

以下は、本剤の「潰瘍性大腸炎」適応承認(2017年3月30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。

※関節リウマチ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。  
※「No.」は本剤の「関節リウマチ」適応承認(2011年7月1日)からの通しナンバーとなります。

【シンボニー皮下注50mgシリンジ(2011年07月01日～2025年12月31日)】  
【シンボニー皮下注50mgオートインジェクター(2019年03月08日～2025年12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手することにより、内容が変更になることがあります。

| No. | 性別<br>年齢  | 副作用                         |                |                          | 原疾患・合併症・<br>既往歴  | 前治療歴   | 被疑薬*                              |                  | 死因<br>(本剤との因果<br>関係)        | 併用薬剤<br>(一般名)   |
|-----|-----------|-----------------------------|----------------|--------------------------|--|--|-----------------------------------|------------------|-----------------------------|---|
|     |           | 副作用名<br>(MedDRA PT)         | 転帰             | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数) |  |  | 薬剤名<br>(一般名)                      | 医薬品<br>使用理由      |                             |   |
| 748 | 男<br>50歳代 | 播種性帯状疱疹<br>マイコバクテリウム・マリナム感染 | 軽快<br>軽快       | 238日後<br>238日後           | 【原疾患】<br>乾癬性関節症  |  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>インフリキシマブ(遺伝子組換え) | 乾癬性関節症<br>乾癬性関節症 |                             | メトトレキサート、タクロリムス水和物、アダリムマブ(遺伝子組換え)   |
| 751 | 女<br>30歳代 | 好中球減少症                      | 回復             | 14日後                     | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎  |  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                     | 潰瘍性大腸炎           |                             | メサラジン、プレドニゾン酢酸エステル、アザチオプリン  |
| 766 | 女<br>50歳代 | 発熱                          | 回復             | 23日後                     | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【合併症】<br>グレーブス病、乳癌  | アサコール、アサ<br>コール、ベンタサ<br>注腸、ベンタサ注<br>腸、レミケード<br>(5mg/kg/日)、レ<br>ミケード(5mg/kg/<br>日)                              | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                     | 潰瘍性大腸炎           |                             | イソニアジド、ラベプラゾールナトリウム、酪酸菌製剤、ビフィズ<br>ス菌製剤(4)、エスゾピクロン、トコフェロール酢酸エステル、<br>ファモチジン、アセトアミノフェン、セレコキシブ、アナストロゾ<br>ール                        |
| 775 | 男<br>20歳代 | 好酸球性肺炎                      | 回復             | 19日後                     | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎  |  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メサラジン            | 潰瘍性大腸炎<br>潰瘍性大腸炎 |                             | メサラジン、酪酸菌製剤、耐性乳酸菌製剤(3)、クエン酸第一<br>鉄ナトリウム、スルファトキサゾール・トリメトプリム、ランソプラ<br>ゾール、アザチオプリン、ソルビデム酒石酸塩、ガンシクロビル                               |
| 777 | 男<br>40歳代 | 敗血症                         | 死亡             | 56日後                     | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【合併症】<br>低アルブミン血症<br>【既往歴】<br>ぶどう膜炎、気管支炎、咳喘<br>息<br>【治療歴-その他】<br>タバコ使用者、アルコール摂<br>取   |  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                     | 潰瘍性大腸炎           | 敗血症(あり)                     | ガンシクロビル、メサラジン、葉酸、デフレノン、ホノブラザンフ<br>マル酸塩、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム、ノルアドレ<br>ナリン、デクスメトミジン塩酸塩、フェンタニルクエン酸塩、プレ<br>ドニゾン                    |
| 786 | 男<br>40歳代 | 発熱<br>関節腫脹<br>潰瘍性大腸炎        | 軽快<br>軽快<br>軽快 | 86日後<br>86日後<br>96日後     | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【合併症】<br>過敏性腸症候群、骨粗鬆症、<br>痔核、痔瘻<br>【治療歴-その他】<br>膠原病、全身性エリテマトー<br>デス                   | ヒュミラ、イムラ<br>ン、イリボー、イム<br>ラン  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                     | 潰瘍性大腸炎           |                             | イソニアジド、メサラジン、ビフィズス菌製剤(4)、ビフィズス菌製<br>剤(5)、柴苓湯、五苓散、プレドニゾンリン酸エステルナトリウ<br>ム、アレンドロン酸ナトリウム水和物、白色ワセリン                                  |
| 787 | 男<br>60歳代 | 貧血<br>潰瘍性大腸炎                | 軽快<br>不明       | 43日後<br>73日後             | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【合併症】<br>肝硬変、十二指腸炎<br>【治療歴-その他】<br>腸切除  |  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                     | 潰瘍性大腸炎           |                             | ウルソデオキシコール酸、メサラジン、酪酸菌製剤、天然ケイ酸<br>アルミニウム、パロキセチン塩酸塩水和物、トリアゾラム、ランソ<br>プラゾール、フェブキソスタット、クエン酸第一鉄ナトリウム、六<br>君子湯                        |
| 790 | 女<br>80歳代 | ニューモシスチス・イロベチ肺炎             | 死亡             | 31日後                     | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【合併症】<br>肝硬変、肝細胞癌、腎機能障<br>害、C型肝炎<br>【既往歴】<br>胃癌<br>【治療歴-その他】<br>胃切除<br>【併用療法】<br>栄養補給 | シクロスポリン、ベ<br>ンタサ、ベンタサ<br>(4000mg)、デノン<br>ン、バクタ   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>プレドニゾン酢酸エステル     | 潰瘍性大腸炎<br>潰瘍性大腸炎 | ニューモシスチ<br>ス・イロベチ<br>肺炎(あり) | メロニダゾール、ニザチジン、フロセミド、ビフィズス菌製剤<br>(5)、スピロラクトン、塩酸セルトラリン、イソロイン・ロイシ<br>ン・パリン、プレドニゾンリン酸エステルナトリウム、酪酸菌製<br>剤、スルファトキサゾール・トリメトプリム、ガンシクロビル |
| 791 | 男<br>50歳代 | 播種性結核                       | 回復             | 58日後                     | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎  |  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>プレドニゾン           | 潰瘍性大腸炎<br>潰瘍性大腸炎 |                             | アレンドロン酸ナトリウム水和物、クエン酸第一鉄ナトリウム、ア<br>ザチオプリン、メサラジン、酪酸菌製剤、バルガンシクロビル塩<br>酸塩   |
| 797 | 女<br>40歳代 | 急性膝炎                        | 軽快             | 2日後                      | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【合併症】<br>免疫性血小板減少症、不眠<br>症、骨密度減少<br>【既往歴】<br>肺炎<br>【治療歴-その他】<br>アルコール摂取               | フログラフ(7mg/<br>日)、ビーフリード<br>(1000ml/日)、パ<br>レプラス(1000ml/<br>日)、ウーイーンD<br>(1000ml/日)、イ<br>ントラリボス<br>20%(100ml/日) | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                     | 潰瘍性大腸炎           |                             | プレドニゾン、酪酸菌製剤、プロチゾラム、エルデカルシト<br>ール、アセトアミノフェン、アミノ酸・糖・電解質・ビタミン(2-6)  |
| 799 | 女<br>70歳代 | 間質性肺炎患                      | 回復             | 14日後                     | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎  |  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                     | 潰瘍性大腸炎           |                             | ラベプラゾールナトリウム、ビフィズス菌製剤(4)、メサラジン、<br>クエン酸第一鉄ナトリウム、アムロジピンベシル酸塩   |

