

## クローン病への使用症例における副作用

【MedDRA Ver. 28.0】

|          |                       |
|----------|-----------------------|
| 集計期間     | 2017/03/30～2025/06/30 |
| 副作用の発現例数 | 682例                  |
| 副作用の発現件数 | 1032件                 |

| 副作用の種類     |                       | 件数 |     |    |
|------------|-----------------------|----|-----|----|
| 器官別大分類     | 基本語<br>(MedDRA_PT)    | 重篤 | 非重篤 | 小計 |
| 感染症および寄生虫症 | 膿瘍                    | 2  | 2   | 4  |
| 感染症および寄生虫症 | 膿疱性ざ瘡                 |    | 2   | 2  |
| 感染症および寄生虫症 | 気管支炎                  |    | 1   | 1  |
| 感染症および寄生虫症 | 気管支肺アスペルギルス症          | 2  |     | 2  |
| 感染症および寄生虫症 | 蜂巣炎                   | 2  |     | 2  |
| 感染症および寄生虫症 | ヘルペス性状湿疹              | 1  |     | 1  |
| 感染症および寄生虫症 | 毛包炎                   |    | 2   | 2  |
| 感染症および寄生虫症 | 胃腸炎                   |    | 1   | 1  |
| 感染症および寄生虫症 | ウイルス性胃腸炎              | 1  |     | 1  |
| 感染症および寄生虫症 | 陰部ヘルペス                |    | 2   | 2  |
| 感染症および寄生虫症 | 単純ヘルペス                |    | 1   | 1  |
| 感染症および寄生虫症 | 帯状疱疹                  | 3  | 12  | 15 |
| 感染症および寄生虫症 | 感染                    |    | 2   | 2  |
| 感染症および寄生虫症 | 伝染性単核症                | 1  |     | 1  |
| 感染症および寄生虫症 | インフルエンザ               |    | 4   | 4  |
| 感染症および寄生虫症 | 喉頭炎                   |    | 1   | 1  |
| 感染症および寄生虫症 | 上咽頭炎                  | 1  | 5   | 6  |
| 感染症および寄生虫症 | 外耳炎                   | 1  |     | 1  |
| 感染症および寄生虫症 | 中耳炎                   |    | 2   | 2  |
| 感染症および寄生虫症 | 骨盤膿瘍                  | 2  |     | 2  |
| 感染症および寄生虫症 | 腹膜炎                   | 2  |     | 2  |
| 感染症および寄生虫症 | 咽頭炎                   |    | 2   | 2  |
| 感染症および寄生虫症 | 肺炎                    | 10 |     | 10 |
| 感染症および寄生虫症 | 誤嚥性肺炎                 | 1  |     | 1  |
| 感染症および寄生虫症 | ブドウ球菌性肺炎              | 1  |     | 1  |
| 感染症および寄生虫症 | 膿疱                    |    | 1   | 1  |
| 感染症および寄生虫症 | 腎膿瘍                   | 1  |     | 1  |
| 感染症および寄生虫症 | 敗血症                   | 2  |     | 2  |
| 感染症および寄生虫症 | 扁桃炎                   |    | 1   | 1  |
| 感染症および寄生虫症 | 上気道感染                 |    | 2   | 2  |
| 感染症および寄生虫症 | 水痘                    | 1  | 2   | 3  |
| 感染症および寄生虫症 | 肛門膿瘍                  | 6  |     | 6  |
| 感染症および寄生虫症 | 筋膿瘍                   | 1  |     | 1  |
| 感染症および寄生虫症 | 四肢膿瘍                  |    | 1   | 1  |
| 感染症および寄生虫症 | コロナウイルス感染             | 1  | 1   | 2  |
| 感染症および寄生虫症 | 直腸周囲膿瘍                | 1  |     | 1  |
| 感染症および寄生虫症 | カンジダ性敗血症              | 1  |     | 1  |
| 感染症および寄生虫症 | クロストリジウム・ディフィシ<br>レ感染 | 1  |     | 1  |
| 感染症および寄生虫症 | 結核性心膜炎                | 1  |     | 1  |
| 感染症および寄生虫症 | 感染性腸炎                 | 3  |     | 3  |
| 感染症および寄生虫症 | ストーマ部膿瘍               |    | 1   | 1  |
| 感染症および寄生虫症 | 腹部膿瘍                  | 1  |     | 1  |
| 感染症および寄生虫症 | 細菌性肺炎                 | 1  |     | 1  |
| 感染症および寄生虫症 | 咽喉頭炎                  |    | 1   | 1  |

