

以下は、本剤の「潰瘍性大腸炎」適応承認(2020年3月25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。

※尋常性乾癬、関節症性乾癬もしくはクローン病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。

【ステラール皮下注45mgシリンジ・ステラール点滴静注130mg(2020年03月25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		
497	男 30歳代	掌趾膿疱症 乾癬性関節症	回復 回復	不明 6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) ウステキスマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎		
501	男 30歳代	発熱	軽快	14日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 アトピー、好酸球数増加 【治療歴-その他】 過敏症	ゼルヤンツ、ゼル ヤンツ、プレドニゾ ロン	ウステキスマブ(遺伝子組換え) ウルソデオキシコール酸 高脂血症用剤	潰瘍性大腸炎 肝機能検査値上昇 脂質異常症		
513	男 20歳代	クロストリジウム・ディフィシレ大腸炎	回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ウステキスマブ(遺伝子組換え) プレドニゾン	潰瘍性大腸炎		
516	女 90歳代	膜嚢性肺炎	死亡	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ウステキスマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎	膜嚢性肺炎(あ り)	
517	女 20歳代	COVID-19	回復	35日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎	エンタイピオ (300mg/日、経静 脈)	ウステキスマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		プレドニゾン酢酸エステル
521	男 30歳代	好酸球性胃腸炎	不明	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 好酸球数増加		ウステキスマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
525	女 20歳代	注入に伴う反応 潮紅 発疹 呼吸困難	回復 軽快 軽快 回復	0日後 0日後 0日後 0日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 鉄欠乏性貧血 【治療歴-その他】 非タバコ使用者	エンタイピオ、ステ ロイドパルス	ウステキスマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		エソメプラゾールマグネシウム水和物、スルファメトキサゾール・ トリメプリーム、メサラジン、酪酸菌製剤、ピフィズス菌製剤(5)、 プレドニゾン、ブデソニド
526	男 50歳代	血中ブドウ糖増加	回復	121日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 糖尿病		ウステキスマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
528	男 30歳代	白血球数減少	回復	13日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【治療歴-その他】 非タバコ使用者	GCAP療法	ウステキスマブ(遺伝子組換え) プレドニゾン	潰瘍性大腸炎		
530	女 30歳代	壊疽性膿皮症	回復	44日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ウステキスマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
531	男 80歳代	器質性肺炎	回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【既往歴】 間質性肺疾患		ウステキスマブ(遺伝子組換え) ブデソニド	潰瘍性大腸炎		
532	男 30歳代	急性骨髄性白血病	未回復	155日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎	ミリキズマブ (300mg 1回/4週 間)	ウステキスマブ(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		
536	男 30歳代	関節リウマチ	回復	141日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 関節リウマチ		ウステキスマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		レフルノミド
539	男 10歳代	入院	未回復	0日後	【原疾患】 自己免疫性腸症	プレドニゾン	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)	自己免疫性腸症 自己免疫性腸症		
540	男 40歳代	狭窄	回復	不明	【合併症】 クローン病		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)	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)
553	男 50歳代	感染性脊椎炎	軽快	21日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎	ヒュミラ(40mg/1回 /2週間)	ウステキスマブ(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、ブデソニド、バタメタゾンリン酸エステルナトリウム
557	男 70歳代	肺塞栓症 腎機能障害 医療機器関連菌血症	死亡 不明 軽快	不明 不明 不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 2型糖尿病、心房細動	プレドニゾン 50mg、リアルダ 4800mg	ウステキスマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎	肺塞栓症(あり)	アスピリン

No.	性別 年齢	副作用			原疾患・合併症・ 既往歴	前治療歴	被疑薬 ^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		
558	男 40歳代	サイトメガロウイルス肝炎	回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		メサラジン
559	男 30歳代	血胸	軽快	56日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【既往歴】 中心性漿液性脈絡網膜症 【治療歴-その他】 非タバコ使用者 【アレルギー歴】 食物アレルギー	プレドニゾン	ウステキヌマブ(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 血胸		メサラジン、酪酸菌製剤、アザチオプリン、耐性乳酸菌製剤(3)、 メロニダゾール
562	男 10歳代	白血球数減少	回復	39日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ウステキヌマブ(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
569	男 10歳代	潰瘍性大腸炎	不明	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
578	女 20歳代	肝機能異常	未回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 硬化性胆管炎		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
581	男 40歳代	血便排泄	回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