| No. | 性別<br>年齢  | 副作用                 |            |                          | 原疾患・合併症・<br>既往歴   | 前治療歴  | 被疑薬 <sup>*)</sup>                    |                            | 死因<br>(本剤との因果<br>関係) | 併用薬剤<br>(一般名)   |
|-----|-----------|---------------------|------------|--------------------------|---|---|--------------------------------------|----------------------------|----------------------|---|
|     |           | 副作用名<br>(MedDRA PT) | 転帰         | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数) |   |   | 薬剤名<br>(一般名)                         | 医薬品<br>使用理由                |                      |   |
| 802 | 男<br>50歳代 | 皮膚癌                 | 回復         | 不明                       | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎   |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                        | 潰瘍性大腸炎                     |                      |   |
| 806 | 女<br>60歳代 | 潰瘍性大腸炎              | 不明         | 不明                       | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎   |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                        | 潰瘍性大腸炎                     |                      | ブシラミン   |
| 810 | 女<br>60歳代 | 帯状疱疹                | 回復したが後遺症あり | 10日後                     | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【合併症】<br>腰部脊柱管狭窄症、高血圧  | イムラン  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>タクロリムス水和物<br>プレドニゾン | 潰瘍性大腸炎<br>潰瘍性大腸炎<br>潰瘍性大腸炎 |                      | 酪酸菌製剤、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、ロベラミド塩酸塩、メサラジン、アムロジピンベシル酸塩  |
| 821 | 女<br>80歳代 | 脳出血                 | 死亡         | 183日後                    | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【合併症】<br>動脈硬化症、高血圧、高トリ<br>グリセリド血症、不眠症、深部<br>静脈血栓症、胃食道逆流性<br>疾患<br>【既往歴】<br>脳梗塞 |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                        | 潰瘍性大腸炎                     | 脳出血(あり)              | エゼチミブ、ビフィズス菌配合剤、メサラジン、カンデサルタンシレキセチル、フロチゾラム、アザチオプリン、ラベプラゾールナトリウム、シロスタゾール   |
| 829 | 男<br>70歳代 | ニューモシスチス・イロベチイ肺炎    | 軽快         | 不明                       |   |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                        |                            |                      |   |
| 833 | 女<br>60歳代 | 心筋梗塞<br>出血性胃潰瘍      | 死亡<br>不明   | 128日後<br>128日後           | 【合併症】<br>心筋梗塞、出血性胃潰瘍<br>【治療歴-その他】<br>タバコ使用者   |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                        |                            | 心筋梗塞(あり)             | プレドニゾン酢酸エステル、メトトレキサート   |
| 834 | 男<br>10歳代 | 急性肺炎<br>肺仮性嚢胞       | 回復<br>回復   | 81日後<br>81日後             | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【合併症】<br>低酸素性虚血性脳症<br>【治療歴-その他】<br>アトピー性皮膚炎、非タバコ使<br>用者                        | タクロリムス  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                        | 潰瘍性大腸炎                     |                      | オメプラゾールナトリウム、プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム、メサラジン  |
| 838 | 男<br>70歳代 | 肺炎                  | 回復         | 1640日後                   |   |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート            |                            |                      |   |
| 839 | 男<br>30歳代 | 腎癌                  | 不明         | 不明                       | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎   |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>アダリムマブ(遺伝子組換え)      | 潰瘍性大腸炎<br>潰瘍性大腸炎           |                      |   |
| 840 | 男<br>70歳代 | 肝機能異常<br>発疹         | 軽快<br>軽快   | 14日後<br>14日後             | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【合併症】<br>不整脈<br>【既往歴】<br>感染  | アミノサリチル酸<br>製剤、アザチオプ<br>リン  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>アザチオプリン             | 潰瘍性大腸炎<br>潰瘍性大腸炎           |                      | アセトアミノフェン、サラゾスルファピリジン、メサラジン、プレドニゾン、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、フェキサフェナジン塩酸塩、ベタメタゾン 酢酸エステルプロピオン酸エステル   |
| 850 | 男<br>50歳代 | 帯状疱疹                | 軽快         | 6日後                      | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【合併症】<br>貧血、骨粗鬆症<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者、体外循環                                  | ヒュミラ(40mg/<br>日)、アミノサリチ<br>ル酸製剤、アザチ<br>オプリン   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>アダリムマブ(遺伝子組換え)      | 潰瘍性大腸炎<br>潰瘍性大腸炎           |                      | トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン、メサラジン、ファムシクロビル、アセトアミノフェン、レバミピド、イブプロフェンピコノール、メコバラミン、エソメプラゾールマグネシウム水和物、プレガバリン、アデノシン三リン酸二ナトリウム水和物、プレドニゾン酢酸エステル、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム、アミトリプチリン塩酸塩、アシクロビル、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム |
| 853 | 男<br>60歳代 | 肺炎                  | 回復         | 不明                       | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【既往歴】<br>結核  | インフリキシマブ<br>(5mg/kg/日)、ア<br>ダリムマブ(40mg/<br>日)、アミノサリチ<br>ル酸製剤、アザチ<br>オプリン、タクロリ<br>ムス | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                        | 潰瘍性大腸炎                     |                      | メサラジン、イソニアジド、ピリドキサルリン酸エステル水和物、メシル酸ガレノキサシン水和物、ジプロフィリン・ジヒドロコデイン配合剤  |
| 854 | 女<br>50歳代 | 潰瘍性大腸炎              | 未回復        | 7日後                      | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者、体外循環  | インフリキシマブ<br>(5mg/kg/日)、ア<br>ダリムマブ(40mg/<br>日)、アミノサリチ<br>ル酸製剤、タクロ<br>リムス             | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                        | 潰瘍性大腸炎                     |                      | メサラジン、プレドニゾン、タクロリムス水和物  |
| 858 | 男<br>10歳代 | メレナ                 | 回復         | 39日後                     | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者   | アダリムマブ<br>(40mg/日)、アミ<br>ノサリチル酸製剤、<br>タクロリムス、プレ<br>ドニン(10mg/<br>日)、プレドニン<br>(5mg/日) | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                        | 潰瘍性大腸炎                     |                      | メサラジン、インフリキシマブ(遺伝子組換え)  |
| 862 | 男<br>40歳代 | 潰瘍性大腸炎              | 回復         | 13日後                     | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【合併症】<br>潰瘍性大腸炎<br>【治療歴-その他】<br>輸血   |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                        | 潰瘍性大腸炎                     |                      | メサラジン、半夏瀉心湯、メロベネム水和物、アルキル化免疫グロブリン、カスポファンギン酢酸塩、ミノサイクリン塩酸塩、メロニダゾール、プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム、プレドニゾン   |
| 865 | 男<br>50歳代 | 白血球数減少              | 未回復        | 104日後                    |   |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>アザチオプリン             |                            |                      |   |

| No. | 性別<br>年齢  | 副作用   |   |  | 原疾患・合併症・<br>既往歴  | 前治療歴  | 被疑薬 <sup>*)</sup>                       |                            | 死因<br>(本剤との因果<br>関係)                                     | 併用薬剤<br>(一般名)   |
|-----|-----------|---|---|--|--|---|---|----------------------------|--|---|
|     |           | 副作用名<br>(MedDRA PT)   | 転帰                                      | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数)                             |  |   | 薬剤名<br>(一般名)                            | 医薬品<br>使用理由                |  |   |
| 871 | 男<br>10歳代 | 急性膵炎  | 回復                                      | 106日後  | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者  | ヒュミラ、アサコール、アサコール、アダリムマブ(40mg)   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>アザチオプリン<br>サラソスルファピリジン | 潰瘍性大腸炎                     |  | ロベラミド塩酸塩、ウリナスタチン、セフォペゾドンナトリウム・スルバクタムナ、ピフィズス菌製剤(4)、酪酸菌製剤、クエン酸第一鉄ナトリウム  |
| 872 | 男<br>不明   | 潰瘍性大腸炎  | 未回復                                     | 不明   | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎  |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                           | 潰瘍性大腸炎                     |  |   |
| 873 | 男<br>60歳代 | レジオネラ菌性肺炎   | 回復                                      | 38日後   | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者<br>【併用療法】<br>体外循環                                  | アミノサリチル酸製剤、ペンタサ坐剤(1g/日)、アザチオプリン                                       | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>プレドニゾン<br>アザチオプリン      | 潰瘍性大腸炎<br>潰瘍性大腸炎           |  | イトラコナゾール、メサラジン、レボフロキサシン水和物、アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、ブデソニド、ラモセトロン塩酸塩  |
| 875 | 男<br>80歳代 | 間質性肺疾患  | 回復                                      | 112日後  | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【合併症】<br>口腔カンジダ症<br>【既往歴】<br>間質性肺疾患、潰瘍性大腸炎<br>【治療歴-その他】<br>体外循環、非タバコ使用者 | インフリキシマブ(5mg/kg/日)、アダリムマブ(40mg/日)、ステロネマ注腸3mg(3mg/日)、5-アミノサリチル酸(5-SAS) | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                           | 潰瘍性大腸炎                     |  | セフメタゾールナトリウム、メロニダゾール、プレドニゾン、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、アムホテリジンB、ミコナゾール、メチルプレドニゾンコハク酸エステルナトリウム、アザチオプリン、ブデソニド  |
| 880 | 高齢者       | 入院  | 不明                                      | 不明   |  |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                           |                            |  |   |
| 881 | 男<br>30歳代 | 白血球数減少  | 回復                                      | 155日後  | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【合併症】<br>肝炎ウイルスキャリアー<br>【治療歴-その他】<br>元タバコ使用者                            | アダリムマブ(40mg/日)、タクロリムス   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>アザチオプリン<br>メサラジン       | 潰瘍性大腸炎<br>潰瘍性大腸炎<br>潰瘍性大腸炎 |  | プレドニゾン酢酸エステル  |
| 882 | 男<br>40歳代 | 潰瘍性大腸炎  | 軽快                                      | 231日後  | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【合併症】<br>貧血、深部静脈血栓症、肝障害、不眠症<br>【既往歴】<br>高血圧<br>【治療歴-その他】<br>体外循環、経腸栄養   | アミノサリチル酸製剤  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>プレドニゾン                 | 潰瘍性大腸炎<br>潰瘍性大腸炎           |  | メサラジン、酪酸菌製剤、ファモチジン、アレンドロン酸ナトリウム水和物、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、エソメプラゾールマグネシウム水和物、アザチオプリン、ブデソニド、エドキサバントシル酸塩水和物、乾燥硫酸鉄(3)、アジルサルタン、エソゾピクロン、プロチゾラム   |
| 884 | 男<br>20歳代 | 血小板数減少  | 回復                                      | 42日後   | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【合併症】<br>栄養状態異常<br>【既往歴】<br>十二指腸潰瘍<br>【治療歴-その他】<br>体外循環                 | メサラジン、アザチオプリン、ロイケリン(50mg/日)、6-メルカプトプリン、アミノサリチル酸製剤、ステロイド、抗生物質          | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>セフメタゾールナトリウム           | 潰瘍性大腸炎<br>潰瘍性大腸炎           |  | プレドニゾン、ランソプラゾール、ファモチジン  |
| 886 | 女<br>70歳代 | 潰瘍性大腸炎  | 回復                                      | 224日後  | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【合併症】<br>糖尿病  |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                           | 潰瘍性大腸炎                     |  |   |
| 888 | 女<br>40歳代 | 胃腸障害  | 不明                                      | 不明   | 【原疾患】<br>強直性脊椎炎  |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                           | 強直性脊椎炎                     |  |   |
| 890 | 女<br>40歳代 | カンジダ性敗血症<br>急性腎障害<br>播種性血管内凝固<br>白血球減少症<br>中毒性皮膚疹<br>肝機能異常<br>下部消化管出血 | 死亡<br>死亡<br>死亡<br>軽快<br>軽快<br>死亡<br>未回復 | 47日後<br>48日後<br>50日後<br>48日後<br>50日後<br>48日後<br>27日後 | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【合併症】<br>脂肪肝、貧血、糖尿病<br>【既往歴】<br>胃腸障害、自己免疫性肝炎                            | アダリムマブ(40mg/日)、アミノサリチル酸製剤、アザチオプリン                                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                           | 潰瘍性大腸炎                     | カンジダ性敗血症(あり)、潰瘍性大腸炎(なし)、急性腎障害(あり)、播種性血管内凝固(あり)、肝機能異常(あり) | よく苺仁湯、サラソスルファピリジン、アザチオプリン、酪酸菌製剤、酪酸菌配合剤、メサラジン、クエン酸第一鉄ナトリウム、アスコルビン酸・バントテン酸カルシウム(1)、ウルソデオキシコール酸、ロキソプロフェンナトリウム水和物、レバミピド、レボフロキサシン水和物、タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム、メロベネム水和物、セフメタゾールナトリウム、デキストロメトランフェン臭化水素酸塩水和物、ガベキサートメシル酸塩、ベンタゾシン、トロンボモデュリン アルファ(遺伝子組換え)、フロセミド、炭酸水素ナトリウム、ベチジン塩酸塩、塩酸メトクロプラミド、フィルグラステム(遺伝子組換え)[後続1]、含糖酸化鉄、ドリベネム水和物、ミカファンギンナトリウム、ファモチジン、リン酸チアミンジスルフィド・B6・B12配合剤、アミノ酸・糖・電解質・ビタミン(4)、バンテノール、グリチルリチン酸-アンモニウム・グリシン・L-システイン配合剤、ニカルジピン塩酸塩、テルビナフィン塩酸塩、メナテトレン、維持液(3)、カンレノ酸カリウム、酢酸リンゲル液、生理食塩液、オリブ油、オメプラノールナトリウム、ブドウ糖、経腸成分栄養剤(1-1)、アミノ酸・糖・電解質・ビタミン(2-5)、酢酸リンゲル液(ブドウ糖加)、亜鉛華、ヒドロキシジン塩酸塩、アセトアミノフェン、L-アスパラギン酸カリウム、茶葉湯、ベザフィブラート、塩化カリウム |
| 891 | 男<br>60歳代 | 発疹  | 軽快                                      | 28日後   | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【既往歴】<br>好酸球性肺炎   | アミノサリチル酸製剤(メサラジン)、インフリキシマブBS(5mg/日)、アザチオプリン、ステロイド                     | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                           | 潰瘍性大腸炎                     |  | 酪酸菌製剤   |

