎 【治療歴-その他】 非タバコ使用者	レミケード(700mg/ 日)	ウステキヌマブ(遺伝子組換え) アザチオプリン	クローン病		ブデソニド、フロモキシセフナトリウム、セフカペン ピボキシル塩酸 塩水和物
403	男 40歳代	大腸狭窄	回復	不明	【原疾患】 クローン病		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
404	男 40歳代	貧血	軽快	112日後	【原疾患】 クローン病 【既往歴】 閉塞性肺炎	レミケード	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		メサラジン、酪酸菌配合剤、エソメプラゾールマグネシウム水和 物、クエン酸第一鉄ナトリウム
405	女 20歳代	クローン病	未回復	238日後	【原疾患】 クローン病		ウステキヌマブ(遺伝子組換え) アザチオプリン ブデソニド	クローン病 クローン病 クローン病		アダリムマブ(遺伝子組換え)、インフリキシマブ(遺伝子組換え)
407	女 20歳代	クローン病	軽快	不明	【原疾患】 クローン病 【治療歴-その他】 非タバコ使用者	インフリキシマブ (600mg/日)、イン フリキシマブ (600mg/日)、アダ リムマブ(80mg/ 日)、アダリムマブ (80mg/日)	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		ブデソニド、プレドニゾン、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウ ム、アザチオプリン
408	女 30歳代	クローン病	不明	不明	【原疾患】 クローン病	レミケード	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		インフリキシマブ(遺伝子組換え)
409	男 20歳代	クローン病	軽快	不明	【原疾患】 クローン病	レミケード(10mg/8 週間)	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
410	男 40歳代	イレウス 狭窄	不明 不明	不明 不明	【原疾患】 クローン病 【合併症】 狭窄	レミケード(10mg/ kg)	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
411	男 30歳代	痙攣発作	軽快	129日後	【原疾患】 クローン病 【合併症】 冠動脈瘤、川崎病	レミケード、レミ ケード	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		メサラジン、ファモチジン、アザチオプリン、経腸成分栄養剤(1- 1)、アスピリン、ワルファリンカリウム
412	男 50歳代	医療機器関連感染	回復	244日後	【原疾患】 クローン病 【合併症】 慢性腎臓病、肺炎、高尿酸血 症 【治療歴-その他】 腸瘻造設、非タバコ使用者 【併用療法】 経腸栄養、経腸栄養	レミケード(600mg/ 日)、レミケード (600mg/日)、ヒュ ミラ(40mg/日)	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		ブデソニド、経腸成分栄養剤(1-1)、酪酸菌配合剤、コレステミ ド、ロベラミド塩酸塩、フェブキソスタット、ドンベリドン、アルファカ ルシドール、バンクレリバーゼ、エソメプラゾールマグネシウム水 和物、ベンフォチアミン・B6・B12配合剤(1)、ボラブレジンク、 その他の抗生物質製剤(複合抗生物質製剤を含む。)
413	男 20歳代	糸球体腎炎	軽快	56日後	【原疾患】 クローン病 【合併症】 下痢 【既往歴】 小児喘息、アトピー性皮膚炎、 喘息、痔瘻 【治療歴-その他】 非タバコ使用者、経腸栄養	レミケード、レミ ケード、レミケ ード、レミケ ード(250mg/日)、 REMICADE、レミ ケード、 MESALAZINE	ウステキヌマブ(遺伝子組換え) メサラジン	クローン病 クローン病		経腸成分栄養剤(1-1)、酪酸菌製剤、サラソスルファピリジン
414	男 40歳代	クローン病 胆管癌	不明 回復	207日後 不明	【原疾患】 クローン病 【合併症】 狭窄	レミケード、ヒュミ ラ、アデニン、プレ ドニゾン(5mg/ 日)	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
415	男 30歳代	発疹 クローン病	回復 不明	474日後 458日後	【原疾患】 クローン病	インフリキシマブ	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		アザチオプリン、メサラジン
417	男 30歳代	膿疱性乾癬	軽快	322日後	【原疾患】 クローン病	レミケード	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		シクロスポリン
418	成人	肛門癌	不明	不明			ウステキヌマブ(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		
419	男 50歳代	感染性腸炎	回復	103日後	【原疾患】 クローン病 【合併症】 便秘、鉄欠乏性貧血 【既往歴】 胃潰瘍 【治療歴-その他】 非タバコ使用者、外科手術	レミケード(300mg/ 日)	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		メサラジン、酪酸菌製剤、バロキサビル マルボキシル、スルファミキサゾール・トリメトプリム、レボフロキサシン水和物、乾燥硫酸鉄(3)
420	男 30歳代	腸閉塞	軽快	205日後	【原疾患】 クローン病 【合併症】 不眠症 【治療歴-その他】 経腸栄養、外科手術、非タバコ使用者	アダリムマブ (80mg/日)	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		メサラジン、プロチゾラム
421	男 20歳代	小腸閉塞	回復	124日後	【原疾患】 クローン病 【合併症】 痔瘻	レミケード、ゼンタ コート	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		メサラジン、アザチオプリン
422	男 20歳代	クローン病	回復	259日後	【原疾患】 クローン病 【合併症】 瘻孔 【治療歴-その他】 非タバコ使用者、外科手術	レミケード(700mg/ 日)	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		メサラジン、ブデソニド
423	男 70歳代	クロストリジウム・デフィシル感染	回復	275日後	【原疾患】 クローン病	レミケード	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
424	女 50歳代	子宮癌	未回復	106日後	【原疾患】 クローン病 【治療歴-その他】 大腸手術	レミケード	ウステキヌマブ(遺伝子組換え) アダリムマブ(遺伝子組換え)	クローン病 クローン病		アザチオプリン、アミノ酸・糖・電解質・ビタミン(2-3)
425	男 70歳代	イレウス	軽快	不明	【原疾患】 クローン病	レミケード	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
426	女 40歳代	栄養障害	軽快	317日後	【原疾患】 クローン病 【治療歴-その他】 胃切除、大腸手術		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
427	男 50歳代	間質性肺疾患	回復	110日後	【原疾患】 クローン病	ベンタサ、アダリム マブ	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
428	男 20歳代	アナフィラキシー様反応	回復	0日後	【原疾患】 クローン病	ヒュミラ	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
430	男 50歳代	膿瘍	回復	307日後	【原疾患】 クローン病 【治療歴-その他】 経腸栄養、非タバコ使用者、外 科手術	ヒュミラ(40mg/日)	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		メサラジン、ラクタミン、ブデソニド、大腸菌死菌・ヒドロコルチゾン、セフカペン ビボキシル塩酸塩水和物