582	女 70歳代	感染性脊椎炎 脊柱管狭窄症	未回復 不明	166日後 不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 うつ病、卵巣嚢胞 【既往歴】 胆石症 【治療歴-その他】 胆石摘出、非タバコ使用者		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		アザチオプリン、ブデソニド
587	男 70歳代	潰瘍性大腸炎 サイトメガロウイルス性腸炎	回復 回復	18日後 18日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 不眠症、良性前立腺肥大症、 低垂鉛血症、アレルギー性鼻 炎 【既往歴】 サイトメガロウイルス性腸炎 【治療歴-その他】 元タバコ使用者、外科手術	インフリキシマブ、 デノシン、バリキサ	ウステキヌマブ(遺伝子組換え) タクロリムス水和物	潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎		スルファメトキサゾール・トリメトプリム、フルコナゾール、タムスロ シン塩酸塩、ピラスチン、酢酸亜鉛水和物
588	男 70歳代	肝機能異常	未回復	84日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		メサラジン、酪酸菌配合剤、ビフィズス菌製剤(4)、ボノブラザン フマル酸塩、プレドニゾン、エチゾラム、セレコキシブ
590	男 60歳代	類天疱瘡	未回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 類天疱瘡		ウステキヌマブ(遺伝子組換え) 副腎ホルモン剤	潰瘍性大腸炎		
591	女 40歳代	汎血球減少症	未回復	34日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ウステキヌマブ(遺伝子組換え) アザチオプリン	潰瘍性大腸炎		
592	男 50歳代	形質芽球性リンパ腫	軽快	202日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【治療歴-その他】 元タバコ使用者	5-アミノサリチル 酸製剤、プレドニ ゾン、タクロリム ス、レミケード (5mg/kg)	ウステキヌマブ(遺伝子組換え) アザチオプリン トファンチニブクエン酸塩	潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎		経腸成分栄養剤(2-2)、白色ワセリン、ヘパリン類似物質、エル デカルシトール、メサラジン、酪酸菌製剤、ビフィズス菌製剤 (5)、アトバコン、クエン酸第一鉄ナトリウム、レバミピド、フェキソ フェナジン塩酸塩、エソメプラゾールマグネシウム水和物、プレド ニゾン
594	男 60歳代	肺の悪性新生物	未回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
595	20歳代	排便回数増加 血便排泄 肺炎	回復 不明 不明	11日後 11日後 17日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		アザチオプリン、アロプリノール、メサラジン、プレドニゾン、ブ デソニド、ベドリズマブ(遺伝子組換え)、ボノブラザンフマル酸塩
608	女 70歳代	下痢	軽快	8日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
609	男 30歳代	肝細胞癌	未回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎	UNKNOWNDRUG 、 UNKNOWNDRUG	ウステキヌマブ(遺伝子組換え) アザチオプリン	潰瘍性大腸炎		
610	女 成人	早産	不明	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
611	10歳未 満	早産児	不明	不明			ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
614	男 30歳代	悪心 嘔吐 倦怠感	軽快 軽快 軽快	不明 2日後 1日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【既往歴】 アトピー性皮膚炎		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		

No.	性別 年齢	副作用			原疾患・合併症・ 既往歴	前治療歴	被疑薬 [※]		死因 (本剤との因果 関係)	併用薬剤 (一般名)
		副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)			薬剤名 (一般名)	医薬品 使用理由		
615	女 70歳代	脳出血	回復したが後遺症あり	不明	【原疾患】 パーチェット症候群		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	パーチェット症候群		
616	女 20歳代	血便排泄	未回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎	S-アミノサリチル 酸製剤、エンタイ ビオ	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
617	男 20歳代	注入に伴う反応 発熱	回復 回復	0日後 0日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
621	女 20歳代	発熱 腹痛 血性下痢	不明 不明 不明	93日後 94日後 94日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 鼻炎 【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)	潰瘍性大腸炎		アザチオプリン、その他の消化器官用薬、ブデソニド
623	男 80歳代	サイトメガロウイルス感染	回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【既往歴】 サイトメガロウイルス感染		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
625	小児	出血	不明	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
626	女 40歳代	交通事故	軽快	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
627	女 10歳代	注入に伴う反応 呼吸困難 意識レベルの低下	回復 回復 回復	0日後 0日後 0日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
631	女 30歳代	サイトメガロウイルス性大腸炎	不明	45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 【併用療法】 アフエレーシス	インフリキシマブ、 レクタブル	ウステキヌマブ(遺伝子組換え) その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。) メサラジン インフリキシマブ(遺伝子組換え)[後続1] ガンシクロビル	潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎 サイトメガロウイルス感染		アザチオプリン
632	男 20歳代	潰瘍性大腸炎	軽快	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【既往歴】 ヘノッホ・シェーンライン紫斑 病、肛門腫瘍 【治療歴-その他】 非タバコ使用者	アダリムマブ、ベド リズマブ	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		プレドニゾン、その他の消化器官用薬、アザチオプリン、酪酸 菌製剤、エソメプラゾールマグネシウム水和物、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
635	男 30歳代	リステリア性敗血症	回復	10日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 深部静脈血栓症、ビタミンB1 2欠乏性貧血、鉄欠乏性貧血 【既往歴】 大脳静脈洞血栓症 【治療歴-その他】 非タバコ使用者	ベドリズマブ	ウステキヌマブ(遺伝子組換え) プレドニゾン タクロリムス水和物	潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎		リバーロキサバン、クエン酸第一鉄ナトリウム、メコバラミン、アモ キシシリン水和物、ミノサイクリン塩酸塩、アザチオプリン