| No. | 性別<br>年齢  | 副作用                 |          |                          | 原疾患・合併症・<br>既往歴  | 前治療歴   | 被疑薬 <sup>*)</sup>                          |                            | 死因<br>(本剤との因果<br>関係) | 併用薬剤<br>(一般名)   |
|-----|-----------|---------------------|----------|--------------------------|--|--|--|----------------------------|----------------------|---|
|     |           | 副作用名<br>(MedDRA PT) | 転帰       | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数) |  |  | 薬剤名<br>(一般名)                               | 医薬品<br>使用理由                |                      |   |
| 894 | 男<br>20歳代 | ショック                | 回復       | 47日後                     | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者、体外循環、<br>経腸栄養                                  | アザチオプリン、<br>ステロイド  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                              | 潰瘍性大腸炎                     |                      | メサラジン、アザチオプリン、プレドニゾロンリン酸エステルナトリウム、ブデソニド   |
| 897 | 男<br>30歳代 | 感染性腸炎               | 軽快       | 14日後                     | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【合併症】<br>感染性腸炎、膵炎、胆管炎<br>【既往歴】<br>心房中隔欠損症<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者   | リアルダ、ベンタ<br>サ錠、ベンタサ顆<br>粒<br>2000mg(4000mg/<br>日)、アザニン錠<br>50mg(25mg/日)  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                              | 潰瘍性大腸炎                     |                      | メロニダゾール、ピフィズス菌配合剤、酪酸菌製剤、ウルソデオキシコール酸、バンコマイシン塩酸塩、レボフロキサシン水和物、半夏厚朴湯  |
| 899 | 女<br>50歳代 | 潰瘍性大腸炎              | 回復       | 15日後                     | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【合併症】<br>貧血、片頭痛<br>【既往歴】<br>骨粗鬆症<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者            | インフリキシマブ<br>(5mg/kg/日)、アミ<br>ノサリチル酸製<br>剤、ステロイド、ア<br>ザチオプリン、タク<br>ロリムス、プレドネ<br>マ注腸(20mg/<br>日)、プログラフ(5<br>mg/日)、白血球除<br>去療法  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                              | 潰瘍性大腸炎                     |                      | メサラジン、酪酸菌配合剤、酪酸菌製剤、アザチオプリン、ブデソニド、プロプラノロール塩酸塩、クエン酸第一鉄ナトリウム、タクロリムス水和物                                     |
| 905 | 男<br>50歳代 | リンパ腫                | 不明       | 不明                       | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【合併症】<br>胃腸障害、骨粗鬆症<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者、体外循環                     | アダリムマブ(40<br>mg/日)、アミノサリ<br>チル酸製剤、ステ<br>ロイド、アザチオプ<br>リン、アサコール<br>(3600mg/日)、ベ<br>ンタサ錠(4000mg<br>/日)  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>アザチオプリン<br>アダリムマブ(遺伝子組換え) | 潰瘍性大腸炎<br>潰瘍性大腸炎<br>潰瘍性大腸炎 |                      | サラゾスルファピリジン、メサラジン、ラクトミン、プレドニゾン、アレンドロン酸ナトリウム水和物、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、エソメプラゾールマグネシウム水和物                    |
| 908 | 女<br>80歳代 | 貧血                  | 回復       | 不明                       | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎  |  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                              | 潰瘍性大腸炎                     |                      |   |
| 911 | 女<br>50歳代 | 食道カンジダ症<br>口腔カンジダ症  | 軽快<br>軽快 | 0日後<br>0日後               | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【既往歴】<br>喘息、亜急性甲状腺炎、発熱<br>性好中球減少症<br>【治療歴-その他】<br>大腸手術、腸瘻造設         | インフリキシマブ<br>(遺伝子組換え)<br>(3回)、インフリキ<br>シマブ(遺伝子組<br>換え)(3回)、イン<br>フリキシマブ(遺<br>伝子組換え)(3<br>回)、アザニン<br>(25mg)、ヒュミラ、<br>ヒュミラ(40mg/2<br>週)、ヒュミラ<br>(40mg/2週)、ア<br>サコール(3.6g/<br>日)、グラン<br>(75mcg)、ゾシン<br>(13.5g) | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                              | 潰瘍性大腸炎                     |                      | プレドニゾン  |
| 913 | 男<br>60歳代 | サイトメガロウイルス性腸炎       | 回復       | 1日後                      | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【合併症】<br>結核   | レミケード  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>ブデソニド                     | 潰瘍性大腸炎<br>潰瘍性大腸炎           |                      | イソニアジド  |
| 917 | 男<br>50歳代 | サルコイドーシス            | 軽快       | 409日後                    | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【合併症】<br>高血圧  | インフリキシマブ、<br>アダリムマブ  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                              | 潰瘍性大腸炎                     |                      | メサラジン、トリメチンマレイン酸塩、フェキサフェナジン塩酸塩、アムロジピンベシル酸塩、ラクトミン  |
| 920 | 男<br>60歳代 | 潰瘍性大腸炎              | 不明       | 29日後                     | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者、体外循環   | アザチオプリン  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                              | 潰瘍性大腸炎                     |                      | メサラジン、プレドニゾン、セフメタゾールナトリウム、ラベプラゾールナトリウム、ボラブレジック  |
| 923 | 男<br>60歳代 | 細菌性肺炎               | 回復       | 41日後                     | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【合併症】<br>高血圧、骨粗鬆症<br>【既往歴】<br>甲状腺腫                                  | インフリキシマブ<br>(5mg/kg/日)、ア<br>サコール(3600mg<br>/日)   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>アザチオプリン<br>プレドニゾン         | 潰瘍性大腸炎<br>潰瘍性大腸炎<br>潰瘍性大腸炎 |                      | メサラジン、オメプラゾール、レバミピド、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、アムロジピンベシル酸塩、ミドロン酸水和物、エルデカルシトール、メロベネム水和物、レボフロキサシン水和物             |
| 925 | 女<br>40歳代 | 肛門腫瘍                | 軽快       | 21日後                     | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【合併症】<br>結節性紅斑、関節炎、胃食道<br>逆流性疾患、低カリウム血症<br>【治療歴-その他】<br>体外循環、タバコ使用者 | インフリキシマブ<br>(5mg/kg/日)、リ<br>アルダ錠1200mg<br>(4800mg/日)、ミ<br>ヤBM(6錠/日)、<br>ケーサプライ錠<br>(1200mg/日)  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                              | 潰瘍性大腸炎                     |                      | 酪酸菌製剤、アザチオプリン、メサラジン、プレドニゾン、アロプリノール、ロキソプロフェンナトリウム水和物、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、セフジトレン ピボキシル、ボノブラザンフマル酸塩、塩化カリウム |