431	男 40歳代	肺炎	回復	144日後	【原疾患】 クローン病		ウステキヌマブ(遺伝子組換え) ブデソニド アザチオプリン	クローン病 クローン病 クローン病		
434	30歳代	結腸癌	不明	不明	【原疾患】 クローン病		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
435	男 40歳代	筋膿瘍	軽快	不明	【原疾患】 乾癬		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)			
436	女 50歳代	ストーマ部出血	回復	61日後	【原疾患】 クローン病 【治療歴-その他】 非タバコ使用者、経腸栄養	レミケード(300mg/ 日)	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		ブレドニゾン、アザチオプリン、メサラジン、ミソプロストール
437	男 20歳代	腸管穿孔	回復	242日後	【原疾患】 クローン病		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
438	男 40歳代	細菌性肺炎	軽快	29日後	【原疾患】 クローン病	インフリキシマブ	ウステキヌマブ(遺伝子組換え) アザチオプリン	クローン病 クローン病		メサラジン
439	30歳代	クローン病	不明	不明	【原疾患】 クローン病		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
441	女 40歳代	クローン病	不明	不明	【原疾患】 クローン病 【合併症】 関節痛	ヒュミラ	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		メトレキサート

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		
442	男 40歳代	ヘルペス性状湿疹 敗血症	回復 回復	不明 不明	【原疾患】 クローン病		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
443	男 30歳代	外科手術	不明	不明	【原疾患】 クローン病		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
444	女 40歳代	肺炎	回復	51日後	【原疾患】 クローン病 【既往歴】 二分脊椎、膀胱癌 【治療歴-その他】 外科手術、非タバコ使用者、膀胱切除	ゲムシタピン、シス プラチン	ウステキヌマブ(遺伝子組換え) ブデソニド	クローン病 クローン病		メサラジン、ベザフィブラート、エソメプラゾールマグネシウム水和物、クラリスロマイシン
445	男 50歳代	メレナ	不明	0日後	【原疾患】 クローン病		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
447	女 20歳代	胎児性横紋筋肉腫	不明	168日後	【原疾患】 クローン病 【合併症】 高安静脈炎 【治療歴-その他】 腫瘍切除	ヒュミラ(40mg/4 週)	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		プレドニゾン、アザチオプリン、ベドリズムマブ(遺伝子組換え)
448	女 20歳代	クローン病	回復	不明	【原疾患】 クローン病 【合併症】 痔瘻、発熱、腹痛、メレナ 【既往歴】 口腔咽頭不快感 【治療歴-その他】 非タバコ使用者、外科手術	レミケード(200mg/ 日)、ヒュミラ (80mg/日)	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		ブデソニド、メサラジン、酪酸菌配合剤
449	男 70歳代	間質性肺疾患	不明	不明	【原疾患】 クローン病	ヒュミラ	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
450	女 30歳代	肺炎	回復	7日後	【原疾患】 クローン病		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
451	男 40歳代	肛門癌	不明	不明	【原疾患】 クローン病	ヒュミラ	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
452	女 50歳代	自殺既遂	死亡	不明	【原疾患】 クローン病		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病	自殺既遂(あり)	
453	女 40歳代	尿管間質性腎炎	未回復	不明	【原疾患】 クローン病		ウステキヌマブ(遺伝子組換え) アルミノバラアミノサリチル酸カルシウム水和物	クローン病 クローン病		
454	男 40歳代	血便排泄	未回復	73日後	【原疾患】 クローン病		ウステキヌマブ(遺伝子組換え) トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン ロペラミド塩酸塩	クローン病		プレガバリン、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物、メサラジン、ウルソデオキシコール酸、プレドニゾン、ファモチジン、ジクロフェナクナトリウム、腸瘻湯、経腸成分栄養剤(1-1)、メロニダゾール、大建中湯、オロパタジン塩酸塩、コデインリン酸塩水和物(1%以下)、インドメタシン、ジフルコルトロン吉草酸エステル・リドカイン、ベタメタゾン、尿素、プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステル、ホビドンヨード、アミノ酸・糖・電解質・ビタミン(1-2)、アミノ酸・糖・電解質・ビタミン(1-3)、維持液(ブドウ糖加)(2)、ヘパリンナトリウム、リドカイン、プロマゼパム
455	女 20歳代	腸閉塞 小腸炎	軽快 軽快	100日後 293日後	【原疾患】 クローン病 【合併症】 ゴム過敏症 【既往歴】 ヘリコバクター性胃炎 【治療歴-その他】 体外循環、非タバコ使用者 【併用療法】 経腸栄養	インフリキシマブ (300mg/日)、フェ ロミア50mg(クエン 酸第一鉄Nナトリ ウム)(100mg/ 日)、フェジン40mg (80mg/日)	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		メサラジン、酪酸菌製剤、経腸成分栄養剤(9-1)、アスコルビン酸、セフメタゾールナトリウム
456	男 30歳代	直腸周囲腫瘍	軽快	不明	【原疾患】 クローン病 【合併症】 てんかん 【治療歴-その他】 非タバコ使用者、外科手術		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		メサラジン、ゾニサミド、プレドニゾン、セフメタゾールナトリウム
457	女 20歳代	クローン病	軽快	18日後	【原疾患】 クローン病 【治療歴-その他】 非タバコ使用者	レミケード(300mg/ 日)	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		ブデソニド
458	女 60歳代	無顆粒球症	回復	不明	【原疾患】 クローン病		ウステキヌマブ(遺伝子組換え) メサラジン	クローン病		
460	男 20歳代	筋炎	不明	不明	【原疾患】 クローン病		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		

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		
464	男 40歳代	肛門腫瘍	軽快	不明	【原疾患】 クローン病 【合併症】 肛門腫瘍		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		メロニダゾール