637	女 60歳代	COVID-19	軽快	166日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ウステキヌマブ(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		
638	女 70歳代	サイトメガロウイルス感染	回復	70日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【既往歴】 高血圧	G CAP(顆粒球除 去療法)	ウステキヌマブ(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
643	女 40歳代	閉経後出血	不明	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ウステキヌマブ(遺伝子組換え) 副腎ホルモン剤	潰瘍性大腸炎		
645	男 60歳代	脳梗塞	軽快	36日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【既往歴】 塞栓性脳卒中		ウステキヌマブ(遺伝子組換え) 血液凝固阻止剤	潰瘍性大腸炎 脳梗塞		
649	男 40歳代	胃腸炎 サイトメガロウイルス感染	回復 軽快	18日後 31日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		ロキソプロフェンナトリウム水和物、メサラジン、ファモチジン
650	女 80歳代	脳梗塞	不明	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【既往歴】 脳梗塞	エンタイビオ	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
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		
652	女 50歳代	潰瘍性大腸炎	軽快	120日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		

No.	性別 年齢	副作用			原疾患・合併症・ 既往歴	前治療歴	被疑薬 [※]		死因 (本剤との因果 関係)	併用薬剤 (一般名)
		副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)			薬剤名 (一般名)	医薬品 使用理由		
653	女 60歳代	腸壁気腫症	不明	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 自己免疫性肝炎 【既往歴】 脂質異常症、高血圧		ウステキヌマブ(遺伝子組換え) プレドニゾン	潰瘍性大腸炎 自己免疫性肝炎		
654	女 50歳代	肺炎	回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
655	女 60歳代	サイトメガロウイルス感染	未回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
658	男 60歳代	肺炎	回復	114日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		サラゾスルファピリジン
659	男 60歳代	好酸球性肺炎	回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎	インフリキシマブ (BS)	ウステキヌマブ(遺伝子組換え) メサラジン	潰瘍性大腸炎		
663	女 50歳代	潰瘍性大腸炎	軽快	84日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎	レミケード	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
664	男 40歳代	細菌性肺炎	回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 脳梗塞、付合程度の飲酒者 【既往歴】 社交不安障害、元タバコ使用者	ステロイド、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]、サラゾピリ ン	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		アザチオプリン、ラベプラゾールナトリウム、メサラジン、エスゾピ クロン、ロフラゼブ酸エチル、クロミプラミン塩酸塩、アルプラゾラ ム
665	女 20歳代	腎盂腎炎	回復	77日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 非タバコ使用者		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		その他の消化器官用薬、アザチオプリン、タゾバクタムナトリウ ム・ピペラシリンナトリウム
666	女 60歳代	結腸癌	未回復	699日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 骨粗鬆症	PSL、ベドリズマブ (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		
668	女 40歳代	注入に伴う反応 アナフィラキシー様反応	回復 回復	0日後 0日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 壊疽性膿皮症、小腸炎、ルー プス様症候群、結節性紅斑 【治療歴-その他】 大腸手術、腸管吻合	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)	潰瘍性大腸炎		
669	女 50歳代	潰瘍性大腸炎	回復	168日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 季節性アレルギー、脂質異常 症 【既往歴】 濾胞性リンパ腫 【治療歴-その他】 非タバコ使用者	ベドリズマブ(遺 伝子組換え)、プレ ドニゾン5mg/日	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		その他の消化器官用薬、アレンドロン酸ナトリウム水和物
671	男 30歳代	肺毒性	回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【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)	潰瘍性大腸炎		その他の消化器官用薬
672	女 30歳代	好酸球性肺炎	軽快	534日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 腸炎性関節炎	ヒュミラ	ウステキヌマブ(遺伝子組換え) メサラジン	潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎		
674	女 不明	蜂巣炎	不明	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
676	40歳代	潰瘍性大腸炎	回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ウステキヌマブ(遺伝子組換え) ワクチン類	潰瘍性大腸炎		
677	男 50歳代	骨壊死	不明	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ウステキヌマブ(遺伝子組換え) その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む。)	潰瘍性大腸炎		
680	女 40歳代	結腸癌	不明	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
685	男 30歳代	潰瘍性大腸炎	不明	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
686	男 40歳代	大腸穿孔	回復	35日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎	ベドリズマブ(遺 伝子組換え)、ベド リズマブ(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		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		