| No. | 性別<br>年齢  | 副作用                          |          |                          | 原疾患・合併症・<br>既往歴   | 前治療歴   | 被疑薬 <sup>*)</sup>                      |                            | 死因<br>(本剤との因果<br>関係) | 併用薬剤<br>(一般名)  |
|-----|-----------|------------------------------|----------|--------------------------|---|--|--|----------------------------|----------------------|--|
|     |           | 副作用名<br>(MedDRA PT)          | 転帰       | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数) |   |  | 薬剤名<br>(一般名)                           | 医薬品<br>使用理由                |                      |  |
| 926 | 女<br>50歳代 | リステリア性敗血症                    | 回復       | 19日後                     | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【合併症】<br>高血圧、胃腸障害、痔瘻、関<br>節炎、結節性紅斑<br>【治療歴-その他】<br>外科手術、非タバコ使用者        | タクロリムス、マキ<br>シビーム(1g/日)  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メルカプトプリン水和物<br>プレドニゾン | 潰瘍性大腸炎<br>潰瘍性大腸炎<br>潰瘍性大腸炎 |                      | タクロリムス水和物、メサラジン、ラモセトロン塩酸塩、アセトアミ<br>ノフェン、セレコキシブ、ホリカルボフィルカルシウム、アムロジ<br>ピンベシル酸塩、アモキシシリン水和物、セフトリアキソンナトリ<br>ウム水和物、ピフィズス菌製剤(4) |
| 929 | 女<br>30歳代 | 肺炎                           | 軽快       | 6日後                      | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【合併症】<br>貧血<br>【治療歴-その他】<br>元タバコ使用者                                    | サラゾピリン、レミ<br>ケード、インフリキ<br>シマブ(5mg/kg)、<br>アダリムマブ<br>(40mg)、アザチオ<br>プリン、プログラフ<br>(4mg)、プログラフ<br>(6mg)、プログラフ<br>(8mg)、プログラフ<br>(13mg)  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                          | 潰瘍性大腸炎                     |                      | メサラジン、プレドニゾン、ファモチジン、アモキシシリン水和<br>物・クラファン酸カリウム、イブプロフェン、アンプロキソール塩<br>酸塩、L-カルボシステイン、フマル酸第一鉄                                 |
| 936 | 男<br>50歳代 | 節外性辺縁帯B細胞リンパ腫(MALT型)<br>胆管結石 | 回復<br>回復 | 453日後<br>446日後           | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【合併症】<br>尿管間質性腎炎<br>【既往歴】<br>胆管結石                                      |  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                          | 潰瘍性大腸炎                     |                      | アザチオプリン、メサラジン、エカベトナトリウム水和物、プレド<br>ニゾン  |
| 937 | 男<br>60歳代 | 帯状疱疹                         | 軽快       | 21日後                     | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【治療歴-その他】<br>元タバコ使用者   | アミノサリチル酸<br>製剤   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>プレドニゾン                | 潰瘍性大腸炎<br>潰瘍性大腸炎           |                      | メサラジン、酪酸菌製剤、アシクロビル   |
| 940 | 女<br>40歳代 | 蜂巣炎                          | 軽快       | 37日後                     | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【合併症】<br>糖尿病   |  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                          | 潰瘍性大腸炎                     |                      | メルカプトプリン水和物  |
| 943 | 女<br>70歳代 | 胸膜炎                          | 軽快       | 17日後                     | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【合併症】<br>脳梗塞、末梢静脈血栓症、肺<br>塞栓症、白内障<br>【治療歴-その他】<br>白内障手術                |  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>タクロリムス水和物<br>アザチオプリン  | 潰瘍性大腸炎<br>潰瘍性大腸炎<br>潰瘍性大腸炎 |                      | メサラジン、エドキサバントシル酸塩水和物、酪酸菌配合剤、プ<br>レドニド  |
| 944 | 男<br>70歳代 | 間質性肺疾患                       | 軽快       | 50日後                     | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【合併症】<br>間質性肺疾患<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者                                | レクタブル2mg注<br>腸(4mg/日)、セフ<br>メタゾールNa静注<br>用(2g/日)   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                          | 潰瘍性大腸炎                     |                      | ピフィズス菌製剤(5)、天然ケイ酸アルミニウム、タンニン酸アル<br>ブミン、エソメプラゾールマグネシウム水和物、プレドニゾ<br>ン、スルファトキサゾール・トリメトプリム                                   |
| 949 | 女<br>30歳代 | 子宮頸部上皮異形成                    | 軽快       | 224日後                    | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【治療歴-その他】<br>体外循環、経腸栄養   | メサラジン錠<br>(4000mg/日)、プレ<br>ドニゾン錠(20<br>mg/日)、プレドニ<br>ゾン錠(17.5mg/<br>日)、プレドニゾ<br>ン錠(15mg/日)、<br>プレドニゾン錠<br>(12.5mg/日)、プレ<br>ドニゾン錠(10<br>mg/日)、プレドニ<br>ゾン錠(7.5mg/<br>日)、プレドニゾ<br>ン錠(5mg/日)、プ<br>レドニゾン錠(4<br>mg/日)、プレドニ<br>ゾン錠(3mg/<br>日)、プレドニゾ<br>ン錠(2mg/日)、プ<br>レドニゾン錠(1<br>mg/日) | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                          | 潰瘍性大腸炎                     |                      | メサラジン  |
| 951 | 女<br>不明   | 肺炎                           | 不明       | 38日後                     | 【合併症】<br>誤嚥性肺炎  |  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                          |                            |                      |  |
| 952 | 女<br>40歳代 | 間質性肺疾患                       | 軽快       | 115日後                    | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【合併症】<br>肺動脈血栓症、末梢静脈血<br>栓症<br>【既往歴】<br>子宮平滑筋腫、子宮内膜症、<br>小児喘息、腹膜炎、子宮手術 | イグザレルト、イ<br>グザレルト、イム<br>ラン   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>アダリムマブ(遺伝子組換え)        | 潰瘍性大腸炎<br>潰瘍性大腸炎           |                      | プロチゾラム、プレドニゾン、メサラジン、酪酸菌配合剤   |

| No. | 性別<br>年齢  | 副作用                      |          |                          | 原疾患・合併症・<br>既往歴   | 前治療歴  | 被疑薬 <sup>*)</sup>                   |                                    | 死因<br>(本剤との因果<br>関係) | 併用薬剤<br>(一般名)  |
|-----|-----------|--------------------------|----------|--------------------------|---|---|-------------------------------------|------------------------------------|----------------------|--|
|     |           | 副作用名<br>(MedDRA PT)      | 転帰       | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数) |   |   | 薬剤名<br>(一般名)                        | 医薬品<br>使用理由                        |                      |  |
| 953 | 女<br>60歳代 | 細菌性肺炎                    | 回復       | 247日後                    | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【合併症】<br>貧血、骨粗鬆症、不眠症、2<br>型糖尿病、悪心<br>【既往歴】<br>不整脈、圧迫骨折<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者、経腸栄養、<br>体外循環                             | レミケード、インフ<br>リキシマブ(5mg/<br>kg/日)、アダリム<br>マブ(40mg/日)、<br>エレンタール(3袋<br>/日)、アザニン<br>(25mg/日) | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                       | 潰瘍性大腸炎                             |                      | スボレキサント、プレガバリン、エルデカルシトール、含糖酸化<br>鉄、ビルダグリブチン、クエン酸第一鉄ナトリウム、アスコルビン<br>酸・パントテン酸カルシウム(1)、エチゾラム、ビルシカイニド塩<br>酸水和物、メクロプロラミド、カルバゾクロム、トラネキサム<br>酸、ベンゾチアミン・B6・B12配合剤(1)、ファモチジン、ペラ<br>バミル塩酸塩、メサラジン、柴芫湯、酪酸菌製剤、酪酸菌配合<br>剤、アザチオプリン、セファゾリンナトリウム、アセトアミノフェン、<br>フロムヘキシリン塩酸塩、メロベナム水和物、エカベトナトリウム<br>水和物  |
| 954 | 男<br>50歳代 | 肺炎                       | 回復       | 不明                       | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【併用療法】<br>体外循環   |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                       | 潰瘍性大腸炎                             |                      |  |
| 957 | 女<br>60歳代 | 潰瘍性大腸炎                   | 回復       | 177日後                    | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【合併症】<br>胃腸障害、慢性胃炎<br>【既往歴】<br>喘息、貧血、蜂巣炎、高血糖、<br>痔核、高脂血症、B型肝炎ウ<br>イルス検査陽性<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者<br>【アレルギー歴】<br>ダニアレルギー | ジスロマック、アレ<br>グラ、アレグラ、イ<br>ンフリキシマブ、ア<br>ザチオプリン、白<br>血球除去療法                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                       | 潰瘍性大腸炎                             |                      | メサラジン、プレドニゾンリン酸エステルナトリウム、酪酸菌製<br>剤、ジメチコン、酸化マグネシウム、ブデソニド、プレドニゾン、<br>プレドニゾン酢酸エステル、ファモチジン、スルファメトキサ<br>ゾール・トリメトプリム   |
| 962 | 男<br>60歳代 | サイトメガロウイルス性肺炎<br>潰瘍性大腸炎  | 回復<br>回復 | 1日後<br>1日後               | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【合併症】<br>関節リウマチ、骨粗鬆症、高<br>血圧、貧血  |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                       | 潰瘍性大腸炎                             |                      | スルファメトキサゾール・トリメトプリム、メサラジン、ロラタジン、<br>クエン酸第一鉄ナトリウム、酪酸菌配合剤、カンデサルタン シ<br>レキセチル、プレドニゾン  |
| 964 | 男<br>50歳代 | 心房細動                     | 回復       | 10日後                     | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎   | ペンタサ坐剤(1g/<br>日)、リンデロン坐<br>剤(1mg/日)   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メサラジン              | 潰瘍性大腸炎<br>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、プレドニゾン   |
| 965 | 女<br>20歳代 | 発熱                       | 回復       | 239日後                    | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者、体外循環<br>【併用療法】<br>経腸栄養  | アミノサリチル酸<br>製剤、6-メルカプ<br>トプリン、アザニン<br>錠(25mg/日)、ア<br>ロプリノール<br>(50mg/日)                   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                       | 潰瘍性大腸炎                             |                      | メサラジン、プレドニゾン、サラゾスルファピリジン、ブデソニド   |
| 968 | 男<br>40歳代 | 蜂巣炎                      | 軽快       | 268日後                    | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【合併症】<br>腎不全、糖尿病、貧血、不眠<br>症<br>【既往歴】<br>サイトメガロウイルス性肺炎<br>【治療歴-その他】<br>経腸栄養、経腸栄養、非タバ<br>コ使用者                              | インフリキシマブ<br>(5mg/kg/日)、ア<br>ザチオプリン  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>アザチオプリン            | 潰瘍性大腸炎<br>潰瘍性大腸炎                   |                      | プレドニゾン、ファモチジン、クエン酸第一鉄ナトリウム、テネ<br>リグリブチン臭化水素酸塩水和物、バルガンシクロピル塩酸<br>塩、オセルタミビルリン酸塩、アセトアミノフェン、アンプロキソ<br>ール塩酸塩、ロキソプロフェンナトリウム水和物、エソメプラゾール<br>マグネシウム水和物、フマル酸第一鉄、酪酸菌製剤、セフカペ<br>ン ビボキシリン塩酸塩水和物、メコバミン、ゾルピデム酒石酸<br>塩、ベルベリン塩化物水和物・ゲンシヨウコエキス、アモキシ<br>シリン水和物・クラブラン酸カリウム、アモキシシリン水和物、耐<br>性乳酸菌製剤(3)、ヘパリン類似物質、ベタメタゾン吉草酸エス<br>テル、レバミピド、アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウ<br>ム |
| 969 | 男<br>20歳代 | 白血球数減少<br>好中球数減少         | 回復<br>回復 | 98日後<br>98日後             | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者   | アザチオプリン、<br>アミノサリチル酸<br>製剤、ステロイド  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>アザチオプリン<br>メサラジン   | 潰瘍性大腸炎<br>潰瘍性大腸炎<br>潰瘍性大腸炎         |                      | メサラジン  |
| 975 | 女<br>40歳代 | 潰瘍性大腸炎                   | 回復       | 313日後                    | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【既往歴】<br>子宮平滑筋腫<br>【治療歴-その他】<br>体外循環   |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                       | 潰瘍性大腸炎                             |                      | プレドニゾン、メサラジン、酪酸菌配合剤  |
| 982 | 男<br>70歳代 | 肺炎                       | 不明       | 不明                       | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎   |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>トファシチニブクエン酸塩       | 潰瘍性大腸炎<br>潰瘍性大腸炎                   |                      |  |
| 984 | 男<br>70歳代 | 間質性肺疾患                   | 軽快       | 15日後                     | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【合併症】<br>間質性肺疾患  |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                       | 潰瘍性大腸炎                             |                      | メサラジン、ビフィズス菌製剤(4)、エソメプラゾールマグネシウ<br>ム水和物、プレドニゾン   |
| 990 | 男<br>30歳代 | 潰瘍性大腸炎                   | 不明       | 不明                       | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎   | レミケード、イムラ<br>ン  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                       | 潰瘍性大腸炎                             |                      | ウステキスマブ(遺伝子組換え)  |
| 991 | 男<br>40歳代 | 好中球数減少<br>サイトメガロウイルス感染再燃 | 回復<br>不明 | 不明<br>不明                 | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【合併症】<br>サイトメガロウイルス感染、HI<br>V感染  |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>アザチオプリン<br>ガンシクロピル | 潰瘍性大腸炎<br>潰瘍性大腸炎<br>サイトメガロウイルス感染再燃 |                      |  |
| 992 | 男<br>70歳代 | 外科手術                     | 不明       | 不明                       | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎   |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                       | 潰瘍性大腸炎                             |                      |  |