465	男 40歳代	深部静脈血栓症 肺塞栓症	軽快	不明 95日後	【原疾患】 クローン病 【既往歴】 虫垂炎、痔核、胆石症 【治療歴-その他】 経腸栄養、外科手術、元タバコ 使用者	ヒュミラ(80mg/ 日)、ヒュミラ (80mg/日)	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		プレドニゾン、アザチオプリン、メサラジン、ピフィズ菌製剤 (5)、大建中湯、オメプラゾール、ロベラミド塩酸塩、乳酸カルシ ウム水和物、エドキサバントシル酸塩水和物
466	成人	リンパ腫	不明	不明		レミケード	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)			
468	女 20歳代	腹痛	回復	不明	【原疾患】 クローン病 【合併症】 急性肺炎、結節性紅斑		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
470	女 40歳代	アナフィラキシー反応	回復	0日後	【原疾患】 クローン病 【アレルギー歴】 季節性アレルギー		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
471	女 40歳代	回腸穿孔	軽快	227日後	【原疾患】 クローン病 【合併症】 不安障害 【治療歴-その他】 腸管吻合、腸管手術、ストーマ 造設、ストーマ閉鎖	インフリキシマブ (IFX)、アダリムマ ブ(ADA)	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		L-アスバラギン酸カリウム、酪酸菌製剤、経腸成分栄養剤(1 -2)、パロキセチン塩酸塩水和物、レバミピド、プロマゼパム
472	女 20歳代	腎障害	死亡	不明	【原疾患】 クローン病 【合併症】 アルポート症候群、腎障害		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病	腎障害(あり)	
473	男 60歳代	胃腸管狭窄	回復	74日後	【原疾患】 クローン病 【合併症】 胃腸管狭窄		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
475	男 50歳代	細菌性リンパ節炎	軽快	5日後	【原疾患】 クローン病		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
476	女 10歳代	クローン病	未回復	不明	【原疾患】 クローン病	HUM(ヒュミラ)、 IM(イムラン)	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		ブデソニド
477	男 60歳代	感染性脊椎炎	回復	56日後	【原疾患】 クローン病 【合併症】 脳梗塞 【治療歴-その他】 中心静脈カテーテル留置		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
478	女 20歳代	慢性蕁麻疹	軽快	647日後	【原疾患】 クローン病 【既往歴】 結核	ヒュミラ	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
480	女 20歳代	クローン病	回復	158日後	【原疾患】 クローン病 【既往歴】 肛門腫瘍	UNKNOWNDRUG	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
482	男 50歳代	クローン病	不明	42日後	【原疾患】 クローン病	アダリムマブ (80mg/日)	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		ブデソニド
483	女 10歳代	関節痛	軽快	6日後	【原疾患】 クローン病		ウステキヌマブ(遺伝子組換え) インフリキシマブ(遺伝子組換え)	クローン病 クローン病		
484	男 70歳代	皮膚炎	回復	2日後	【原疾患】 クローン病 【アレルギー歴】 過敏症		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
485	女 30歳代	急性骨髄性白血病 消化管穿孔	未回復 回復	不明 255日後	【原疾患】 クローン病 【既往歴】 腸閉塞、腹部腫瘍		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		酪酸菌製剤、経腸成分栄養剤(1-1)、メサラジン、アダリムマ 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 [※]		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		
486	男 30歳代	イレウス	未回復	392日後	【原疾患】 クローン病 【合併症】 造影剤アレルギー、小腸狭窄 【治療歴-その他】 小腸手術	トミロン、インフリ キシマブ(570mg/ 日)、ゼンタコート (9mg/日)	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		6-メルカプトプリンリボシド、メサラジン、ランソプラゾール、ビ フィズ菌製剤(4)、酪酸菌製剤
487	女 10歳代	関節痛	軽快	6日後	【原疾患】 クローン病	レミケード	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
488	男 50歳代	瘻孔 膿瘍	不明 不明	不明 不明	【原疾患】 クローン病		ウステキヌマブ(遺伝子組換え) インフリキシマブ(遺伝子組換え) インフリキシマブ(遺伝子組換え)	クローン病 クローン病		
489	男 10歳代	強皮症	不明	不明	【原疾患】 クローン病	アダリムマブ、アダ リムマブ、アダリム マブ	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
490	女 20歳代	ウイルス性胃腸炎	回復	145日後	【原疾患】 クローン病 【治療歴-その他】 腸管手術	インフリキシマブ	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		メサラジン、メトトレキサート、ブデソニド、ドンペリドン
491	男 60歳代	尿管結石症 腎不全	回復 回復	36日後 36日後	【原疾患】 クローン病 【合併症】 腎障害	レミケード	ウステキヌマブ(遺伝子組換え) アダリムマブ(遺伝子組換え)	クローン病 クローン病		
492	女 20歳代	クローン病	不明	不明	【原疾患】 クローン病		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
493	男 20歳代	クローン病	不明	不明	【原疾患】 クローン病		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
494	男 40歳代	十二指腸狭窄	軽快	不明	【原疾患】 クローン病 【合併症】 十二指腸狭窄		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
495	男 60歳代	びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫	未回復	不明	【原疾患】 クローン病 【治療歴-その他】 小腸手術	イムラン(不定期)	ウステキヌマブ(遺伝子組換え) アダリムマブ(遺伝子組換え)	クローン病 クローン病		メサラジン
499	女 40歳代	帯状疱疹	未回復	9日後	【原疾患】 クローン病		ウステキヌマブ(遺伝子組換え) インフリキシマブ(遺伝子組換え) ブデソニド	クローン病 クローン病		
503	男 30歳代	腸膀胱瘻	不明	115日後	【原疾患】 クローン病 【合併症】 結腸瘻 【治療歴-その他】 ドレーン留置	ゼンタコート、ブレ ドニゾロン(30mg/ 日)、ブレドニゾロ ン、ブレドニゾロン (40mg/日)、5ASA (5-アミノサリチル 酸)	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
505	男 50歳代	腎機能障害 肝機能異常 低カリウム血症 横紋筋融解症 短腸症候群	回復 回復 不明 不明 不明	不明 不明 不明 不明 不明	【原疾患】 クローン病		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
