

潰瘍性大腸炎への使用症例における副作用

【MedDRA Ver. 27.0】

|          |                       |
|----------|-----------------------|
| 集計期間     | 2020/03/25～2024/06/30 |
| 副作用の発現例数 | 445例                  |
| 副作用の発現件数 | 655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                 |    | 1   | 1  |
| 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                     | 蜂巣炎                | 2  |     | 2  |
| 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                     | サイトメガロウイルス感染       | 4  |     | 4  |
| 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                     | 带状疱疹               | 1  | 14  | 15 |
| 感染症および寄生虫症                     | 感染                 | 1  | 1   | 2  |
| 感染症および寄生虫症                     | 肝膿瘍                | 1  |     | 1  |
| 感染症および寄生虫症                     | 上咽頭炎               |    | 1   | 1  |
| 感染症および寄生虫症                     | 肺炎                 | 4  |     | 4  |
| 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                     | 腎盂腎炎               | 1  |     | 1  |
| 感染症および寄生虫症                     | 副鼻腔炎               |    | 1   | 1  |
| 感染症および寄生虫症                     | サイトメガロウイルス性大腸炎     | 1  |     | 1  |
| 感染症および寄生虫症                     | サイトメガロウイルス性腸炎      | 1  |     | 1  |
| 感染症および寄生虫症                     | コロナウイルス感染          |    | 1   | 1  |
| 感染症および寄生虫症                     | サイトメガロウイルス感染再燃     | 1  |     | 1  |
| 感染症および寄生虫症                     | 細菌性肺炎              | 2  |     | 2  |
| 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                     | リステリア性敗血症          | 1  |     | 1  |
| 感染症および寄生虫症                     | 医療機器関連感染           | 1  |     | 1  |
| 感染症および寄生虫症                     | ニューモシスチス・イロベチイ肺炎   | 1  |     | 1  |
| 感染症および寄生虫症                     | 大腸感染               |    | 1   | 1  |
| 感染症および寄生虫症                     | COVID-19           | 2  | 4   | 6  |
| 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) | 結腸癌                | 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) | 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) | T細胞性リンパ腫           | 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) | 女性乳癌               | 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            | 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) | 前立腺癌               | 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) | 直腸新生物              | 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) | 結腸癌第0期             | 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  |
| 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) | 肝細胞癌               | 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) | 結腸直腸腺腫             |    | 1   | 1  |
| 血液およびリンパ系障害                    | 貧血                 | 1  | 2   | 3  |
| 血液およびリンパ系障害                    | 汎血球減少症             | 2  |     | 2  |
| 免疫系障害                          | アナフィラキシー反応         | 4  |     | 4  |
| 免疫系障害                          | アナフィラキシーショック       | 1  |     | 1  |
| 免疫系障害                          | アナフィラキシー様反応        | 1  |     | 1  |
| 免疫系障害                          | アトピー               | 1  | 1   | 2  |
| 免疫系障害                          | 免疫応答低下             |    | 1   | 1  |
| 免疫系障害                          | 抗好中球細胞質抗体陽性血管炎     | 1  |     | 1  |
| 代謝および栄養障害                      | 食欲減退               |    | 1   | 1  |
| 精神障害                           | 激越                 |    | 1   | 1  |
| 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                |    | 1   | 1  |
| 精神障害                           | 不眠症                |    | 2   | 2  |
| 精神障害                           | 抑うつ症状              |    | 1   | 1  |
| 精神障害                           | 不安障害               |    | 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           | 2  |     | 2  |
| 神経系障害                          | 浮動性めまい             |    | 8   | 8  |
| 神経系障害                          | 体位性めまい             |    | 1   | 1  |
| 神経系障害                          | 顔面麻痺               | 1  |     | 1  |
| 神経系障害                          | 頭部不快感              |    | 1   | 1  |
| 神経系障害                          | 頭痛                 |    | 13  | 13 |
| 神経系障害                          | 感覚鈍麻               |    | 3   | 3  |
| 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                          | 坐骨神経痛              |    | 1   | 1  |
