

潰瘍性大腸炎への使用症例における副作用

【MedDRA Ver. 24.0】

集計期間	2020/03/25～2021/09/30
副作用の発現例数	129例
副作用の発現件数	217件

副作用の種類		件数		
器官別大分類	基本語 (MedDRA_PT)	重篤	非重篤	小計
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	クロストリジウム・ディフィシル大腸炎	1		1
感染症および寄生虫症	サイトメガロウイルス肝炎	1		1
感染症および寄生虫症	带状疱疹		7	7
感染症および寄生虫症	肺炎	1		1
感染症および寄生虫症	サイトメガロウイルス性腸炎	1		1
感染症および寄生虫症	感染性脊椎炎	2		2
感染症および寄生虫症	COVID-19	1		1
感染症および寄生虫症	医療機器関連菌血症	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)	急性骨髄性白血病	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)	大腸腺腫		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)	肺の悪性新生物	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)	脳新生物	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)	形質芽球性リンパ腫	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	アトピー		1	1
精神障害	不眠症		1	1
精神障害	不安障害		1	1
神経系障害	浮動性めまい		4	4
神経系障害	頭痛		3	3
神経系障害	感覚鈍麻		1	1
神経系障害	錯感覚		1	1
眼障害	後天性涙腺炎		1	1
血管障害	潮紅	1	4	5
血管障害	高血圧		1	1
血管障害	末梢冷感		1	1
血管障害	二次性高血圧		1	1
血管障害	血管炎		2	2
血管障害	ほてり		2	2
呼吸器、胸郭および縦隔障害	咳嗽		2	2
呼吸器、胸郭および縦隔障害	呼吸困難	1	3	4
呼吸器、胸郭および縦隔障害	血胸	1		1
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	誤嚥性肺炎	1		1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	肺塞栓症	1		1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏		1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	上気道の炎症		1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	器質化肺炎	1		1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	口腔咽頭痛		2	2
胃腸障害	腹部不快感		1	1
胃腸障害	腹痛		2	2
胃腸障害	潰瘍性大腸炎	2		2

副作用の種類		件数		
器官別大分類	基本語 (MedDRA_PT)	重篤	非重篤	小計
胃腸障害	下痢		1	1
胃腸障害	排便回数増加	1	1	2
胃腸障害	好酸球性胃腸炎	1		1
胃腸障害	血便排泄	3		3
胃腸障害	悪心		4	4
胃腸障害	嘔吐		1	1
肝胆道系障害	硬化性胆管炎	1		1
肝胆道系障害	肝機能異常	1	1	2
皮膚および皮下組織障害	ざ瘡		1	1
皮膚および皮下組織障害	脱毛症		1	1
皮膚および皮下組織障害	頭部秕糠疹		1	1
皮膚および皮下組織障害	ざ瘡様皮膚炎		1	1
皮膚および皮下組織障害	皮膚乾燥		1	1
皮膚および皮下組織障害	紅斑		3	3
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		4	4
皮膚および皮下組織障害	壊疽性膿皮症	1		1
皮膚および皮下組織障害	発疹	1	15	16
皮膚および皮下組織障害	蕁麻疹		11	11
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	乾癬様皮膚炎		1	1
皮膚および皮下組織障害	反応性穿孔性膠原線維症		1	1
皮膚および皮下組織障害	自己免疫性皮膚炎		1	1
筋骨格系および結合組織障害	関節痛		4	4
筋骨格系および結合組織障害	関節炎		2	2
筋骨格系および結合組織障害	関節障害		1	1
筋骨格系および結合組織障害	背部痛		2	2
筋骨格系および結合組織障害	筋肉痛		1	1
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	乾癬性関節症	1		1
筋骨格系および結合組織障害	関節リウマチ	1		1
筋骨格系および結合組織障害	筋骨格硬直		1	1
筋骨格系および結合組織障害	脊柱管狭窄症	1		1
腎および尿路障害	血尿		1	1
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	腎機能障害	1		1
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		2	2
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		1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	異常感		1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	倦怠感		6	6
一般・全身障害および投与部位の状態	発熱	1	11	12
一般・全身障害および投与部位の状態	末梢腫脹		2	2
一般・全身障害および投与部位の状態	注入部位血管外漏出		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	投与部位内出血		1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	狭窄	1		1
臨床検査	血中クレアチニン増加		1	1
臨床検査	血中ブドウ糖増加	1		1
臨床検査	C-反応性蛋白増加		1	1
臨床検査	好酸球数増加		2	2
臨床検査	好中球数減少		1	1
臨床検査	白血球数減少	2	1	3
臨床検査	血中アルカリホスファターゼ増加		1	1

副作用の種類		件数		
器官別大分類	基本語 (MedDRA_PT)	重篤	非重篤	小計
臨床検査	結核菌群検査陽性		1	1
傷害、中毒および処置合併症	注入に伴う反応	1	27	28
外科および内科処置	入院	1		1

1)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[※]を対象としています。

※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。

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。