506	男 30歳代	倦怠感	不明	不明	【原疾患】 クローン病		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
507	女 10歳代	血圧低下 注入に伴う反応	回復 回復	0日後 0日後	【原疾患】 クローン病 【治療歴-その他】 非タバコ使用者		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		ブデソニド、酪酸菌配合剤、メサラジン、生理食塩液
508	男 30歳代	IgA腎症	軽快	294日後	【原疾患】 クローン病 【合併症】 ネフローゼ症候群、糸球体腎 炎、吻合部狭窄、回盲部切 除、小腸切除、腸切除	インフリキシマブ	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		酪酸菌製剤、メサラジン、ボラブレジンク、アダリムマブ(遺伝子 組換え)
510	男 10歳代	クローン病	回復	17日後	【原疾患】 クローン病 【治療歴-その他】 小腸内視鏡検査、小腸内視鏡 検査		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
511	男 20歳代	COVID-19	回復	不明	【原疾患】 クローン病		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		メサラジン、酪酸菌製剤、経腸成分栄養剤(1-1)

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		
512	女 10歳未 満	肺炎	回復	208日後	【原疾患】 クローン病		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
514	男 20歳代	クローン病	未回復	不明	【原疾患】 クローン病		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
515	女 20歳代	徐脈	回復	不明	【原疾患】 クローン病 【合併症】 貧血		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病	メサラジン、ファモチジン、含糖酸化鉄	
518	男 50歳代	肛門膿瘍	軽快	不明	【原疾患】 クローン病	レミケード	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
519	男 30歳代	胆汁うっ滞	軽快	57日後	【原疾患】 クローン病		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病	フィナステリド、メサラジン、酪酸菌製剤	
520	男 50歳代	硬膜動静脈瘻 聴神経腫	軽快 回復	不明 不明	【原疾患】 クローン病 【治療歴-その他】 タバコ使用者 【併用療法】 経腸栄養	レミケード(380mg/ 日)	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病	メサラジン、ブデソニド	
522	男 30歳代	小腸穿孔	回復	627日後	【原疾患】 クローン病 【治療歴-その他】 タバコ使用者	ヒュミラ(40mg/ 日)、ヒュミラ (40mg/日)、ヒュミ ラ(80mg/日)	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病	メサラジン、酪酸菌製剤、経腸成分栄養剤(1-1)	
523	女 60歳代	T細胞性リンパ腫	不明	不明	【原疾患】 クローン病	infliximab、 azathioprine	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
527	女 60歳代	形質芽球性リンパ腫 十二指腸潰瘍	死亡 不明	不明 不明	【原疾患】 クローン病		ウステキヌマブ(遺伝子組換え) インフリキシマブ(遺伝子組換え) アザチオプリン プレドニゾン アダリムマブ(遺伝子組換え) ミソリピン メサラジン ブデソニド	クローン病 クローン病 クローン病 クローン病 クローン病 クローン病 クローン病 クローン病	形質芽球性リ ンパ腫(あり)	
533	男 30歳代	顔面麻痺	回復	不明	【原疾患】 クローン病		ウステキヌマブ(遺伝子組換え) ブデソニド	クローン病 クローン病		
534	女 10歳代	自己免疫性膵炎	回復	116日後	【原疾患】 クローン病 【合併症】 膵酵素増加		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病	溶性ピロリン酸第二鉄	
535	女 40歳代	肺動脈性肺高血圧症	未回復	不明	【原疾患】 クローン病		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
537	男 50歳代	びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫	軽快	54日後	【原疾患】 クローン病 【合併症】 回腸狭窄、腹部膿瘍、腸閉 塞、鉄欠乏性貧血 【治療歴-その他】 経腸栄養、回腸切除	5-アミノサリチル 酸(5ASA)、エレ ンタール、ロイケ リン	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病	メサラジン、酪酸菌製剤、メルカプトプリン水和物、クエン酸第一 鉄ナトリウム	
538	男 40歳代	腎障害	未回復	112日後	【原疾患】 クローン病		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
539	男 10歳代	入院	未回復	0日後	【原疾患】 自己免疫性膵症	プレドニゾン	ウステキヌマブ(遺伝子組換え) インフリキシマブ(遺伝子組換え)	自己免疫性膵症 自己免疫性膵症		
540	男 40歳代	狭窄	回復	不明	【合併症】 クローン病		ウステキヌマブ(遺伝子組換え) インフリキシマブ(遺伝子組換え)	適応症不明の製品使用 クローン病	アダリムマブ(遺伝子組換え)	
541	男 50歳代	IgA腎症	未回復	不明	【原疾患】 クローン病		ウステキヌマブ(遺伝子組換え) 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) ブデソニド	クローン病		
542	女 20歳代	結核性心膜炎 心タンポナーデ	回復 回復	不明 不明	【原疾患】 クローン病 【既往歴】 リンパ節結核 【治療歴-その他】 回盲部切除、ドレナージ	レミケード、ヒュミ ラ、ISONIAZID (300mg/日)、 PREDNISOLONE (40mg/日)	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病	アザチオプリン、ベドリズマブ(遺伝子組換え)、ファモチジン、コ レスチミド、経腸成分栄養剤(1-1)	
543	男 20歳代	単麻痺	回復	50日後	【原疾患】 クローン病 【合併症】 てんかん		ウステキヌマブ(遺伝子組換え) トモニダゾール	クローン病 クローン病	メサラジン、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		
544	男 50歳代	腎機能障害 テタニー 低カルシウム血症	不明 不明 未回復	不明 不明 不明	【原疾患】 クローン病 【合併症】 慢性腎臓病、痛風 【既往歴】 腎結石症、尿路感染		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		痛風治療剤
545	成人	肛門癌	不明	不明	【原疾患】 クローン病 【合併症】 肛門直腸障害		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
546	男 50歳代	COVID-19肺炎	回復	不明	【原疾患】 クローン病	インフリキシマブ BS	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
547	男 40歳代	深部静脈血栓症	不明	不明	【原疾患】 クローン病 【既往歴】 虚血性小腸炎	レミケード	ウステキヌマブ(遺伝子組換え) プレドニゾン	クローン病 紅斑		イソニアジド、ボラブレジン、アスコルビン酸・パントテン酸カルシウム(1)、メサラジン、コレステミド、トラニラスト、酪酸菌製剤、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物、フェキソフェナジン塩酸塩、ロキソプロフェンナトリウム水和物