693	女 50歳代	関節痛	回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎	ステロイド	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
694	女 30歳代	注入に伴う反応 アナフィラキシー反応	回復 回復	0日後 0日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎	メサラジン	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
696	男 60歳代	間質性肺疾患	回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【既往歴】 間質性肺疾患		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
697	女 50歳代	結腸癌	未回復	140日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎	ヒュミラ	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
698	女 70歳代	結腸癌第0期	回復	142日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 糖尿病、非タバコ使用者 【既往歴】 高脂血症、虫垂炎、副鼻腔炎	ベドリズマブ(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		シタグリブチンリン酸塩水和物、酪酸菌配合剤
699	男 20歳代	潰瘍性大腸炎	不明	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)	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		副腎ホルモン剤
701	男 30歳代	アトピー	不明	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 アトピー性皮膚炎		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		デュビルマブ(遺伝子組換え)
704	女 20歳代	注入に伴う反応 アナフィラキシー反応	回復 回復	0日後 0日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 高安静脈炎 【アレルギー歴】 食物アレルギー	ステロイド、その他 の抗生物質製剤 (複合抗生物質製 剤を含む。)、その他 の抗生物質製 剤(複合抗生物質 製剤を含む。)	ウステキヌマブ(遺伝子組換え) その他の生物学的製剤	潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎		
705	男 30歳代	貧血	回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【治療歴-その他】 ステロイド依存		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		副腎ホルモン剤
706	男 70歳代	筋炎	軽快	229日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 心房細動 【治療歴-その他】 経腸栄養、非タバコ使用者	インフリキシマブB S[後続1]、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)	潰瘍性大腸炎		乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン
707	男 40歳代	好酸球性肺炎	軽快	0日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		メサラジン、ブデソニド、サラゾスルファピリジン
709	女 50歳代	潰瘍性大腸炎	不明	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 うつ病		ウステキヌマブ(遺伝子組換え) バロキセチン塩酸塩水和物 ペルフェナジンフェンジソ酸塩 カルバマゼピン ピペリデン塩酸塩 トラゾドン塩酸塩	潰瘍性大腸炎		
717	女 30歳代	胎児死亡	未回復	186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(遺伝子組換え)、ステロ イド	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		プレドニゾン、酪酸菌製剤
718	男 50歳代	結腸癌	不明	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 結腸異形成		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		メサラジン
721	男 80歳代	間質性肺疾患	回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
722	男 50歳代	サイトメガロウイルス感染再燃	不明	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【既往歴】 サイトメガロウイルス感染		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)	潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎		副腎ホルモン剤
724	男 70歳代	リンパ腫	未回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【既往歴】 脳梗塞	プレドニゾン 30mg、プレドニ ゾン	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		メサラジン
726	男 80歳代	心筋梗塞	死亡	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎	心筋梗塞(あり)	
727	男 40歳代	汎血球減少症	回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎	PSL(50mg/kg→ 2.5mg)	ウステキヌマブ(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

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		
728	男 50歳代	結腸癌	不明	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		副腎ホルモン剤、アザチオプリン
730	女 不明	女性乳癌	不明	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【既往歴】 悪性新生物		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
731	男 20歳代	血便排泄	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		
733	男 30歳代	潰瘍性角膜炎	回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
735	女 10歳代	潰瘍性大腸炎	回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
739	成人	潰瘍性大腸炎	軽快	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)
740	女 30歳代	イレウス	回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 回腸囊炎、直腸閉塞		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
741	高齢者	医療機器関連感染	不明	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
742	男 40歳代	潰瘍性大腸炎	回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