| 副作用の種類                             |                      | 件数 |     |    |
|------------------------------------|----------------------|----|-----|----|
| 器官別大分類                             | 基本語<br>(MedDRA PT)   | 重篤 | 非重篤 | 小計 |
| 感染症および寄生虫症                         | 化膿                   |    | 1   | 1  |
| 感染症および寄生虫症                         | 感染性脊椎炎               | 1  |     | 1  |
| 感染症および寄生虫症                         | 医療機器関連感染             | 2  |     | 2  |
| 感染症および寄生虫症                         | 潜伏結核                 |    | 1   | 1  |
| 感染症および寄生虫症                         | 細菌性リンパ節炎             | 1  |     | 1  |
| 感染症および寄生虫症                         | 投与部位感染               | 1  |     | 1  |
| 感染症および寄生虫症                         | 口腔ヘルペス               |    | 2   | 2  |
| 感染症および寄生虫症                         | ニューモシスチス・イロベチ<br>イ肺炎 | 1  |     | 1  |
| 感染症および寄生虫症                         | COVID-19             | 3  | 7   | 10 |
| 感染症および寄生虫症                         | COVID-19肺炎           | 1  |     | 1  |
| 感染症および寄生虫症                         | 肛門直腸帯状疱疹             |    | 1   | 1  |
| 良性、悪性および詳細不明の新生<br>物(嚢胞およびポリープを含む) | 聴神経腫                 | 1  |     | 1  |
| 良性、悪性および詳細不明の新生<br>物(嚢胞およびポリープを含む) | 急性リンパ性白血病            | 1  |     | 1  |
| 良性、悪性および詳細不明の新生<br>物(嚢胞およびポリープを含む) | 急性骨髄性白血病             | 2  |     | 2  |
| 良性、悪性および詳細不明の新生<br>物(嚢胞およびポリープを含む) | 胆管癌                  | 1  |     | 1  |
| 良性、悪性および詳細不明の新生<br>物(嚢胞およびポリープを含む) | 再発乳癌                 | 1  |     | 1  |
| 良性、悪性および詳細不明の新生<br>物(嚢胞およびポリープを含む) | 慢性骨髄性白血病             | 1  |     | 1  |
| 良性、悪性および詳細不明の新生<br>物(嚢胞およびポリープを含む) | 結腸癌                  | 5  |     | 5  |
| 良性、悪性および詳細不明の新生<br>物(嚢胞およびポリープを含む) | びまん性大細胞型B細胞性<br>リンパ腫 | 2  |     | 2  |
| 良性、悪性および詳細不明の新生<br>物(嚢胞およびポリープを含む) | 卵管癌                  | 1  |     | 1  |
| 良性、悪性および詳細不明の新生<br>物(嚢胞およびポリープを含む) | 血管腫                  |    | 1   | 1  |
| 良性、悪性および詳細不明の新生<br>物(嚢胞およびポリープを含む) | 肝腺腫                  | 1  |     | 1  |
| 良性、悪性および詳細不明の新生<br>物(嚢胞およびポリープを含む) | 白血病                  | 1  |     | 1  |
| 良性、悪性および詳細不明の新生<br>物(嚢胞およびポリープを含む) | リンパ管腫                |    | 1   | 1  |
| 良性、悪性および詳細不明の新生<br>物(嚢胞およびポリープを含む) | リンパ腫                 | 2  |     | 2  |
| 良性、悪性および詳細不明の新生<br>物(嚢胞およびポリープを含む) | 悪性黒色腫                | 1  |     | 1  |
| 良性、悪性および詳細不明の新生<br>物(嚢胞およびポリープを含む) | 肺転移                  | 1  |     | 1  |
| 良性、悪性および詳細不明の新生<br>物(嚢胞およびポリープを含む) | 新生物                  | 1  |     | 1  |
| 良性、悪性および詳細不明の新生<br>物(嚢胞およびポリープを含む) | 悪性新生物                | 1  |     | 1  |
| 良性、悪性および詳細不明の新生<br>物(嚢胞およびポリープを含む) | 非ホジキンリンパ腫            | 1  |     | 1  |
| 良性、悪性および詳細不明の新生<br>物(嚢胞およびポリープを含む) | 食道癌                  | 1  |     | 1  |