551	男 40歳代	穿孔 大腸手術	回復 回復	不明 不明	【原疾患】 クローン病		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
554	男 60歳代	帯状疱疹	回復	不明	【原疾患】 クローン病		ウステキヌマブ(遺伝子組換え) 経腸成分栄養剤(1-1)	クローン病 クローン病		
555	男 70歳代	再発前立腺癌	回復	315日後	【原疾患】 クローン病 【既往歴】 前立腺癌		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
556	女 10歳未 満	リンパ球数減少	回復	197日後	【原疾患】 クローン病 【合併症】 下垂体炎、IgA腎症		ウステキヌマブ(遺伝子組換え) アザチオプリン	クローン病		プレドニゾン、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、メサラジン
560	女 20歳代	クローン病	不明	不明	【原疾患】 クローン病		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
561	女 20歳代	気管支肺炎アスペルギルス症	未回復	不明	【原疾患】 クローン病		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
563	男 30歳代	肺炎	回復	不明	【原疾患】 クローン病	レミケード	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
564	男 60歳代	胆嚢切除	不明	不明	【原疾患】 クローン病		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
565	男 20歳代	心膜炎	回復	2日後	【原疾患】 クローン病	ベンタサ(3000mg/ 日)、ゼンタコート (6mg/日)	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
567	男 20歳代	痔瘻 状態悪化	不明 未回復	不明 不明	【原疾患】 クローン病		ウステキヌマブ(遺伝子組換え) インフリキシマブ(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) プレドニゾン メサラジン 経腸成分栄養剤(1-1)	クローン病 適応症不明の製品使用 適応症不明の製品使用 適応症不明の製品使用 適応症不明の製品使用 適応症不明の製品使用 適応症不明の製品使用		酪酸菌製剤、ラクトミン
568	女 20歳代	クローン病	不明	563日後	【原疾患】 クローン病 【合併症】 白内障、咽頭炎、アレルギー 性鼻炎、上気道の炎症 【既往歴】 上気道の炎症 【治療歴-その他】 経腸栄養、非タバコ使用者	ヒュミラ(80mg/ 日)、レミケード (600mg/日)	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		ブデソニド、アザチオプリン、メサラジン、トラネキサム酸、フェキソフェナジン塩酸塩、アセトアミノフェン、大腸菌死菌・ヒドロコルチゾン、半夏厚朴湯
570	男 50歳代	イレウス	軽快	不明	【原疾患】 クローン病 【治療歴-その他】 外科手術		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
571	女 30歳代	早産	不明	不明	【原疾患】 クローン病 【治療歴-その他】 非タバコ使用者		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		メサラジン
572	女 30歳代	クローン病	不明	239日後	【原疾患】 クローン病	レミケード	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		

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		
573	男 50歳代	肺炎	軽快	不明	【原疾患】 クローン病 【合併症】 慢性腎臓病、肺炎、高尿酸血症、自己免疫障害 【既往歴】 慢性肺炎 【治療歴-その他】 腸瘻造設、非タバコ使用者 【併用療法】 経腸栄養、経腸栄養	レミケード(600mg/日)、レミケード(600mg/日)、ヒュミラ(40mg/日)	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		ブデソニド、経腸成分栄養剤(1-1)、酪酸菌配合剤、コレステミド、ロベラミド塩酸塩、フェブキソスタット、ドンペリドン、アルファカルシドール、バンクレリパーゼ、エソメプラゾールマグネシウム水和物、ベンフォチアミン・B6・B12配合剤(1)、ボラブレジンク、その他の抗生物質製剤(複合抗生物質製剤を含む。)
574	男 50歳代	組織球形壊死性リンパ節炎	回復	不明	【原疾患】 クローン病	インフリキシマブ	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
576	新生児	心室中隔欠損症	不明	不明			ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
577	男 60歳代	アナフィラキシー反応	回復	0日後	【原疾患】 クローン病 【既往歴】 狭窄形成	レミケード点滴静注用100、ベドリズム	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		ベボタステンベシル酸塩、メサラジン、酪酸菌製剤、経腸成分栄養剤(1-1)、エソメプラゾールマグネシウム水和物、クエン酸第一鉄ナトリウム、メコバラミン
580	男 60歳代	メレナ	不明	0日後	【原疾患】 クローン病		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
583	女 50歳代	乾癬性関節症	回復	151日後	【原疾患】 クローン病 【合併症】 乾癬性関節症		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
584	女 20歳代	高カリウム血症	軽快	不明	【原疾患】 クローン病		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
585	男 不明	急性肺炎	回復	不明	【原疾患】 クローン病		ウステキヌマブ(遺伝子組換え) アザチオプリン	クローン病 クローン病		
586	男 50歳代	クローン病	不明	不明	【原疾患】 クローン病 【合併症】 高血圧、脂肪肝、慢性肝炎		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		メサラジン、メベンゾラート臭化物、ラクタミン、ラモセトロン塩酸塩、ボノブラザンフマル酸塩、経腸成分栄養剤(1-1)
589	男 50歳代	慢性骨髄性白血病	不明	不明	【原疾患】 クローン病		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
596	女 30歳代	COVID-19	回復	767日後	【原疾患】 クローン病		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
597	女 40歳代	新生物	未回復	不明	【原疾患】 クローン病 【合併症】 関節痛	ヒュミラ	ウステキヌマブ(遺伝子組換え) ムトレキサート	クローン病 関節痛		
598	女 50歳代	帯状疱疹	回復	82日後	【原疾患】 クローン病		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		メサラジン
599	男 20歳代	腸閉塞	不明	不明	【原疾患】 クローン病		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
