

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。

【ステララ皮下注45mgシリンジ・ステララ点滴静注130mg(2020年03月25日～2025年03月31日)】

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

No.	性別 年齢	副作用			原疾患・合併症・ 既往歴	前治療歴	被疑薬 ^{*)}		死因 (本剤との因果 関係)	併用薬剤 (一般名)
		副作用名 (MedDRA PT)	転帰	発現日 (本剤投与開始 からの日数)			薬剤名 (一般名)	医薬品 使用理由		
497	男 30歳代	掌蹼膿疱症 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・ トリメトプリム、メサラジン、酪酸菌製剤、ビフィズス菌製剤(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 【合併症】 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	器質化肺炎	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)、ポノプラザン 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)、ポノプラザンフマル酸塩
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】 ペーチェット症候群		ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	ペーチェット症候群		
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	ブデニゾン、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、アルブラゾラ 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		デュピルマブ(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 ビベリデン塩酸塩 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		ブレドニゾン、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	ブレドニゾン 30mg、ブレドニ 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	インフリキシマブ、 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 ^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		
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) (5mg/kg)、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)、プレドニゾ ロン(40mg)、ダイ フェン(1T)、タゾバ クタムナトリウム・ ヒペラシリンナトリ 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・トリメプリーム	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	プレドニン(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)、トファンチニブ、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、副腎ホルモン剤

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		
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	抗好中球細胞質抗体陽性血管炎	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 質抗体陽性血 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	
820	男 30歳代	間質性肺疾患	回復	224日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎	プレドニゾン (40mg)、5ASA	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎		
821	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	
822	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)	
823	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	
825	女 10歳代	アナフィラキシー反応	不明	不明	【原疾患】 炎症性腸疾患 【合併症】 アトピー性皮膚炎 【既往歴】 片頭痛	メサラジン、プレド ニゾン、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)	炎症性腸疾患	コルヒチン	
826	男 50歳代	潰瘍性大腸炎	回復	26日後	【原疾患】 潰瘍性大腸炎	プレドニゾン (40mg)、シンボ ニー 100mg	ウステキヌマブ(遺伝子組換え) メサラジン ベタメタゾン	潰瘍性大腸炎		
827	男 20歳代	急性肺炎	回復	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎 【合併症】 硬化性胆管炎、アルコール摂 取	イムラン、ヒュミ ラ、ステロイド	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎	メサラジン	
828	男 20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	プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム	
831	女 50歳代	慢性骨髄性白血病急性転化	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		
832	男 40歳代	心不全	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		
834	女 20歳代	潰瘍性大腸炎	不明	不明	【原疾患】 潰瘍性大腸炎	メサラジン、プレド ニゾン(30mg/ 日)	ウステキヌマブ(遺伝子組換え)	潰瘍性大腸炎	ウバダシチニブ水和物、ミリズマブ(遺伝子組換え)	

副作用名は、MedDRA/J ver.27.1を使用
*)本剤および併用被疑薬を表示