| 神経系障害                          | 傾眠                 |    | 1   | 1  |
| 神経系障害                          | 振戦                 |    | 1   | 1  |
| 眼障害                            | 後天性涙腺炎             |    | 1   | 1  |
| 眼障害                            | 眼瞼浮腫               |    | 1   | 1  |
| 眼障害                            | 眼充血                |    | 2   | 2  |
| 眼障害                            | 霧視                 |    | 1   | 1  |
| 眼障害                            | 視力低下               |    | 1   | 1  |
| 眼障害                            | 潰瘍性角膜炎             | 1  |     | 1  |
| 耳および迷路障害                       | 耳鳴                 |    | 1   | 1  |
| 心臓障害                           | 心筋梗塞               | 1  |     | 1  |
| 心臓障害                           | 動悸                 |    | 3   | 3  |
| 血管障害                           | 潮紅                 | 1  | 7   | 8  |
| 血管障害                           | 高血圧                |    | 1   | 1  |
| 血管障害                           | 末梢冷感               |    | 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 |
| 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          | 出血                 | 1  |     | 1  |
| 血管障害          | ほてり                |    | 3   | 3  |
| 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                 |    | 4   | 4  |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 呼吸困難               | 2  | 8   | 10 |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 好酸球性肺炎             | 4  |     | 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 | 間質性肺疾患             | 4  |     | 4  |
| 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 | 肺臓炎                | 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 | 咽喉絞扼感              |    | 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 | アレルギー性咳嗽           |    | 1   | 1  |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 閉塞性気道障害            |    | 1   | 1  |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害 | 肺毒性                | 1  | 1   | 2  |
| 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              |    | 4   | 4  |
| 胃腸障害          | 腹部不快感              |    | 1   | 1  |
| 胃腸障害          | 腹部膨満               |    | 2   | 2  |
| 胃腸障害          | 腹痛                 | 1  | 8   | 9  |
| 胃腸障害          | 潰瘍性大腸炎             | 30 |     | 30 |
| 胃腸障害          | 下痢                 | 1  | 9   | 10 |
| 胃腸障害          | 血性下痢               | 1  |     | 1  |
| 胃腸障害          | 排便回数増加             | 1  | 6   | 7  |
| 胃腸障害          | 胃食道逆流性疾患           |    | 1   | 1  |
| 胃腸障害          | 好酸球性胃腸炎            | 1  |     | 1  |
| 胃腸障害          | 血便排泄               | 5  |     | 5  |
| 胃腸障害          | イレウス               | 1  |     | 1  |
| 胃腸障害          | 兎径ヘルニア             |    | 1   | 1  |
| 胃腸障害          | 大腸穿孔               | 1  |     | 1  |
| 胃腸障害          | 悪心                 | 1  | 12  | 13 |
| 胃腸障害          | 膵炎                 | 1  |     | 1  |
| 胃腸障害          | 嘔吐                 | 1  | 1   | 2  |
| 胃腸障害          | 腸壁気腫症              | 1  |     | 1  |
| 胃腸障害          | クローンカイト・カナダ症候群     | 1  |     | 1  |
| 胃腸障害          | 大腸狭窄               | 1  |     | 1  |
| 肝胆道系障害        | 肝機能異常              | 2  | 3   | 5  |
| 肝胆道系障害        | 肝障害                |    | 2   | 2  |
| 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                | 1  | 9   | 10 |
| 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   | 頭部黚糠疹              |    | 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   | アレルギー性皮膚炎          |    | 1   | 1  |
| 皮膚および皮下組織障害   | 接触皮膚炎              |    | 1   | 1  |
| 皮膚および皮下組織障害   | 薬疹                 |    | 7   | 7  |
| 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   | 湿疹                 |    | 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 |
| 皮膚および皮下組織障害       | 紅斑                 |    | 6   | 6  |
| 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               |    | 15  | 15 |
| 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       | 壊疽性膿皮症             | 1  |     | 1  |
| 皮膚および皮下組織障害       | 発疹                 | 2  | 35  | 37 |
| 皮膚および皮下組織障害       | 皮膚剥脱               |    | 1   | 1  |
| 皮膚および皮下組織障害       | 皮膚潰瘍               |    | 1   | 1  |
| 皮膚および皮下組織障害       | 蕁麻疹                |    | 23  | 23 |