| 副作用の種類                         |                    | 件数 |     |    |
|--------------------------------|--------------------|----|-----|----|
| 器官別大分類                         | 基本語<br>(MedDRA_PT) | 重篤 | 非重篤 | 小計 |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む) | 再発前立腺癌             | 1  |     | 1  |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む) | 直腸癌                | 1  |     | 1  |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む) | 腎癌                 | 1  |     | 1  |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む) | T細胞性リンパ腫           | 3  |     | 3  |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む) | 舌の悪性新生物、病期不明       | 2  |     | 2  |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む) | 子宮癌                | 1  |     | 1  |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む) | 腺様嚢胞癌              | 1  |     | 1  |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む) | 小腸癌                | 1  |     | 1  |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む) | 精巣癌                | 1  |     | 1  |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む) | 肺の悪性新生物            | 2  |     | 2  |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む) | 肛門癌                | 6  |     | 6  |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む) | 形質芽球性リンパ腫          | 1  |     | 1  |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む) | 胎児性横紋筋肉腫           | 1  |     | 1  |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む) | 組織球性壊死性リンパ節炎       | 1  |     | 1  |
| 良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む) | 多形性腺腫              |    | 1   | 1  |
| 血液およびリンパ系障害                    | 無顆粒球症              | 1  |     | 1  |
| 血液およびリンパ系障害                    | 貧血                 | 1  | 3   | 4  |
| 血液およびリンパ系障害                    | 播種性血管内凝固           | 2  |     | 2  |
| 血液およびリンパ系障害                    | 発熱性好中球減少症          | 1  |     | 1  |
| 血液およびリンパ系障害                    | 溶血                 | 1  |     | 1  |
| 血液およびリンパ系障害                    | リンパ節炎              |    | 1   | 1  |
| 血液およびリンパ系障害                    | 縦隔リンパ節腫脹           |    | 1   | 1  |
| 血液およびリンパ系障害                    | 汎血球減少症             | 1  |     | 1  |
| 免疫系障害                          | アナフィラキシー反応         | 5  |     | 5  |
| 免疫系障害                          | アナフィラキシー様反応        | 2  |     | 2  |
| 免疫系障害                          | 免疫応答低下             |    | 1   | 1  |
| 免疫系障害                          | 薬物過敏症              |    | 1   | 1  |
| 免疫系障害                          | 過敏症                |    | 3   | 3  |
| 免疫系障害                          | 季節性アレルギー           |    | 1   | 1  |
| 代謝および栄養障害                      | 脱水                 |    | 1   | 1  |
| 代謝および栄養障害                      | 痛風                 |    | 1   | 1  |
| 代謝および栄養障害                      | 高カリウム血症            | 1  |     | 1  |
| 代謝および栄養障害                      | 低カルシウム血症           | 1  |     | 1  |
| 代謝および栄養障害                      | 低血糖                |    | 1   | 1  |
| 代謝および栄養障害                      | 低カリウム血症            | 3  |     | 3  |
| 代謝および栄養障害                      | テタニー               | 1  |     | 1  |
| 代謝および栄養障害                      | 栄養障害               | 1  |     | 1  |
| 代謝および栄養障害                      | 食欲減退               |    | 1   | 1  |