601	男 20歳代	腸閉塞 小腸穿孔 腹部膿瘍	軽快 軽快 軽快	不明 不明 不明	【原疾患】 クローン病	レミケード 5mg/kg(8週間隔)、レミケード 5mg/kg(4週間隔)、5-アミノサリチル酸製剤、経腸栄養剤	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		プレドニゾン、6-メルカプトプリンリボシド
602	女 30歳代	急性リンパ性白血病	未回復	140日後	【原疾患】 クローン病 【合併症】 腎結石症	5ASA、イムラン、ヒュミラ	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		プレドニゾン、メサラジン
603	男 50歳代	皮膚血管炎	回復	不明	【原疾患】 クローン病	ヒュミラ	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
604	女 30歳代	垂イレウス クローン病	回復 未回復	6日後 34日後	【原疾患】 クローン病 【合併症】 肛門直腸障害	レミケード、ヒュミラ	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
605	男 40歳代	慢性腎臓病	未回復	413日後	【原疾患】 クローン病 【合併症】 尿管結石症、腎結石症、腎萎縮、高血圧、高尿酸血症、腎障害		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		アムロジピンベシル酸塩、フェブキソスタット、クエン酸カリウム・クエン酸ナトリウム水和物、ロキソプロフェンナトリウム水和物
606	幼児	早産児	不明	不明			ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		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 [※]		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		
607	男 40歳代	悪心 下痢	回復 回復	不明 不明	【原疾患】 クローン病		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
615	女 70歳代	脳出血	回復したが後遺症あり	不明	【原疾患】 ベーチェット症候群		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	ベーチェット症候群		
619	男 50歳代	十二指腸潰瘍	軽快	133日後	【原疾患】 クローン病		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
620	男 20歳代	薬疹	軽快	2日後	【原疾患】 クローン病	エレンタール	ウステキヌマブ(遺伝子組換え) アザチオプリン	クローン病		
622	男 30歳代	結腸癌	未回復	不明	【原疾患】 クローン病		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
624	女 20歳代	体重増加	未回復	不明	【原疾患】 クローン病 【合併症】 関節痛		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
629	男 70歳代	間質性肺疾患	回復	4日後	【原疾患】 クローン病 【合併症】 胸膜炎、DNA抗体陽性、喀 血、てんかん 【既往歴】 脳梗塞 【治療歴-その他】 腸管手術	プレドニゾン (2.5mg/日)、プレ ドニゾン(10mg/ 日)、プレドニゾ ン(5mg/日)	ウステキヌマブ(遺伝子組換え) メサラジン	クローン病 クローン病	アダリムマブ(遺伝子組換え)、経腸成分栄養剤(1-1)、アザチ オプリン	
633	男 70歳代	リンパ球数減少	回復	不明	【原疾患】 クローン病 【合併症】 慢性腎臓病		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
634	男 不明	骨折	不明	不明	【原疾患】 クローン病		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
636	男 80歳代	突発性難聴	軽快	不明	【原疾患】 クローン病		ウステキヌマブ(遺伝子組換え) メサラジン	クローン病		
639	女 30歳代	リンパ腫	不明	不明	【原疾患】 クローン病		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
640	女 40歳代	腎癌	不明	不明	【原疾患】 クローン病		ウステキヌマブ(遺伝子組換え) インフリキシマブ(遺伝子組換え)	クローン病 クローン病		
641	女 20歳代	稽留流産	不明	不明	【原疾患】 クローン病 【治療歴-その他】 腹部手術	HBVアナログ製剤	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
642	男 50歳代	胆嚢炎	軽快	49日後	【原疾患】 クローン病 【合併症】 クローン病 【既往歴】 原虫感染		ウステキヌマブ(遺伝子組換え) 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) 副腎ホルモン剤 その他の抗生物質製剤(複合抗生物質製剤を含む。)	クローン病 クローン病 クローン病 感染予防		
646	女 20歳代	早産	回復	不明	【原疾患】 クローン病		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
647	女 50歳代	食道癌	軽快	84日後	【原疾患】 クローン病 【治療歴-その他】 元タバコ使用者		ウステキヌマブ(遺伝子組換え) アダリムマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
648	女 70歳代	誤嚥性肺炎	不明	不明	【原疾患】 クローン病		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
651	女 40歳代	多発性硬化症	不明	不明			ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	適応症不明の製品使用		
656	男 不明	クローン病	軽快	不明	【原疾患】 クローン病	レミケード	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
657	男 不明	クローン病	不明	22日後	【原疾患】 クローン病		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
660	男 40歳代	肺炎	回復	21日後	【原疾患】 クローン病		ウステキヌマブ(遺伝子組換え) ブデソニド	クローン病		
661	女 30歳代	流産	回復したが後遺症あり	不明	【原疾患】 クローン病 【治療歴-その他】 非タバコ使用者	ベンタサ、レミケー ド	ウステキヌマブ(遺伝子組換え) アザチオプリン サラゾスルファピリジン	クローン病 クローン病 クローン病	クエン酸第一鉄ナトリウム、ベルベリン塩化物水和物・ゲンノショ ウコエキス	

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		
667	男 30歳代	処置による腸管穿孔 腹膜炎 精巣癌	不明 不明 未回復	83日後 83日後 不明	【原疾患】 クローン病 【既往歴】 川崎病、痔瘻、虫垂炎 【治療歴-その他】 外科手術、タバコ使用者、虫垂 切除、外科手術 【アレルギー歴】 食物アレルギー、化学物質ア レルギー	プレドニゾン	ウステキスマブ(遺伝子組換え)	クローン病		メサラジン、アザチオプリン、酪酸菌配合剤、ランソプラゾール、 経腸成分栄養剤(1-1)、酪酸菌製剤、酢酸亜鉛水和物、レバ ミピド、プチルスコボラミン臭化物、アミノ酸・糖・電解質・ビタミン (2-6)、ダイズ油、塩酸メトクロプラミド、セフメタゾールナトリウ ム、維持液(3)、チアミン・アスコルビン酸配合剤、メロベナム水 和物、フェンタニルクエン酸塩、アセトアミノフェン
670	女 70歳代	T細胞性リンパ腫	回復	608日後	【原疾患】 クローン病	ヒュミラ(80mg/2 週)、レミケード (250mg/8週)	ウステキスマブ(遺伝子組換え)	クローン病		セレコキシブ、プロテゾラム、メルカプトプリン水和物