743	男 70歳代	皮膚血管炎	不明	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 関節リウマチ、前立腺癌		ウステキヌマブ(遺伝子組換え) メサラジン	潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎		
745	成人	潰瘍性大腸炎	未回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
747	女 20歳代	アナフィラキシーショック 注入に伴う反応	回復 回復	0日後 0日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 過敏症	Bio	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
748	女 80歳代	自殺既遂	死亡	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎	自殺既遂(あり)	
749	男 20歳代	潰瘍性大腸炎	不明	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
750	男 20歳代	潰瘍性大腸炎	不明	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 掌蹼膿疱症	リアルダ、レクタブル	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
751	女 40歳代	潰瘍性大腸炎	未回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【既往歴】 アルコール症		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
752	女 40歳代	潰瘍性大腸炎	不明	1150日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎	インプリキシマブ、 タクロリムス、ミ キズマブ	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		ブデソニド

No.	性別 年齢	副作用			原疾患・合併症・ 既往歴	前治療歴	被疑薬 [※]		死因 (本剤との因果 関係)	併用薬剤 (一般名)
		副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)			薬剤名 (一般名)	医薬品 使用理由		
753	女 20歳代	T細胞性リンパ腫 潰瘍性大腸炎	未回復 軽快	不明 不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 ぶどう膜炎 【既往歴】 ヘンッホ・シェーンライン紫斑病	プレドニゾン、 CAP療法、インフ リキシマブ(遺伝 子組換え)、アザチ オプリン、メルカプ トプリン水和物、ア タリムマブ(遺伝 子組換え)、プレド ニゾン(40mg)、タ クロリムス水和物 (5mg)、プレドニ ロン(40mg)、ダイ フェン(1T)、タゾバ クタムナトリウム・ ピペラシリンナトリ ウム(4.5g)、リアル ダ(4800mg)、レク タブル、トファシチ ニブクエン酸塩 (20mg)、タクロリム ス水和物、ベドリ ズマブ(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		
755	男 60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】 潰瘍性大腸炎	ベドリズマブ(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		ゴリムマブ(遺伝子組換え)
757	男 40歳代	瘻孔	回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		その他の消化器官用薬
759	女 10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】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 ダニアレルギー 【既往歴】 潰瘍性大腸炎	プレドニゾン、メ サラジン (3600mg)、プレド ニゾン(40mg)	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
761	女 70歳代	死亡	死亡	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	死亡(あり)	
763	女 50歳代	潰瘍性大腸炎	回復	784日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎	レミケード、ベドリ ズマブ(遺伝子組 換え)、シンボニー	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
764	女 30歳代	潰瘍性大腸炎	軽快	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【既往歴】 急性膵炎	5-ASA、IFX、PSL	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
766	男 20歳代	潰瘍性大腸炎	回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎	UNKNOWNDRUG	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
767	女 90歳代	間質性肺疾患	回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
768	男 80歳代	潰瘍性大腸炎	不明	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
769	男 30歳代	蜂巣炎	不明	37日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
775	女 20歳代	好酸球性肺炎	不明	126日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【既往歴】 肺炎	ベドリズマブ(遺伝 子組換え)、ペンタ サ	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
776	男 80歳代	帯状疱疹	回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
777	男 50歳代	大腸狭窄	不明	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
778	女 50歳代	潰瘍性大腸炎	不明	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
780	女 70歳代	リンパ腫	未回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
781	男 20歳代	潰瘍性大腸炎	不明	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		

No.	性別 年齢	副作用			原疾患・合併症・ 既往歴	前治療歴	被疑薬 [※]		死因 (本剤との因果 関係)	併用薬剤 (一般名)
		副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)			薬剤名 (一般名)	医薬品 使用理由		
782	男 70歳代	肺炎	回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 易感染性亢進 【既往歴】 肺炎腫	ベドリズムマブ(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		
783	成人	リンパ腫	不明	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎	ベドリズムマブ(遺伝子組換え) (300mg/8W)	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
784	男 高齢者	前立腺癌	不明	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