| 副作用の種類        |                    | 件数 |     |    |
|---------------|--------------------|----|-----|----|
| 器官別大分類        | 基本語<br>(MedDRA PT) | 重篤 | 非重篤 | 小計 |
| 精神障害          | 自殺既遂               | 1  |     | 1  |
| 精神障害          | 抑うつ気分              |    | 1   | 1  |
| 精神障害          | うつ病                |    | 2   | 2  |
| 精神障害          | 不眠症                |    | 2   | 2  |
| 精神障害          | 易刺激性               |    | 1   | 1  |
| 精神障害          | パニック発作             |    | 1   | 1  |
| 精神障害          | 抑うつ症状              |    | 1   | 1  |
| 神経系障害         | 脳出血                | 1  |     | 1  |
| 神経系障害         | 脳梗塞                | 2  |     | 2  |
| 神経系障害         | 意識レベルの低下           | 1  |     | 1  |
| 神経系障害         | 浮動性めまい             |    | 6   | 6  |
| 神経系障害         | てんかん               | 1  |     | 1  |
| 神経系障害         | 顔面麻痺               | 1  |     | 1  |
| 神経系障害         | 熱性痙攣               | 1  |     | 1  |
| 神経系障害         | ギラン・バレー症候群         | 1  |     | 1  |
| 神経系障害         | 頭部不快感              |    | 1   | 1  |
| 神経系障害         | 頭痛                 |    | 27  | 27 |
| 神経系障害         | 感覚鈍麻               |    | 5   | 5  |
| 神経系障害         | 単麻痺                | 1  |     | 1  |
| 神経系障害         | 多発性硬化症             | 1  |     | 1  |
| 神経系障害         | 錯感覚                |    | 1   | 1  |
| 神経系障害         | 腓骨神経麻痺             |    | 1   | 1  |
| 神経系障害         | 失神寸前の状態            |    | 1   | 1  |
| 神経系障害         | 痙攣発作               | 1  |     | 1  |
| 神経系障害         | 傾眠                 |    | 1   | 1  |
| 神経系障害         | 会話障害               |    | 1   | 1  |
| 神経系障害         | パーキンソン病            | 1  |     | 1  |
| 神経系障害         | 可逆性後白質脳症症候群        | 1  |     | 1  |
| 神経系障害         | 硬膜動静脈瘻             | 1  |     | 1  |
| 眼障害           | 光視症                |    | 1   | 1  |
| 眼障害           | 眼瞼腫脹               |    | 1   | 1  |
| 眼障害           | 視力障害               |    | 1   | 1  |
| 耳および迷路障害      | 回転性めまい             | 1  |     | 1  |
| 耳および迷路障害      | 突発性難聴              | 1  |     | 1  |
| 心臓障害          | 徐脈                 | 1  |     | 1  |
| 心臓障害          | 心不全                | 1  |     | 1  |
| 心臓障害          | 急性心不全              | 1  |     | 1  |
| 心臓障害          | うっ血性心不全            | 1  |     | 1  |
| 心臓障害          | 心タンポナーデ            | 1  |     | 1  |
| 心臓障害          | 心筋梗塞               | 1  |     | 1  |
| 心臓障害          | 動悸                 |    | 4   | 4  |
| 心臓障害          | 心膜炎                | 1  |     | 1  |
| 血管障害          | 潮紅                 |    | 5   | 5  |
| 血管障害          | 高血圧                |    | 1   | 1  |
| 血管障害          | 静脈炎                |    | 2   | 2  |
| 血管障害          | 血管痛                |    | 1   | 1  |
| 血管障害          | 血管炎                | 1  | 1   | 2  |
| 血管障害          | 壊死性血管炎             | 1  |     | 1  |
| 血管障害          | 深部静脈血栓症            | 3  |     | 3  |
| 血管障害          | ほてり                |    | 4   | 4  |
| 血管障害          | 末梢静脈血栓症            |    | 1   | 1  |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 急性呼吸窮迫症候群          | 1  |     | 1  |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 喘息                 |    | 1   | 1  |