673	男 40歳代	肛門癌	軽快	651日後	【原疾患】 クローン病 【治療歴-その他】 タバコ使用者	ヒュミラ(80mg/日)	ウステキスマブ(遺伝子組換え)	クローン病		アザチオプリン、メサラジン
675	男 50歳代	COVID-19 勃起不全	回復 未回復	166日後 不明	【原疾患】 クローン病 【既往歴】 肛門腫瘍、痔瘻 【治療歴-その他】 小腸切除、非タバコ使用者、ド レーン留置	ジスロマック、ロキ ソニン、ゼンタコー ト	ウステキスマブ(遺伝子組換え) メサラジン 酪酸菌配合剤 アスコルビン酸 サナクターゼ配合剤 経腸成分栄養剤(9-1) 経腸成分栄養剤(1-1) 葛根湯	クローン病		
678	男 10歳代	注入に伴う反応 血圧低下 呼吸困難 喘鳴 そう痒症 異常感 胸痛	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復	0日後 0日後 0日後 0日後 0日後 0日後 0日後	【原疾患】 クローン病		ウステキスマブ(遺伝子組換え)	クローン病		メサラジン、経腸成分栄養剤(1-1)
679	女 50歳代	非ホジキンリンパ腫	未回復	不明	【原疾患】 クローン病 【合併症】 非ホジキンリンパ腫	CHOP療法	ウステキスマブ(遺伝子組換え)	クローン病		リツキシマブ(遺伝子組換え)、オビヌツズマブ(遺伝子組換え)、 ペンダムスチン塩酸塩、レナリドミド水和物
681	女 成人	再発乳癌	不明	不明	【原疾患】 クローン病 【既往歴】 乳癌		ウステキスマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
683	女 20歳代	注入に伴う反応 関節痛 蕁麻疹	不明 不明 不明	不明 不明 不明	【原疾患】 クローン病 【合併症】 痒疹	抗TNF- α 抗体製 剤、抗TNF- α 抗 体製剤	ウステキスマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
684	男 50歳代	小腸癌	不明	不明	【原疾患】 クローン病		ウステキスマブ(遺伝子組換え)	クローン病		メサラジン、たん白アミノ酸製剤
687	女 50歳代	腸閉塞	回復	不明	【原疾患】 クローン病 【治療歴-その他】 腸管手術		ウステキスマブ(遺伝子組換え) ベドリズマブ(遺伝子組換え)	クローン病 クローン病		
689	男 30歳代	小腸狭窄	不明	不明	【原疾患】 クローン病 【治療歴-その他】 外科手術		ウステキスマブ(遺伝子組換え)	クローン病		メサラジン、ロベラミド塩酸塩
690	男 30歳代	骨盤膿瘍	回復	不明	【原疾患】 クローン病 【合併症】 骨盤膿瘍		ウステキスマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
691	女 70歳代	クローン病	不明	不明	【原疾患】 クローン病	ステロイド	ウステキスマブ(遺伝子組換え)	クローン病		インフリキシマブ(遺伝子組換え)[後続1]
692	男 30歳代	嘔吐 大腸びらん	回復 不明	不明 不明	【原疾患】 クローン病	ペンタサ、イムラン	ウステキスマブ(遺伝子組換え) サラゾスルファピリジン	クローン病 大腸びらん		
695	50歳代	肺毒性	軽快	不明	【原疾患】 クローン病		ウステキスマブ(遺伝子組換え) テデュグルチド(遺伝子組換え)	クローン病 短腸症候群		
700	男 50歳代	深部静脈血栓症	軽快	不明	【原疾患】 クローン病 【既往歴】 静脈炎	インフリキシマブ (遺伝子組換え)	ウステキスマブ(遺伝子組換え) ブデソニド	クローン病 クローン病		
702	男 30歳代	クローン病	不明	不明	【原疾患】 クローン病		ウステキスマブ(遺伝子組換え)	クローン病		

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		
703	男 50歳代	低カリウム血症	未回復	51日後	【原疾患】 クローン病		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
708	10歳未 満	早産児	未回復	不明			ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
710	女 30歳代	感染性腸炎	回復	不明	【原疾患】 クローン病		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		メサラジン
711	男 40歳代	膀胱瘻	軽快	不明	【原疾患】 クローン病 【既往歴】 膀胱瘻		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
712	女 20歳代	大腸狭窄	未回復	不明	【原疾患】 クローン病		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
713	女 50歳代	敗血症	回復	0日後	【原疾患】 クローン病 【合併症】 狭窄、アトピー性皮膚炎		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
714	男 40歳代	腎臓痛	軽快	63日後	【原疾患】 クローン病 【合併症】 胃食道逆流性疾患 【治療歴-その他】 元タバコ使用者、回盲部切除、 結腸手術	COVID-19ワクチ ン	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		経腸成分栄養剤(1-1)、ポノプラザンフマル酸塩、酪酸菌製剤
715	女 10歳代	肛門腫瘍	回復	不明	【原疾患】 クローン病		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
716	男 50歳代	イレウス	不明	不明	【原疾患】 クローン病 【治療歴-その他】 外科手術		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
719	女 不明	パーキンソン病	不明	不明	【原疾患】 クローン病		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
720	男 10歳代	イレウス	回復	36日後	【原疾患】 クローン病		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		ブデソニド
723	女 20歳代	伝染性単核症	回復	979日後	【原疾患】 クローン病	ヒュミラ160mg、 ヒュミラ80g、ヒュミ ラ120mg、ヒュミラ 120mg、ヒュミラ 80mg、ヒュミラ 160mg、ヒュミラ 160mg、ヒュミラ 40mg、ヒュミラ 160mg、ヒュミラ 160mg、ヒュミラ 120mg、ヒュミラ 40mg、ヒュミラ 40mg、ヒュミラ 40mg、ヒュミラ 120mg、ヒュミラ 160mg、ヒュミラ 40mg、ヒュミラ 40mg、ヒュミラ 80mg、ヒュミラ 80mg、ヒュミラ 80mg、ヒュミラ 120mg、ヒュミラ 80mg、ヒュミラ 120mg、ヒュミラ 80mg、ヒュミラ、ロ イケリン10mg、ロ イケリン15mg、ロ イケリン20mg、ロ イケリン30mg	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		メサラジン、ロキソプロフェンナトリウム水和物、レバミピド、非ピ リン系感冒剤(4)、葛根湯、アセトアミノフェン、アジスロマイシン 水和物、セファロジン、酢酸リンゲル液(ブドウ糖加)、維持液 (ブドウ糖加)(2)、重炭酸リンゲル液(2)、チアミンジスルフィド・ B6・B12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 [※]		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		
725	女 20歳代	自然流産	回復	27日後	【原疾患】 クローン病 【合併症】 アルコール摂取、非タバコ使用 者	ピコスルファートナ トリウム水和物、 ピコスルファートナ トリウム水和物、ミ ダゾラム、ミダゾラ ム、フルマゼニ ル、フルマゼニ ル、プロポフォール、 プロポフォール、 モビプレップ、 モビプレップ、キシ ロカイン、キシロカ イン、ボタコール R、ボタコールR	ウステキスマブ(遺伝子組換え)	クローン病		アロプリノール、葉酸、アザチオプリン