| No.  | 性別<br>年齢  | 副作用                        |                 |                          | 原疾患・合併症・<br>既往歴   | 前治療歴   | 被疑薬 <sup>*)</sup>  |                                      | 死因<br>(本剤との因果<br>関係) | 併用薬剤<br>(一般名)   |
|------|-----------|----------------------------|-----------------|--------------------------|---|--|--|--------------------------------------|----------------------|---|
|      |           | 副作用名<br>(MedDRA PT)        | 転帰              | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数) |   |  | 薬剤名<br>(一般名)   | 医薬品<br>使用理由                          |                      |   |
| 1005 | 女<br>70歳代 | 潰瘍性大腸炎                     | 軽快              | 39日後                     | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【合併症】<br>不整脈、骨粗鬆症、高血圧<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者                          | サラゾピリン、フサン、アダリムマブ(40mg/2週)、アサコール(3600mg/日)、リンデロン坐剤(0.5mg/日、頓服) | ゴリムマブ(遺伝子組換え)  | 潰瘍性大腸炎                               |                      | メサラジン、ビソプロロール fumarate、シルニジピン、エドキサバンチル酸塩水和物、ビルシカイニド塩酸塩水和物、エルデカルシトール、ビフィズス菌製剤(4)   |
| 1008 | 女<br>80歳代 | 骨折                         | 不明              | 不明                       | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎   |  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)  | 潰瘍性大腸炎                               |                      |   |
| 1009 | 女<br>20歳代 | 白血球数減少                     | 回復              | 98日後                     | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【治療歴-その他】<br>体外循環  | インフリキシマブ(10mg/kg)、アダリムマブ、プログラフ(6mg/日)                          | ゴリムマブ(遺伝子組換え)  | 潰瘍性大腸炎                               |                      | メサラジン、アザチオプリン   |
| 1011 | 男<br>70歳代 | 肺炎<br>ウイルス性肺炎              | 未回復<br>未回復      | 不明<br>不明                 |   |  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)  |                                      |                      |   |
| 1013 | 女<br>70歳代 | 結核性胸膜炎<br>薬剤逆説反応           | 回復<br>回復        | 156日後<br>156日後           | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【合併症】<br>骨粗鬆症  |  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)  | 潰瘍性大腸炎                               |                      | プレドニゾン、メサラジン、酪酸菌配合剤、ラベプラゾールナトリウム、ミノロン酸水和物   |
| 1023 | 男<br>50歳代 | 潰瘍性大腸炎                     | 回復              | 237日後                    | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎   |  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メサラジン   | 潰瘍性大腸炎<br>潰瘍性大腸炎                     |                      |   |
| 1025 | 女<br>30歳代 | 流産                         | 回復              | 333日後                    | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【合併症】<br>貧血<br>【既往歴】<br>発疹<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者、体外循環                | インフリキシマブ(5mg/kg)、アダリムマブ(40mg)、アザチオプリン、レクタブル注腸(2プッシュ/日)         | ゴリムマブ(遺伝子組換え)  | 潰瘍性大腸炎                               |                      | メサラジン、ビフィズス菌製剤(4)、ファモチジン、クエン酸第一鉄ナトリウム   |
| 1028 | 女<br>成人   | 子宮癌                        | 未回復             | 不明                       | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【既往歴】<br>乳癌  |  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)  | 潰瘍性大腸炎                               |                      |   |
| 1042 | 女<br>40歳代 | 急性骨髄性白血病<br>潰瘍性大腸炎<br>骨髄抑制 | 未回復<br>不明<br>不明 | 546日後<br>不明<br>不明        | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【治療歴-その他】<br>結腸内視鏡検査   | タクロリムス(経口)   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メルカプトプリン水和物<br>メサラジン<br>インフリキシマブ(遺伝子組換え)<br>アザチオプリン | 潰瘍性大腸炎<br>潰瘍性大腸炎<br>潰瘍性大腸炎           |                      |   |
| 1049 | 男<br>30歳代 | 潰瘍性大腸炎                     | 軽快              | 不明                       | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎   | プレドニゾン、tacrolimus、AZA、ganciclovir、LCAP療法、tofacitinib           | ゴリムマブ(遺伝子組換え)  | 潰瘍性大腸炎                               |                      | アルミノバラアミノサリチル酸カルシウム水和物  |
| 1050 | 男<br>20歳代 | 肺膿瘍                        | 軽快              | 281日後                    | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【合併症】<br>過敏性腸症候群、不安障害<br>【既往歴】<br>心室中隔欠損症<br>【治療歴-その他】<br>自閉症スペクトラム障害  | ベンタサ錠、ベンタサ錠  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>アザチオプリン<br>タクロリムス水和物<br>プレドニゾン                      | 潰瘍性大腸炎<br>潰瘍性大腸炎<br>潰瘍性大腸炎<br>潰瘍性大腸炎 |                      | メサラジン、タクロリムス水和物、フデソニド、ファモチジン、塩酸セルトラリン、アルファカルシドール  |
| 1052 | 女<br>20歳代 | リンパ腫                       | 不明              | 不明                       | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎   | ヒュミラ   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)  | 潰瘍性大腸炎                               |                      |   |
| 1054 | 男<br>90歳代 | 間質性肺疾患                     | 回復              | 不明                       |   |  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)  |                                      |                      |   |
| 1056 | 女<br>40歳代 | 急性腎盂腎炎<br>C-反応性蛋白増加        | 回復<br>回復        | 378日後<br>507日後           | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【合併症】<br>食欲減退、解離性同一性障害、神経性無食欲症、感染<br>【治療歴-その他】<br>経腸栄養、非タバコ使用者         | バリキサ、リアルダ(4800mg/日)  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>アザチオプリン<br>メサラジン                                    | 潰瘍性大腸炎<br>潰瘍性大腸炎                     |                      | イソニアジド、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、ガンシクロビル、プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム、プレドニゾン、ヒドロコルチゾン、ドリベネム水和物、オランザピン、リスベリドン、スピロラクトン、ポリカルボフィルカルシウム、バンテチン、酪酸菌製剤 |
| 1057 | 女<br>40歳代 | 潰瘍性大腸炎                     | 回復              | 325日後                    | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【合併症】<br>胃腸障害、重症筋無力症、家族性地中海熱<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者<br>【併用療法】<br>経腸栄養 | インフリキシマブ(220mg/日)、アザチオプリン                                      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)  | 潰瘍性大腸炎                               |                      | メサラジン、アザチオプリン、コルヒチン、バクロフェン、ピリドステグミン臭化物、アセアミノフェン、メトクロプラミド、補中益気湯  |