| 副作用の種類        |                    | 件数 |     |    |
|---------------|--------------------|----|-----|----|
| 器官別大分類        | 基本語<br>(MedDRA PT) | 重篤 | 非重篤 | 小計 |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 息詰まり感              |    | 1   | 1  |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 咳嗽                 |    | 5   | 5  |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 呼吸困難               | 1  | 20  | 21 |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 鼻出血                |    | 1   | 1  |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 間質性肺疾患             | 5  |     | 5  |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 鼻閉                 |    | 2   | 2  |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 胸膜炎                |    | 1   | 1  |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 湿性咳嗽               |    | 1   | 1  |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 肺塞栓症               | 2  |     | 2  |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 鼻漏                 |    | 2   | 2  |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 咽喉刺激感              |    | 2   | 2  |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 咽喉絞扼感              |    | 1   | 1  |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 喘鳴                 | 1  |     | 1  |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 上気道の炎症             |    | 3   | 3  |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 喉頭不快感              |    | 1   | 1  |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 肺腫瘍                |    | 1   | 1  |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 肺毒性                | 1  |     | 1  |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 肺動脈性肺高血圧症          | 1  |     | 1  |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 口腔咽頭不快感            |    | 3   | 3  |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 口腔咽頭痛              |    | 2   | 2  |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 鼻そう痒症              |    | 1   | 1  |
| 胃腸障害          | 腹部膨満               |    | 1   | 1  |
| 胃腸障害          | 腹痛                 | 2  | 21  | 23 |
| 胃腸障害          | 裂肛                 |    | 1   | 1  |
| 胃腸障害          | 痔瘻                 | 1  |     | 1  |
| 胃腸障害          | 肛門直腸障害             |    | 2   | 2  |
| 胃腸障害          | 口唇炎                |    | 2   | 2  |
| 胃腸障害          | 便秘                 |    | 1   | 1  |
| 胃腸障害          | クローン病              | 35 |     | 35 |
| 胃腸障害          | 下痢                 | 2  | 22  | 24 |
| 胃腸障害          | 十二指腸潰瘍             | 2  |     | 2  |
| 胃腸障害          | 小腸炎                | 1  |     | 1  |
| 胃腸障害          | 腸炎                 | 2  |     | 2  |
| 胃腸障害          | 排便回数増加             |    | 1   | 1  |
| 胃腸障害          | 胃腸障害               |    | 1   | 1  |
| 胃腸障害          | 胃腸出血               | 1  |     | 1  |
| 胃腸障害          | 消化管穿孔              | 1  |     | 1  |
| 胃腸障害          | 胃腸管狭窄              | 1  |     | 1  |
| 胃腸障害          | 血便排泄               | 2  |     | 2  |
| 胃腸障害          | 回腸穿孔               | 1  |     | 1  |
| 胃腸障害          | 回腸潰瘍               | 1  |     | 1  |
| 胃腸障害          | イレウス               | 9  |     | 9  |
| 胃腸障害          | 腸閉塞                | 9  |     | 9  |
| 胃腸障害          | 腸管穿孔               | 2  |     | 2  |
| 胃腸障害          | 腸潰瘍                | 1  |     | 1  |
| 胃腸障害          | 吸収不良               |    | 1   | 1  |
| 胃腸障害          | メレナ                | 2  |     | 2  |
| 胃腸障害          | 悪心                 | 1  | 12  | 13 |
| 胃腸障害          | 脾炎                 | 2  |     | 2  |
| 胃腸障害          | 急性脾炎               | 3  |     | 3  |
| 胃腸障害          | 慢性脾炎               | 1  |     | 1  |
| 胃腸障害          | 肛門周囲痛              |    | 2   | 2  |
| 胃腸障害          | 唾液腺痛               |    | 1   | 1  |