| 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             |    | 2   | 2  |
| 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  |
| 皮膚および皮下組織障害       | 逆説的乾癬              |    | 2   | 2  |
| 皮膚および皮下組織障害       | 逆説的皮膚反応            |    | 1   | 1  |
| 筋骨格系および結合組織障害     | 関節痛                | 2  | 16  | 18 |
| 筋骨格系および結合組織障害     | 関節炎                |    | 4   | 4  |
| 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     | 瘻孔                 | 1  |     | 1  |
| 筋骨格系および結合組織障害     | 筋固縮                |    | 1   | 1  |
| 筋骨格系および結合組織障害     | 筋肉痛                | 1  | 1   | 2  |
| 筋骨格系および結合組織障害     | 筋炎                 | 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     | 骨壊死                | 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  |
| 妊娠、産褥および周産期の状態    | 早産児                | 1  |     | 1  |
| 妊娠、産褥および周産期の状態    | 早産                 | 1  |     | 1  |
| 妊娠、産褥および周産期の状態    | 胎児死亡               | 1  |     | 1  |
| 妊娠、産褥および周産期の状態    | 低出生体重児             |    | 1   | 1  |
| 生殖系および乳房障害        | 不規則月経              |    | 1   | 1  |
| 生殖系および乳房障害        | 閉経後出血              | 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                |    | 1   | 1  |
| 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 | 悪寒                 |    | 4   | 4  |
| 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 | 死亡                 | 2  |     | 2  |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 顔面浮腫               |    | 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 | 疲労                 |    | 3   | 3  |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 異常感                |    | 3   | 3  |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 注射部位紅斑             |    | 3   | 3  |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 注射部位疼痛             |    | 1   | 1  |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 注射部位そう痒感           |    | 1   | 1  |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 注射部位反応             |    | 1   | 1  |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 倦怠感                | 1  | 16  | 17 |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 腫瘤                 |    | 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  |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 発熱                 | 4  | 24  | 28 |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 口渇                 |    | 1   | 1  |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 末梢腫脹               |    | 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             |    | 3   | 3  |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 炎症                 |    | 1   | 1  |
| 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 | 投与部位紅斑             |    | 2   | 2  |
| 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 | 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 | 狭窄                 | 1  |     | 1  |
| 臨床検査              | 血中アルブミン減少          |    | 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             |    | 3   | 3  |
| 臨床検査              | ヘモグロビン減少           |    | 1   | 1  |
| 臨床検査              | 好中球数減少             |    | 2   | 2  |
| 臨床検査              | 血小板数減少             |    | 1   | 1  |
| 臨床検査              | 体重減少               |    | 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 |
| 臨床検査          | 白血球数減少              | 2  | 5   | 7  |
| 臨床検査          | 白血球数増加              |    | 2   | 2  |
| 臨床検査          | 抗リン脂質抗体陽性           |    | 1   | 1  |
| 臨床検査          | 尿潜血陽性               |    | 1   | 1  |
| 臨床検査          | 尿中蛋白陽性              |    | 1   | 1  |
| 臨床検査          | 血中アルカリホスファターゼ<br>増加 |    | 2   | 2  |
| 臨床検査          | B型肝炎DNA測定陽性         |    | 1   | 1  |
| 臨床検査          | 抗好中球細胞質抗体陽性         |    | 1   | 1  |
| 臨床検査          | 抗好中球細胞質抗体増加         |    | 1   | 1  |
| 臨床検査          | 隣酵素増加               |    | 1   | 1  |
| 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 | 転倒                  |    | 1   | 1  |
| 傷害、中毒および処置合併症 | 交通事故                | 1  |     | 1  |
| 傷害、中毒および処置合併症 | 注入に伴う反応             | 9  | 52  | 61 |
| 外科および内科処置     | 外科手術                |    | 1   | 1  |
| 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<sup>※</sup>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。