| No.  | 性別<br>年齢  | 副作用                 |          |                          | 原疾患・合併症・<br>既往歴  | 前治療歴  | 被疑薬 <sup>*)</sup>                 |             | 死因<br>(本剤との因果<br>関係) | 併用薬剤<br>(一般名)  |
|------|-----------|---------------------|----------|--------------------------|--|---|-----------------------------------|-------------|----------------------|--|
|      |           | 副作用名<br>(MedDRA PT) | 転帰       | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数) |  |   | 薬剤名<br>(一般名)                      | 医薬品<br>使用理由 |                      |  |
| 1065 | 女<br>80歳代 | 肺炎<br>非定型マイコバクテリア感染 | 軽快<br>軽快 | 163日後<br>163日後           | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【合併症】<br>胃食道逆流性疾患、不眠症<br>【治療歴-その他】<br>体外循環、非タバコ使用者  | インフリキシマブ<br>(5mg/kg/日)、ア<br>ダリムマブ(40mg/<br>日)、6-メルカプト<br>プリン、タクロリム<br>ス、ガンシクロピ<br>ル   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                     | 潰瘍性大腸炎      |                      | ロベラミド塩酸塩、メサラジン、メルカプトプリン水和物、エソメプ<br>ラノールマグネシウム水和物、ラクミン、アセトアミノフェン、ニ<br>トラゼバム、ラモセトロン塩酸塩、トファシチニブクエン酸塩  |
| 1066 | 男<br>20歳代 | 間質性肺炎患              | 回復       | 42日後                     | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎  |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                     | 潰瘍性大腸炎      |                      | メサラジン  |
| 1070 | 女<br>70歳代 | 蜂巣炎                 | 不明       | 不明                       |  |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                     |             |                      |  |
| 1071 | 女<br>不明   | 皮下出血                | 不明       | 不明                       |  |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                     |             |                      |  |
| 1074 | 女<br>40歳代 | サイトメガロウイルス性腸炎       | 回復       | 291日後                    | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【合併症】<br>糖尿病、喘息、サイトメガロウ<br>イルス性腸炎<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者   | アミノサリチル酸<br>製剤、アザチオプ<br>リン  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                     | 潰瘍性大腸炎      |                      | アダリムマブ(遺伝子組換え)、メサラジン、アザチオプリン、ベ<br>タメタゾン、レボフロキサシン水和物、メロニダゾール、バルガ<br>ンシクロピル塩酸塩   |
| 1075 | 男<br>10歳代 | 潰瘍性大腸炎              | 回復       | 77日後                     | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者  |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                     | 潰瘍性大腸炎      |                      | メサラジン、プレドニゾン   |
| 1082 | 女<br>30歳代 | 高体温症                | 回復       | 3日後                      | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎  | ロイケリン、ヒュミ<br>ラ  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                     | 潰瘍性大腸炎      |                      |  |
| 1084 | 女<br>20歳代 | 潰瘍性大腸炎              | 軽快       | 不明                       | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎  |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                     | 潰瘍性大腸炎      |                      | アザチオプリン、プレドニゾン   |
| 1086 | 男<br>70歳代 | 間質性肺炎患              | 回復       | 126日後                    | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【合併症】<br>高血圧、肝障害<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者、体外循環   | アザチオプリン   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                     | 潰瘍性大腸炎      |                      | メサラジン、ブデソニド、ビフィズス菌製剤(4)、オルメサルタン<br>メドキシミル・アゼルニジピン配合剤、ウルソデオキシコール酸   |
| 1088 | 男<br>20歳代 | 潰瘍性大腸炎              | 不明       | 不明                       | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者  |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                     | 潰瘍性大腸炎      |                      | アザチオプリン、プレドニゾン、メサラジン、酪酸菌製剤   |
| 1090 | 女<br>60歳代 | 感染性動脈瘤              | 回復       | 不明                       | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎  |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                     | 潰瘍性大腸炎      |                      |  |
| 1091 | 女<br>20歳代 | 乾癬                  | 回復       | 不明                       | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎  |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メサラジン<br>アザチオプリン | 潰瘍性大腸炎      |                      |  |
| 1093 | 男<br>80歳代 | 肺炎                  | 軽快       | 609日後                    | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【合併症】<br>骨粗鬆症、不眠症<br>【既往歴】<br>間質性肺炎患、貧血<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者、体外循環、<br>経腸栄養   | インフリキシマブ<br>(300mg/日)、ア<br>ザチオプリン   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                     | 潰瘍性大腸炎      |                      | 酪酸菌製剤、プレドニゾン、ミノドロン酸水和物、クロチアゼパ<br>ム、クエン酸第一鉄ナトリウム、アルミノバラアミノサリチル酸カ<br>ルシウム水和物   |
| 1098 | 男<br>60歳代 | 肺炎                  | 軽快       | 91日後                     | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎  |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                     | 潰瘍性大腸炎      |                      | メサラジン、プレドニゾン   |
| 1108 | 男<br>80歳代 | 膀胱癌第0期、上皮内癌を伴う      | 回復       | 348日後                    | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【合併症】<br>悪性新生物、高血圧、骨粗鬆<br>症、サイトメガロウイルス性腸<br>炎、関節リウマチ、脂質異常<br>症、好酸球性胃腸炎、便秘<br>【既往歴】<br>膀胱癌第0期、上皮内癌を伴<br>う<br>【治療歴-その他】<br>体外循環、元タバコ使用者 | インフリキシマブ<br>(5mg/kg/日)、ア<br>ザチオプリン、レミ<br>ケード(400mg/<br>日)、リアルダ<br>(4800mg/日)、プ<br>レドニゾン<br>(0.5mg/日)、プレ<br>ドニゾン<br>(0.5mg/2日) | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                     | 潰瘍性大腸炎      |                      | ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム、メサラジン、ブデ<br>ソニド、プレドニゾン、エナラプリルマレイン酸塩、アムロジピ<br>ンベシル酸塩、ランソプラゾール、プラバスタチンナトリウム、ア<br>レンドロン酸ナトリウム水和物、酪酸菌配合剤、レバミピド、オロ<br>パタジン塩酸塩、ロキソプロフェンナトリウム水和物、インフリキ<br>シマブ(遺伝子組換え)[後続1]、乾燥BCG膀胱内用(日本<br>株)、フロセミド、スピロラクソン、センバシド、スルファメトキサ<br>ゾール・トリメトプリム、芍薬甘草湯、ジフェンヒドラン塩酸塩、<br>アセトアミノフェン |
| 1112 | 男<br>70歳代 | 帯状疱疹<br>潰瘍性大腸炎      | 軽快<br>回復 | 不明<br>不明                 | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎  | レミケード点滴静<br>注用100<br>(5mg/kg/8週)  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                     | 潰瘍性大腸炎      |                      | メサラジン、プレドニゾン酢酸エステル、プレドニゾン、ラク<br>ミン、ブデソニド   |
| 1113 | 男<br>50歳代 | 肺炎                  | 回復       | 203日後                    | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎  |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                     | 潰瘍性大腸炎      |                      | プレドニゾン   |

| No.  | 性別<br>年齢  | 副作用                            |                 |                          | 原疾患・合併症・<br>既往歴  | 前治療歴   | 被疑薬 <sup>*)</sup>                |                  | 死因<br>(本剤との因果<br>関係)   | 併用薬剤<br>(一般名) |
|------|-----------|--------------------------------|-----------------|--------------------------|--|--|----------------------------------|------------------|--|---------------|
|      |           | 副作用名<br>(MedDRA PT)            | 転帰              | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数) |  |  | 薬剤名<br>(一般名)                     | 医薬品<br>使用理由      |  |               |
| 1117 | 女<br>40歳代 | 筋炎                             | 未回復             | 不明                       |  | レミケード、アクテムラ  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>サリルマブ(遺伝子組換え)   |                  |  |               |
| 1120 | 女<br>80歳代 | 脳出血                            | 未回復             | 507日後                    | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎、関節リウマチ<br>【合併症】<br>高血圧、高脂血症<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者  |  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                    | 潰瘍性大腸炎           | メトレキサート  |               |
| 1124 | 男<br>30歳代 | 潰瘍性大腸炎                         | 回復              | 56日後                     | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎  |  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>ブレドニゾロン         | 潰瘍性大腸炎<br>潰瘍性大腸炎 | メサラジン  |               |
| 1128 | 女<br>50歳代 | 肺炎                             | 不明              | 不明                       | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎  | ヒュミラ、イムラン  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                    | 潰瘍性大腸炎           | メサラジン  |               |
| 1129 | 女<br>50歳代 | 潰瘍性大腸炎                         | 未回復             | 不明                       | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎  | ヒュミラ   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                    | 潰瘍性大腸炎           |  |               |
| 1136 | 男<br>70歳代 | 細菌性肺炎                          | 回復              | 不明                       | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎  |  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                    | 潰瘍性大腸炎           | メサラジン  |               |
| 1137 | 女<br>50歳代 | 肺サルコイドーシス<br>気胸<br>肺肉芽腫        | 死亡<br>死亡<br>未回復 | 不明<br>不明<br>不明           | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎  | メサラジン(200mg<br>×2/日)、メサラジ<br>ン(200mg×2/日)  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                    | 潰瘍性大腸炎           | 肺サルコイドー<br>シス(あり)、気<br>胸(あり)<br>ブレドニゾロン、イソニアジド、スルファメトキサゾール・トリメト<br>プリム、酪酸菌製剤、アトルバスタチンカルシウム水和物、アレンド<br>ロン酸ナトリウム水和物、エソメプラゾール・マグネシウム水和<br>物、ペドリスマブ(遺伝子組換え)  |               |
| 1138 | 女<br>60歳代 | 変形性関節症                         | 未回復             | 不明                       | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎  |  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                    | 潰瘍性大腸炎           |  |               |
| 1140 | 女<br>60歳代 | 敗血症                            | 回復              | 不明                       | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【併用療法】<br>免疫吸着療法  |  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>ブレドニゾロン         | 潰瘍性大腸炎<br>潰瘍性大腸炎 |  |               |
| 1146 | 男<br>40歳代 | 好酸球性胃腸炎                        | 回復              | 94日後                     | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎  | 5-aminosalicylic<br>acid (5-ASA)   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                    | 潰瘍性大腸炎           | メサラジン、ボノブラザン・フマル酸塩   |               |
| 1156 | 男<br>70歳代 | ニューモシチス・イロベチ肺炎<br>サイトメガロウイルス感染 | 未回復<br>不明       | 29日後<br>不明               | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎  |  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>ブレドニゾロン         | 潰瘍性大腸炎<br>潰瘍性大腸炎 | アザチオプリン  |               |
| 1158 | 女<br>40歳代 | 流産                             | 不明              | 679日後                    | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【合併症】<br>骨粗鬆症、女性不妊症<br>【既往歴】<br>甲状腺新生物、アルコール性<br>脂肪肝、リンパ節症、痒疹、ア<br>トピー性皮膚炎<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者、体外循環、<br>甲状腺手術 | ペンタサ、サワシ<br>リンカプセル、フロ<br>モックス、アルコー<br>ル消毒、インフリ<br>キシマブ<br>(5mg/kg/日)、ア<br>ザチオプリン | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                    | 潰瘍性大腸炎           | ブレドニゾロン、メサラジン、レーアス・パラギン・酸カルシウム水和<br>物、アルファカルシドール、ホトリロビン、アルファ(遺伝子組換<br>え)、プセリリン・酢酸塩、精製下垂体性性腺刺激ホルモン、ヒト<br>絨毛性性腺刺激ホルモン、ペンタゾシン、セフジニル、ノルゲス<br>トレル・エチニルエストラジオール、ヒドロキシプロゲステロンカ<br>プロン酸エステル、エストラジオール、プロゲステロン |               |
| 1164 | 女<br>70歳代 | 細菌性肺炎                          | 軽快              | 9日後                      | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎  |  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                    | 潰瘍性大腸炎           |  |               |
| 1173 | 女<br>60歳代 | 舌の悪性新生物、病期不明                   | 回復              | 217日後                    | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎  |  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>アダリムマブ(遺伝子組換え)  | 潰瘍性大腸炎<br>潰瘍性大腸炎 | メサラジン  |               |
| 1174 | 女<br>50歳代 | 子宮平滑筋腫<br>卵巣良性腫瘍               | 不明<br>不明        | 不明<br>不明                 | 【合併症】<br>子宮平滑筋腫、卵巣良性腫<br>瘍   |  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                    |                  | メトレキサート  |               |
| 1177 | 男<br>70歳代 | 骨転移<br>腎細胞癌                    | 死亡<br>不明        | 不明<br>不明                 | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎  |  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                    | 潰瘍性大腸炎           | 骨転移(あり)  |               |
| 1179 | 男<br>70歳代 | 横紋筋融解症                         | 不明              | 不明                       | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎  |  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                    | 潰瘍性大腸炎           |  |               |
| 1180 | 男<br>40歳代 | 大腸手術                           | 不明              | 51日後                     | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎  | エンタビオ(10<br>週)   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                    | 潰瘍性大腸炎           |  |               |
| 1181 | 男<br>80歳代 | 敗血症                            | 軽快              | 不明                       |  |  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                    |                  |  |               |
| 1182 | 女<br>10歳代 | 潰瘍性大腸炎                         | 回復              | 不明                       | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎  | ヒュミラ、ブレドニ<br>ゾロン   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                    | 潰瘍性大腸炎           | メサラジン、酪酸菌製剤  |               |
| 1187 | 女<br>30歳代 | 性器出血                           | 回復              | 不明                       | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【合併症】<br>高安静脈炎  | アクテムラ  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                    | 潰瘍性大腸炎           | ブレドニゾロン  |               |
| 1188 | 男<br>70歳代 | 細菌性肺炎                          | 回復              | 不明                       | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎  |  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                    | 潰瘍性大腸炎           |  |               |
| 1189 | 男<br>30歳代 | 掌蹠膿疱症<br>乾癬性関節症                | 回復<br>回復        | 不明<br>650日後              | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎  | レミケード  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>ウスチキヌマブ(遺伝子組換え) | 潰瘍性大腸炎<br>潰瘍性大腸炎 |  |               |