| 副作用の種類      |                    | 件数 |     |    |
|-------------|--------------------|----|-----|----|
| 器官別大分類      | 基本語<br>(MedDRA_PT) | 重篤 | 非重篤 | 小計 |
| 胃腸障害        | 小腸閉塞               | 1  |     | 1  |
| 胃腸障害        | 小腸穿孔               | 2  |     | 2  |
| 胃腸障害        | 口内炎                |    | 3   | 3  |
| 胃腸障害        | 舌腫脹                |    | 1   | 1  |
| 胃腸障害        | 嘔吐                 | 1  | 2   | 3  |
| 胃腸障害        | 短腸症候群              | 1  |     | 1  |
| 胃腸障害        | 十二指腸狭窄             | 1  |     | 1  |
| 胃腸障害        | 胃腸異形成              | 1  |     | 1  |
| 胃腸障害        | 垂イレウス              | 1  |     | 1  |
| 胃腸障害        | 機械的イレウス            | 2  |     | 2  |
| 胃腸障害        | 腸管皮膚瘻              | 1  |     | 1  |
| 胃腸障害        | 大腸ポリープ             |    | 1   | 1  |
| 胃腸障害        | 小腸出血               | 1  |     | 1  |
| 胃腸障害        | 小腸狭窄               | 2  |     | 2  |
| 胃腸障害        | 腸膀胱瘻               | 1  |     | 1  |
| 胃腸障害        | 胃腸の炎症              |    | 2   | 2  |
| 胃腸障害        | 自己免疫性膵炎            | 1  |     | 1  |
| 胃腸障害        | 大腸狭窄               | 2  |     | 2  |
| 胃腸障害        | 非感染性歯肉炎            |    | 1   | 1  |
| 胃腸障害        | 大腸びらん              | 1  |     | 1  |
| 胃腸障害        | 閉塞性膵炎              | 1  |     | 1  |
| 肝胆道系障害      | 胆嚢炎                | 1  |     | 1  |
| 肝胆道系障害      | 胆汁うっ滞              | 1  |     | 1  |
| 肝胆道系障害      | 肝機能異常              | 2  | 7   | 9  |
| 肝胆道系障害      | 黄疸                 |    | 2   | 2  |
| 肝胆道系障害      | 肝障害                |    | 1   | 1  |
| 皮膚および皮下組織障害 | ざ瘡                 |    | 2   | 2  |
| 皮膚および皮下組織障害 | 脱毛症                |    | 7   | 7  |
| 皮膚および皮下組織障害 | 円形脱毛症              |    | 1   | 1  |
| 皮膚および皮下組織障害 | 水疱                 |    | 1   | 1  |
| 皮膚および皮下組織障害 | 皮膚血管炎              | 1  |     | 1  |
| 皮膚および皮下組織障害 | 皮膚嚢腫               |    | 1   | 1  |
| 皮膚および皮下組織障害 | 皮膚炎                | 1  | 1   | 2  |
| 皮膚および皮下組織障害 | アトピー性皮膚炎           |    | 2   | 2  |
| 皮膚および皮下組織障害 | 薬疹                 | 1  | 1   | 2  |
| 皮膚および皮下組織障害 | 湿疹                 |    | 1   | 1  |
| 皮膚および皮下組織障害 | 紅斑                 |    | 7   | 7  |
| 皮膚および皮下組織障害 | 多形紅斑               | 1  |     | 1  |
| 皮膚および皮下組織障害 | 結節性紅斑              |    | 5   | 5  |
| 皮膚および皮下組織障害 | ヘノッホ・シェーンライン紫斑病    | 2  | 1   | 3  |
| 皮膚および皮下組織障害 | 手掌紅斑               |    | 1   | 1  |
| 皮膚および皮下組織障害 | 掌蹠角皮症              |    | 1   | 1  |
| 皮膚および皮下組織障害 | 類天疱瘡               | 1  |     | 1  |
| 皮膚および皮下組織障害 | そう痒症               | 2  | 10  | 12 |
| 皮膚および皮下組織障害 | 乾癬                 |    | 2   | 2  |
| 皮膚および皮下組織障害 | 紫斑                 |    | 1   | 1  |
| 皮膚および皮下組織障害 | 膿疱性乾癬              | 1  |     | 1  |
| 皮膚および皮下組織障害 | 発疹                 | 3  | 23  | 26 |
| 皮膚および皮下組織障害 | そう痒性皮疹             |    | 1   | 1  |
| 皮膚および皮下組織障害 | 小水疱性皮疹             |    | 1   | 1  |
| 皮膚および皮下組織障害 | 痂皮                 |    | 1   | 1  |
| 皮膚および皮下組織障害 | 皮膚障害               |    | 1   | 1  |