729	男 60歳代	脳梗塞	回復	不明	【原疾患】 クローン病 【既往歴】 心不全	インフリキシマブ (遺伝子組換え)	ウステキスマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
731	男 20歳代	血便排泄	不明	不明			ウステキスマブ(遺伝子組換え)	適応症不明の製品使用		
732	男 30歳代	腸閉塞	回復	97日後	【原疾患】 クローン病 【合併症】 腸管狭窄		ウステキスマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
736	男 20歳代	下痢	不明	37日後	【原疾患】 クローン病		ウステキスマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
737	男 10歳代	投与部位硬結 投与部位感染	回復 回復	3日後 3日後	【原疾患】 クローン病		ウステキスマブ(遺伝子組換え)	クローン病		経腸成分栄養剤(1-1)、開始液(1)
738	女 40歳代	急性骨髄性白血病	軽快	623日後	【原疾患】 クローン病 【合併症】 卵巣嚢胞、高血圧、先天性囊 胞性腎疾患		ウステキスマブ(遺伝子組換え) 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)	クローン病		
744	女 30歳代	ブドウ球菌性肺炎	回復	49日後	【原疾患】 クローン病		ウステキスマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
746	男 30歳代	アナフィラキシー反応 注入に伴う反応	回復 回復	0日後 0日後	【原疾患】 クローン病		ウステキスマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
754	男 20歳代	クローン病	軽快	232日後	【原疾患】 クローン病		ウステキスマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
756	女 40歳代	アナフィラキシー反応 注入に伴う反応	回復 回復	不明 不明	【原疾患】 クローン病 【合併症】 食物アレルギー	インフリキシマブ (遺伝子組換え) 【後続1】、アダリ ムマブ(遺伝子組 換え)、アダリムマ ブ(遺伝子組換 え)、アダリムマブ (遺伝子組換え)、 アダリムマブ(遺 伝子組換え)	ウステキスマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
758	女 10歳未 満	熱性痙攣	回復	不明			ウステキスマブ(遺伝子組換え)	クローン病		メサラジン、酪酸菌製剤、経腸成分栄養剤(9-1)、ジドロゲステ ロン
760	女 60歳代	卵管癌	回復	不明	【原疾患】 クローン病	エンタイピオ	ウステキスマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
761	女 70歳代	死亡	死亡	不明			ウステキスマブ(遺伝子組換え)	適応症不明の製品使用	死亡(あり)	
762	男 50歳代	ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	回復	不明	【原疾患】 クローン病 【既往歴】 小腸穿孔、小腸切除	5-ASA製剤、イン フリキシマブ、アダ リムマブ、ステロイ ド外用薬、アダリ ムマブ	ウステキスマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
765	女 50歳代	類天疱瘡	回復	不明	【原疾患】 クローン病 【合併症】 アルコール性肝疾患、精神障 害		ウステキスマブ(遺伝子組換え)	クローン病		アザチオプリン
774	女 50歳代	コロナウイルス感染	軽快	不明	【原疾患】 クローン病 【既往歴】 結腸切除、回腸切除、腸瘻造 設、回腸切除	インフリキシマブ (遺伝子組換え) 【後続1】	ウステキスマブ(遺伝子組換え)	クローン病		

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		
779	男 40歳代	イレウス	不明	不明	【原疾患】 クローン病 【合併症】 穿孔性十二指腸潰瘍 【既往歴】 小腸切除		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		副腎ホルモン剤
792	女 50歳代	ニューモシスチス・イロベチ肺炎	回復	不明	【原疾患】 クローン病		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
795	男 40歳代	腺様嚢胞癌	不明	不明	【原疾患】 クローン病	TNF阻害薬	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
796	男 70歳代	死亡	死亡	不明	【原疾患】 クローン病 【合併症】 専門家相談、腸瘻造設 【既往歴】 壊疽性膿皮症、POEMS症候 群、足骨折		ウステキヌマブ(遺伝子組換え) メサラジン	クローン病	死亡(あり)	
799	女 40歳代	直腸癌 肺転移	未回復 未回復	不明 不明	【原疾患】 クローン病	アダリムマブ(遺伝子組換え)	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		アザチオプリン、メサラジン、経腸成分栄養剤(1-1)、ラクトミン、ウルソデオキシコール酸
800	女 40歳代	結腸癌	回復	不明	【原疾患】 クローン病 【合併症】 タバコ使用者	レミケード、ステロイド	ウステキヌマブ(遺伝子組換え) アザチオプリン	クローン病 クローン病		
805	男 30歳代	アナフィラキシー様反応	回復	56日後	【原疾患】 クローン病	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)	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
807	男 50歳代	肛門癌	不明	不明	【原疾患】 クローン病		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
808	男 10歳代	脊椎炎 IgA腎症	軽快 軽快	不明 121日後	【原疾患】 クローン病	infiximab	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
809	女 40歳代	舌の悪性新生物、病期不明	軽快	不明	【原疾患】 クローン病		ウステキヌマブ(遺伝子組換え) アザチオプリン	クローン病 クローン病		メサラジン
810	女 50歳代	悪性黒色腫	軽快	1215日後	【原疾患】 クローン病	アダリムマブ	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		ラベプラゾールナトリウム、大建中湯、アセトアミノフェン、ピフィズ菌製剤(4)、メサラジン、サルメテロールキシナホ酸塩・フルチカゾンプロピオン酸エステル
819	男 60歳代	肝細胞癌	回復	2154日後	【原疾患】 クローン病 【既往歴】 悪性新生物、外科手術	レミケード、ヒュミラ、ステロイド、 mFOLFOX療法	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		ベドリズマブ(遺伝子組換え)
820	男 40歳代	IgA腎症	不明	不明	【原疾患】 クローン病 【合併症】 腎機能障害	インフリキシマブ	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病		
825	女 60歳代	脳梗塞 T細胞性リンパ腫	死亡 死亡	不明 不明	【原疾患】 クローン病 【合併症】 非タバコ使用者、食物アレルギー 【既往歴】 帯状疱疹、小腸切除	インフリキシマブ	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	クローン病	脳梗塞(あり)、T細胞性リンパ腫(あり)	アザチオプリン、メサラジン、ラベプラゾールナトリウム、アデニン三リン酸二ナトリウム水和物、ジフェニドール塩酸塩

副作用名は、MedDRA/J ver.27.0を使用
*)本剤および併用被疑薬を表示