| No.  | 性別<br>年齢  | 副作用                                 |          |                          | 原疾患・合併症・<br>既往歴  | 前治療歴  | 被疑薬 <sup>*)</sup>   |  | 死因<br>(本剤との因果<br>関係) | 併用薬剤<br>(一般名)   |
|------|-----------|-------------------------------------|----------|--------------------------|--|---|---|--|----------------------|---|
|      |           | 副作用名<br>(MedDRA PT)                 | 転帰       | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数) |  |   | 薬剤名<br>(一般名)  | 医薬品<br>使用理由                                  |                      |   |
| 1191 | 男<br>20歳代 | 潰瘍性大腸炎                              | 軽快       | 不明                       | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【合併症】<br>ステロイド依存<br>【既往歴】<br>肝機能異常  | イムラン  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)   | 潰瘍性大腸炎                                       |                      |   |
| 1194 | 男<br>50歳代 | 潰瘍性大腸炎                              | 回復       | 803日後                    | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎  |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)   | 潰瘍性大腸炎                                       |                      |   |
| 1200 | 女<br>50歳代 | 肺肉芽腫                                | 不明       | 不明                       | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者  | メサラジン、スル<br>ファサラジン  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)   | 潰瘍性大腸炎                                       |                      | プレドニゾン、ベドリズムマブ(遺伝子組換え)  |
| 1207 | 男<br>40歳代 | 前立腺癌                                | 未回復      | 372日後                    | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎  |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>アザチオプリン<br>プレドニゾン<br>メルカプトプリン水和物                         | 潰瘍性大腸炎<br>潰瘍性大腸炎<br>潰瘍性大腸炎                   |                      | ブデソニド   |
| 1208 | 男<br>40歳代 | 潰瘍性大腸炎                              | 不明       | 不明                       | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎  | リアルダ、プレドニ<br>ン、ペンタサ、イム<br>ラン                                  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)   | 潰瘍性大腸炎                                       |                      |   |
| 1213 | 男<br>40歳代 | 肺炎                                  | 不明       | 不明                       | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎  |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)   | 潰瘍性大腸炎                                       |                      |   |
| 1217 | 女<br>20歳代 | クロストリジウム・ディフィシル大腸炎                  | 不明       | 17日後                     | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎  |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)   | 潰瘍性大腸炎                                       |                      | プレドニゾン  |
| 1227 | 女<br>80歳代 | 腎機能障害<br>全血球数減少                     | 不明<br>不明 | 不明<br>不明                 |  |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート  |  |                      |   |
| 1242 | 女<br>70歳代 | 潰瘍性大腸炎<br>直腸出血                      | 不明<br>不明 | 不明<br>不明                 | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎  |   | ゴリムマブ(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  |
| 1244 | 女<br>70歳代 | 黄線虫症<br>状態悪化                        | 回復<br>回復 | 78日後<br>78日後             | 【原疾患】<br>関節リウマチ、潰瘍性大腸炎<br>【合併症】<br>ヒト細胞リンパ球向性ウイル<br>ス1型感染  | SALAZOSULFAP<br>YRIDINE、<br>METHOTREXATE                      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>プレドニゾン<br>プレドニゾン<br>アバタセプト(遺伝子組換え)                       | 潰瘍性大腸炎<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ                   |                      | メサラジン   |
| 1247 | 女<br>20歳代 | サイトメガロウイルス感染再燃<br>好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応 | 回復<br>回復 | 20日後<br>30日後             | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【合併症】<br>サイトメガロウイルス感染、結<br>核  | アサコール   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>プレドニゾン<br>アザチオプリン<br>スルファメトキサゾール・トリメトプリム                 | 潰瘍性大腸炎<br>潰瘍性大腸炎<br>潰瘍性大腸炎<br>潰瘍性大腸炎<br>予防   |                      | ランソプラゾール、イソニアジド、メサラジン   |
| 1249 | 男<br>高齢者  | 圧迫骨折                                | 回復       | 不明                       |  |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)   | 適応症不明の製品使用                                   |                      |   |
| 1254 | 男<br>60歳代 | 壊疽性膿皮症                              | 軽快       | 3日後                      | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【合併症】<br>筋肉痛、高尿酸血症  | プレドニゾン<br>(1mg/kg)  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メサラジン<br>フェブキソスタット                                       | 潰瘍性大腸炎                                       |                      | 酪酸菌製剤   |
| 1258 | 男<br>80歳代 | 多形紅斑<br>サイトメガロウイルス性皮膚粘膜潰瘍           | 軽快<br>回復 | 73日後<br>不明               | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【合併症】<br>エヴァンス症候群、自己免疫<br>性溶血性貧血<br>【既往歴】<br>食道癌、膀胱癌<br>【治療歴-その他】<br>胃腸内視鏡による治療   |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)   | 潰瘍性大腸炎                                       |                      | クラリスロマイシン、デキストロメトラン臭化水素酸塩水和<br>物、アンブロキシール塩酸塩  |
| 1259 | 女<br>不明   | 結腸癌                                 | 不明       | 不明                       |  |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)   |  |                      |   |
| 1263 | 男<br>30歳代 | 倦怠感<br>発疹                           | 不明<br>不明 | 不明<br>不明                 | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎  |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)   | 潰瘍性大腸炎                                       |                      |   |
| 1267 | 女<br>50歳代 | COVID-19                            | 回復       | 不明                       | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎  | 5ASA  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)   | 潰瘍性大腸炎                                       |                      |   |
| 1283 | 女<br>70歳代 | 誤嚥性肺炎<br>肺炎                         | 回復<br>回復 | 291日後<br>431日後           | 【合併症】<br>関節リウマチ、糖尿病、尿路<br>結石、骨粗鬆症<br>【既往歴】<br>狭心症、不整脈、子宮留膿<br>症、子宮瘻、腸瘻造設、白内障<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者 | Azulfidine、<br>Enbrel、<br>ACTEMRA、<br>PNEUMOVAX、<br>PNEUMOVAX | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>トラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン<br>トファシチニブクエン酸塩<br>メトレキサート<br>プレドニゾン | 適応症不明の製品使用<br>適応症不明の製品使用<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      | イグラチモド、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、ランソプラ<br>ゾール、レチノール・カルシフェロール配合剤、酸化マグネシウ<br>ム、アルファカルシドール、フルルビプロフェン、パップ剤(4-1<br>2)、バラシクロビル塩酸塩、バルガンシクロビル塩酸塩、ロキシ<br>プロフェンナトリウム水和物、アセトアミノフェン |
| 1285 | 女<br>30歳代 | 潰瘍性大腸炎                              | 回復       | 不明                       | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎  |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)   | 潰瘍性大腸炎                                       |                      | メサラジン、酪酸菌製剤   |