| 副作用の種類            |                    | 件数 |     |    |
|-------------------|--------------------|----|-----|----|
| 器官別大分類            | 基本語<br>(MedDRA PT) | 重篤 | 非重篤 | 小計 |
| 皮膚および皮下組織障害       | 皮膚潰瘍               | 1  | 1   | 2  |
| 皮膚および皮下組織障害       | 蕁麻疹                | 1  | 15  | 16 |
| 皮膚および皮下組織障害       | 掌蹠膿疱症              | 1  |     | 1  |
| 皮膚および皮下組織障害       | 慢性蕁麻疹              | 1  |     | 1  |
| 皮膚および皮下組織障害       | 中毒性皮疹              | 1  |     | 1  |
| 皮膚および皮下組織障害       | 乾癬様皮膚炎             |    | 3   | 3  |
| 皮膚および皮下組織障害       | 手皮膚炎               |    | 1   | 1  |
| 皮膚および皮下組織障害       | 色素沈着障害             |    | 1   | 1  |
| 皮膚および皮下組織障害       | 逆説的乾癬              |    | 1   | 1  |
| 筋骨格系および結合組織障害     | 関節痛                | 4  | 20  | 24 |
| 筋骨格系および結合組織障害     | 関節炎                |    | 5   | 5  |
| 筋骨格系および結合組織障害     | 背部痛                |    | 4   | 4  |
| 筋骨格系および結合組織障害     | 瘻孔                 | 2  | 1   | 3  |
| 筋骨格系および結合組織障害     | 筋肉痛                |    | 2   | 2  |
| 筋骨格系および結合組織障害     | 筋炎                 | 1  | 1   | 2  |
| 筋骨格系および結合組織障害     | 頸部痛                |    | 1   | 1  |
| 筋骨格系および結合組織障害     | 骨壊死                | 1  |     | 1  |
| 筋骨格系および結合組織障害     | 四肢痛                |    | 1   | 1  |
| 筋骨格系および結合組織障害     | 乾癬性関節症             | 1  |     | 1  |
| 筋骨格系および結合組織障害     | 横紋筋融解症             | 1  |     | 1  |
| 筋骨格系および結合組織障害     | 強皮症                | 1  |     | 1  |
| 筋骨格系および結合組織障害     | 筋骨格硬直              |    | 2   | 2  |
| 筋骨格系および結合組織障害     | 脊椎炎                | 1  |     | 1  |
| 筋骨格系および結合組織障害     | 四肢腫瘤               |    | 1   | 1  |
| 腎および尿路障害          | 糸球体腎炎              | 1  |     | 1  |
| 腎および尿路障害          | 血尿                 |    | 2   | 2  |
| 腎および尿路障害          | IgA腎症              | 5  |     | 5  |
| 腎および尿路障害          | ミオグロビン尿            |    | 1   | 1  |
| 腎および尿路障害          | 腎障害                | 2  | 1   | 3  |
| 腎および尿路障害          | 腎不全                | 1  |     | 1  |
| 腎および尿路障害          | 膀胱瘻                | 1  |     | 1  |
| 腎および尿路障害          | 尿細管間質性腎炎           | 1  |     | 1  |
| 腎および尿路障害          | 腎機能障害              | 2  |     | 2  |
| 腎および尿路障害          | 慢性腎臓病              | 1  |     | 1  |
| 腎および尿路障害          | 急性腎障害              | 1  |     | 1  |
| 腎および尿路障害          | 尿管結石症              | 2  |     | 2  |
| 妊娠、産褥および周産期の状態    | 流産                 | 1  |     | 1  |
| 妊娠、産褥および周産期の状態    | 稽留流産               | 1  |     | 1  |
| 妊娠、産褥および周産期の状態    | 自然流産               | 1  |     | 1  |
| 妊娠、産褥および周産期の状態    | 早産児                | 2  |     | 2  |
| 妊娠、産褥および周産期の状態    | 早産                 | 2  |     | 2  |
| 生殖系および乳房障害        | 無月経                |    | 1   | 1  |
| 生殖系および乳房障害        | 月経障害               |    | 1   | 1  |
| 生殖系および乳房障害        | 不規則月経              |    | 2   | 2  |
| 生殖系および乳房障害        | 卵巣嚢胞               |    | 1   | 1  |
| 生殖系および乳房障害        | 勃起不全               | 1  | 1   | 2  |
| 先天性、家族性および遺伝性障害   | あざ                 |    | 1   | 1  |
| 先天性、家族性および遺伝性障害   | 心室中隔欠損症            | 1  |     | 1  |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 投与部位反応             |    | 1   | 1  |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 無力症                |    | 2   | 2  |

| 副作用の種類            |                    | 件数 |     |    |
|-------------------|--------------------|----|-----|----|
| 器官別大分類            | 基本語<br>(MedDRA_PT) | 重篤 | 非重篤 | 小計 |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 胸部不快感              |    | 1   | 1  |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 胸痛                 | 1  | 1   | 2  |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 悪寒                 |    | 3   | 3  |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 状態悪化               | 1  | 2   | 3  |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 死亡                 | 3  |     | 3  |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 不快感                |    | 1   | 1  |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 顔面浮腫               |    | 1   | 1  |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 疲労                 |    | 4   | 4  |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 異常感                | 1  | 3   | 4  |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 冷感                 |    | 1   | 1  |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 熱感                 |    | 1   | 1  |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 肉芽腫                |    | 1   | 1  |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 注射部位疼痛             |    | 3   | 3  |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 注射部位発疹             |    | 1   | 1  |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 倦怠感                | 2  | 31  | 33 |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 腫瘍                 |    | 1   | 1  |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 末梢性浮腫              |    | 2   | 2  |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 疼痛                 | 1  | 1   | 2  |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 発熱                 | 3  | 35  | 38 |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 顔面腫脹               |    | 1   | 1  |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 薬剤逆説反応             |    | 2   | 2  |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 注射部位変色             |    | 2   | 2  |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 体調不良               |    | 3   | 3  |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 注射部位腫脹             |    | 1   | 1  |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 投与部位疼痛             |    | 7   | 7  |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 炎症                 |    | 1   | 1  |