786	女 70歳代	直腸新生物	回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 直腸新生物	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)	潰瘍性大腸炎		
787	女 30歳代	潰瘍性大腸炎	軽快	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
788	男 50歳代	発疹	軽快	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		プレドニゾン
789	男 70歳代	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	回復	118日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 非タバコ使用者 【既往歴】 痔核、脊柱管狭窄症	レミケード、サラゾスルファピリジン	ウステキヌマブ(遺伝子組換え) タクロリムス水和物 プレドニゾン スルファメトキサゾール・トリメプロリム	潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎 潰瘍性大腸炎 予防		メサラジン、ランソプラゾール、ブデソニド、過酸化ベンゾイル、メトロンイダゾール
790	女 50歳代	関節痛 筋肉痛	軽快 軽快	不明 不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		副腎ホルモン剤
791	女 40歳代	前置胎盤	不明	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【既往歴】 輸血	副腎ホルモン剤、 タクロリムス水和物、 インフリキシマブ(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		その他の消化器官用薬、メサラジン
793	女 50歳代	脱毛症	未回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎	レクタブル、ステロネマ、ベンタサ、プレドニン(20mg)、プレドニン(15mg)、プレドニン(10mg)、プレドニン(20mg)、ヒュミラ(80mg)、プレドニン(10mg)、ヒュミラ(40mg)、ヒュミラ(80mg)	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		メサラジン、酪酸菌製剤
794	男 30歳代	潰瘍性大腸炎	回復	0日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎	シンボニー、レミケード	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		メサラジン
797	男 80歳代	死亡	死亡	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎	死亡(あり)	
798	男 40歳代	潰瘍性大腸炎	不明	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【既往歴】 基底細胞癌、皮膚新生物切除	フレドニン(25-30mg/日)、アサコール(3600mg/回、1日3回)、レミケード、ヒュミラ(160mg、80mg、40mg/2週)、プログラフ(6-10mg/回、1日2回)、ステロイド、アザニン(125mg/日)、トファシチニブ、ベドリズムマブ、シンボニー	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		フィルゴチニブマレイン酸塩
801	男 30歳代	潰瘍性大腸炎	未回復	56日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)、メサラジン
802	男 60歳代	潰瘍性大腸炎	不明	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]	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
803	女 60歳代	間質性肺疾患	回復	112日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ウステキヌマブ(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 ^{*)}		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		
804	男 40歳代	感染	軽快	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 精神運動機能障害、嚥下障 害、無力症		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
806	女 30歳代	発熱	回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
811	女 60歳代	結腸癌	回復	337日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 結腸直腸腺腫	プレドニゾン	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		メサラジン、酪酸菌製剤
812	女 40歳代	肺炎	回復	28日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎	カログラ	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
813	男 20歳代	肝臓痛	軽快	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 免疫不全症		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		メサラジン
814	高齢者	抗好中球細胞抗体陽性血管炎	死亡	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎	抗好中球細胞 抗体陽性血 管炎(あり)	
815	女 不明	意識レベルの低下 血便排泄	不明 不明	不明 不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎	UNKNOWNDRUG	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
816	男 50歳代	顔面麻痺	回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
817	男 40歳代	クローンカイト・カナダ症候群	軽快	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎	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) プレドニゾン	潰瘍性大腸炎 クローンカイト・カナダ症候群		メサラジン、酪酸菌製剤
818	男 60歳代	白内障	未回復	124日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		酪酸菌配合剤、メサラジン
821	男 30歳代	間質性肺疾患	回復	224日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎	ステロイド、5ASA	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
822	男 40歳代	間質性肺疾患	未回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎	イムラン	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		メサラジン
823	女 20歳代	潰瘍性大腸炎	未回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎	5-ASA	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		ゴリムマブ(遺伝子組換え)
824	女 不明	多形紅斑	不明	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		フィルゴチニブマレイン酸塩

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