

潰瘍性大腸炎への使用症例における副作用

【MedDRA Ver. 28.0】

集計期間	2020/03/25～2025/06/30
副作用の発現例数	493例
副作用の発現件数	718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	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 レ大腸炎	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	16	17
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	鼻炎		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	水痘		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	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	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	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・イロペチ 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)	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)	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)	びまん性大細胞型B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)	リンパ腫	3		3

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
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
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)	慢性骨髄性白血病急性転化	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	3	4
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	5		5
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	季節性アレルギー		1	1
免疫系障害	抗好中球細胞質抗体陽性血管炎	1		1
内分泌障害	クッシング様症状		1	1
代謝および栄養障害	肥満		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		15	15
神経系障害	感覚鈍麻		2	2
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

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
神経系障害	振戦		1	1
眼障害	白内障	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	心不全	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
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	6		6
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		5	5
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	36		36
胃腸障害	下痢	1	10	11
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	6		6
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	13	14
胃腸障害	脾炎	1		1
胃腸障害	急性脾炎	1		1
胃腸障害	嘔吐	1	1	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	腸壁気腫症	1		1
胃腸障害	好酸球性結腸炎	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	11	12
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	頭部粗糠疹		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
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	神経皮膚炎		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		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		24	24
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	手皮膚炎		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
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	18	20
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	蛋白尿		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
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	前置胎盤	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
先天性、家族性および遺伝性障害	バート・ホッグ・デュベ症候群		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	薬効欠如		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		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		3	3
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	腫瘍		1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	末梢性浮腫		3	3
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	28	32
一般・全身障害および投与部位の状態	口渴		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	治療非遵守		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
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
一般・全身障害および投与部位の状態	治療用製品効果不十分		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
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	腓酵素増加		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	損傷		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	創離開	1		1
傷害、中毒および処置合併症	注入に伴う反応	9	54	63
傷害、中毒および処置合併症	妊娠時の胎児の曝露	1		1
傷害、中毒および処置合併症	妊娠時曝露	1	2	3
傷害、中毒および処置合併症	製品調製の問題		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
外科および内科処置	外科手術		2	2
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。

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。

※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。