| 副作用の種類            |                      | 件数 |     |    |
|-------------------|----------------------|----|-----|----|
| 器官別大分類            | 基本語<br>(MedDRA PT)   | 重篤 | 非重篤 | 小計 |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 疾患進行                 |    | 1   | 1  |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 注入部位溢出               |    | 1   | 1  |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 投与部位発疹               |    | 1   | 1  |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 投与部位紅斑               |    | 1   | 1  |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 投与部位そう痒感             |    | 2   | 2  |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 投与部位腫脹               |    | 1   | 1  |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 投与部位硬結               | 1  |     | 1  |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 穿孔                   | 2  |     | 2  |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 狭窄                   | 2  |     | 2  |
| 臨床検査              | アミラーゼ増加              |    | 2   | 2  |
| 臨床検査              | 血中クレアチニン増加           |    | 2   | 2  |
| 臨床検査              | 血中免疫グロブリンG減少         |    | 1   | 1  |
| 臨床検査              | 血中マグネシウム減少           |    | 1   | 1  |
| 臨床検査              | 血圧低下                 | 2  | 5   | 7  |
| 臨床検査              | 血中尿酸増加               |    | 1   | 1  |
| 臨床検査              | 血中垂鉛減少               |    | 1   | 1  |
| 臨床検査              | C-反応性蛋白増加            |    | 10  | 10 |
| 臨床検査              | リンパ球数減少              | 2  | 1   | 3  |
| 臨床検査              | 好中球数減少               |    | 1   | 1  |
| 臨床検査              | 酸素飽和度低下              |    | 2   | 2  |
| 臨床検査              | 体重減少                 |    | 2   | 2  |
| 臨床検査              | 体重増加                 | 1  | 1   | 2  |
| 臨床検査              | 白血球数減少               |    | 3   | 3  |
| 臨床検査              | 白血球数増加               |    | 1   | 1  |
| 臨床検査              | 血沈亢進                 |    | 1   | 1  |
| 臨床検査              | サイトメガロウイルス検査陽性       |    | 1   | 1  |
| 臨床検査              | 血中 $\beta$ -D-グルカン増加 |    | 2   | 2  |
| 臨床検査              | 脳性ナトリウム利尿ペプチド増加      | 1  |     | 1  |
| 臨床検査              | トランスアミナーゼ上昇          |    | 1   | 1  |
| 臨床検査              | 肝酵素上昇                |    | 1   | 1  |
| 臨床検査              | 抗体検査陽性               |    | 1   | 1  |
| 臨床検査              | リンパ球形態異常             |    | 1   | 1  |
| 臨床検査              | KL-6増加               |    | 1   | 1  |
| 臨床検査              | 炎症マーカー上昇             |    | 1   | 1  |
| 臨床検査              | 肝機能検査値上昇             |    | 1   | 1  |
| 傷害、中毒および処置合併症     | 骨折                   | 1  |     | 1  |
| 傷害、中毒および処置合併症     | 注入に伴う反応              | 6  | 58  | 64 |
| 傷害、中毒および処置合併症     | 創傷                   |    | 1   | 1  |
| 傷害、中毒および処置合併症     | 処置による疼痛              |    | 1   | 1  |
| 傷害、中毒および処置合併症     | 妊娠時曝露                |    | 3   | 3  |
| 傷害、中毒および処置合併症     | 処置による腸管穿孔            | 1  |     | 1  |
| 傷害、中毒および処置合併症     | ストーマ部出血              | 1  |     | 1  |

| 副作用の種類        |                    | 件数 |     |    |
|---------------|--------------------|----|-----|----|
| 器官別大分類        | 基本語<br>(MedDRA PT) | 重篤 | 非重篤 | 小計 |
| 傷害、中毒および処置合併症 | 製品調製の問題            |    | 1   | 1  |
| 外科および内科処置     | 胆嚢切除               | 1  |     | 1  |
| 外科および内科処置     | 外科手術               | 1  | 1   | 2  |
| 外科および内科処置     | 入院                 | 1  |     | 1  |
| 外科および内科処置     | 腸管手術               | 1  |     | 1  |
| 外科および内科処置     | 大腸手術               | 1  |     | 1  |

1) 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※を対象としています。

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

※「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。