| No.  | 性別<br>年齢  | 副作用                 |          |                          | 原疾患・合併症・<br>既往歴   | 前治療歴  | 被疑薬 <sup>*)</sup>                      |                  | 死因<br>(本剤との因果<br>関係) | 併用薬剤<br>(一般名)  |
|------|-----------|---------------------|----------|--------------------------|---|---|--|------------------|----------------------|--|
|      |           | 副作用名<br>(MedDRA PT) | 転帰       | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数) |   |   | 薬剤名<br>(一般名)                           | 医薬品<br>使用理由      |                      |  |
| 1289 | 女<br>50歳代 | 多形紅斑                | 回復       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ、潰瘍性大腸炎  |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>インフリキシマブ(遺伝子組換え)[後続1] | 関節リウマチ<br>関節リウマチ |                      | アザチオプリン  |
| 1290 | 男<br>30歳代 | 離人感・現実感消失障害         | 回復       | 14日後                     | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【既往歴】<br>高血圧   | 5-ASA   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                          | 潰瘍性大腸炎           |                      | プレドニゾン   |
| 1296 | 男<br>50歳代 | 骨髄異形成症候群            | 不明       | 1305日後                   | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【合併症】<br>高血圧   |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>アザチオプリン               | 潰瘍性大腸炎<br>潰瘍性大腸炎 |                      | メサラジン、カンデサルタン シレキセチル   |
| 1299 | 男<br>40歳代 | 壊疽性膿皮症<br>潰瘍性大腸炎    | 不明<br>不明 | 970日後<br>不明              | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【合併症】<br>SAPHO症候群  |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                          | 潰瘍性大腸炎           |                      | プレドニゾン   |
| 1302 | 女<br>40歳代 | 潰瘍性大腸炎<br>COVID-19  | 不明<br>回復 | 不明<br>202日後              | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎   |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                          | 潰瘍性大腸炎           |                      |  |
| 1303 | 男<br>70歳代 | 肺の悪性新生物             | 回復       | 550日後                    | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【合併症】<br>狭心症、糖尿病<br>【既往歴】<br>糖尿病<br>【治療歴-その他】<br>体外循環、外科手術、タバコ<br>使用者<br>【アレルギー歴】<br>食物アレルギー | アダリマブ<br>(40mg/回)                                   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                          | 潰瘍性大腸炎           |                      | アザチオプリン、プレドニゾン   |
| 1306 | 男<br>50歳代 | 形質細胞性骨髄腫<br>圧迫骨折    | 軽快<br>不明 | 67日後<br>不明               | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【既往歴】<br>B型肝炎、喘息<br>【治療歴-その他】<br>家族性危険因子   | ベドリズマブ、プレ<br>ドニン                                    | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                          | 潰瘍性大腸炎           |                      | メサラジン、クエン酸第一鉄ナトリウム、アロプリノール、アスピ<br>リン、アセトアミノフェン、酸化マグネシウム、モサプリドクエン酸<br>塩水和物  |
| 1311 | 男<br>70歳代 | リンパ腫                | 不明       | 不明                       |   |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート               | 適応症不明の製品使用       |                      |  |
| 1318 | 男<br>高齢者  | 胃癌                  | 不明       | 不明                       |   | アバタセプト(遺伝<br>子組換え)                                  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                          | 適応症不明の製品使用       |                      |  |
| 1319 | 男<br>40歳代 | ブドウ球菌感染             | 回復       | 不明                       | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【合併症】<br>過敏性腸症候群   |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                          | 潰瘍性大腸炎           |                      |  |
| 1327 | 女<br>70歳代 | 敗血症                 | 死亡       | 846日後                    | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【合併症】<br>不眠症、脳梗塞<br>【既往歴】<br>てんかん、くも膜下出血、子宮<br>平滑筋腫、喘息<br>【治療歴-その他】<br>タバコ使用者、外科手術           | インフリキシマブ<br>(5mg/kg/日)、イ<br>ンフリキシマブBS<br>(5mg/kg/日) | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                          | 潰瘍性大腸炎           | 敗血症(あり)              | アザチオプリン、紫苓湯、メサラジン、トリアゾラム、レベチラセタ<br>ム、ジアゼパム、酪酸菌製剤、ファモチジン、エカベトナトリウム<br>水和物、ロベラミド塩酸塩、ポリカルボフィルカルシウム、大腸<br>菌死菌・ヒドロコロチゾン、酢酸リンゲル液 |
| 1330 | 女<br>40歳代 | 自己免疫性肝炎             | 不明       | 不明                       | 【既往歴】<br>自己免疫性甲状腺炎<br>【治療歴-その他】<br>アルコール摂取  | メトレキサート、<br>アバタセプト(遺伝<br>子組換え)                      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                          | 適応症不明の製品使用       |                      |  |
| 1332 | 女<br>60歳代 | 肝機能異常               | 軽快       | 28日後                     |   |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート               | 適応症不明の製品使用       |                      |  |
| 1341 | 男<br>40歳代 | エプスタイン・バーウイルス関連リンパ腫 | 回復       | 不明                       | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【併用療法】<br>白血球アフェレーシス   |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>アザチオプリン               | 潰瘍性大腸炎<br>潰瘍性大腸炎 |                      | メサラジン  |
| 1342 | 女<br>40歳代 | 潰瘍性大腸炎              | 回復       | 861日後                    | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【合併症】<br>大うつ病  |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                          | 潰瘍性大腸炎           |                      |  |
| 1350 | 女<br>90歳代 | マラスムス               | 死亡       | 不明                       | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎   |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                          | 潰瘍性大腸炎           | マラスムス(あ<br>り)        |  |
| 1351 | 女<br>20歳代 | 乾癬様皮膚炎              | 未回復      | 46日後                     | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎   |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                          | 潰瘍性大腸炎           |                      | メサラジン、ラモセトロン塩酸塩  |
| 1362 | 女<br>80歳代 | 肺炎                  | 軽快       | 不明                       |   |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトレキサート               | 適応症不明の製品使用       |                      |  |

| No.  | 性別<br>年齢  | 副作用                 |          |                          | 原疾患・合併症・<br>既往歴   | 前治療歴  | 被疑薬 <sup>*)</sup>  |  | 死因<br>(本剤との因果<br>関係) | 併用薬剤<br>(一般名)   |
|------|-----------|---------------------|----------|--------------------------|---|---|--|--|----------------------|---|
|      |           | 副作用名<br>(MedDRA PT) | 転帰       | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数) |   |   | 薬剤名<br>(一般名)   | 医薬品<br>使用理由                                  |                      |   |
| 1365 | 女<br>60歳代 | 蕁麻疹様血管炎             | 回復       | 不明                       | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎、関節リウマチ  |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)  | 潰瘍性大腸炎                                       |                      | メトトレキサート、葉酸、プラバスタチンナトリウム、トラマドール<br>塩酸塩・アセトアミノフェン配合剤、メサラジン、ポノプラザンフマ<br>ル酸塩 |
| 1367 | 女<br>30歳代 | 妊娠糖尿病               | 不明       | 不明                       | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【合併症】<br>脊椎炎、慢性副鼻腔炎、季節<br>性アレルギー、腹膜炎、腎盂<br>腎炎<br>【既往歴】<br>結核、虫垂炎、口蓋裂、中耳<br>炎、口蓋裂修復、腹膜炎、片<br>頭痛、初妊婦 | ペンタサ、イムラ<br>ン、<br>mercaptapurine  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)  | 潰瘍性大腸炎                                       |                      | アセトアミノフェン、クエン酸第一鉄ナトリウム、メルカプトプリン<br>水和物、プレドニゾン                             |
| 1371 | 女<br>70歳代 | 下垂体腫瘍               | 不明       | 不明                       | 【合併症】<br>頸動脈瘤<br>【治療歴-その他】<br>ステント留置  |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)  | 適応症不明の製品使用                                   |                      |   |
| 1372 | 男<br>高齢者  | 潰瘍性大腸炎<br>くも膜下出血    | 不明<br>不明 | 不明<br>不明                 | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【合併症】<br>大球性貧血、低蛋白血症、低<br>アルブミン血症、椎間板突出、<br>背部痛  |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)  | 潰瘍性大腸炎                                       |                      |   |
| 1374 | 女<br>50歳代 | 潰瘍性大腸炎              | 不明       | 不明                       | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎   | イムラン、イムラ<br>ン、イムラン、アダ<br>リムマブ(遺伝子<br>組換え)   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)  | 潰瘍性大腸炎                                       |                      | プレドニゾン、インフリキシマブ(遺伝子組換え)   |
| 1376 | 女<br>60歳代 | リンパ増殖性障害            | 回復       | 451日後                    | 【合併症】<br>関節リウマチ、シェーグレン症<br>候群、不眠症<br>【既往歴】<br>帯状疱疹、間質性肺疾患   | ORENCIA<br>750mg、<br>PREDNISOLONE<br>、Amenalief、<br>Amenalief、<br>Xylocaine、<br>ISOTONIC<br>SODIUM<br>CHLORIDE<br>SOLUTION、<br>Glucodine B<br>Ethanol Solution、<br>DEXART、<br>LOXONIN、<br>Tramcet、Lyrica、<br>CALONAL、<br>Neurotropin、<br>Voltaren、<br>LOXONIN、<br>REMICADE、<br>ENBREL、<br>ACTEMRA | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>トファシチニブクエン酸塩<br>メトトレキサート                        | 適応症不明の製品使用<br>関節リウマチ                         |                      | 葉酸、ラベプラゾールナトリウム、セビメリン塩酸水和物、ロ<br>キシプロフェンナトリウム水和物、レバミピド、ソルビデム酒石酸<br>塩       |
| 1377 | 女<br>60歳代 | 乳癌                  | 軽快       | 不明                       | 【原疾患】<br>関節リウマチ<br>【治療歴-その他】<br>非タバコ使用者   | ORENCIA、<br>Celecoxib、<br>etanercept、<br>Tocilizumab  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>トファシチニブクエン酸塩<br>メトトレキサート<br>セルトリズマブ ペゴル(遺伝子組換え) | 適応症不明の製品使用<br>関節リウマチ<br>関節リウマチ<br>適応症不明の製品使用 |                      | サラソスルファピリジン、ブシラミン   |
| 1380 | 女<br>70歳代 | 間質性肺疾患              | 不明       | 不明                       |   |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)  | 適応症不明の製品使用                                   |                      |   |
| 1382 | 女<br>不明   | 入院                  | 不明       | 不明                       |   | エンブレル、オル<br>ミエント  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)  | 適応症不明の製品使用                                   |                      | メトトレキサート、トシリズマブ(遺伝子組換え)   |
| 1386 | 男<br>60歳代 | 肝機能異常               | 回復       | 不明                       | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎   |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)  | 潰瘍性大腸炎                                       |                      | プレドニゾン  |
| 1392 | 女<br>30歳代 | 肺炎                  | 回復       | 不明                       | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎   |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>アザチオプリン   | 潰瘍性大腸炎<br>潰瘍性大腸炎                             |                      |   |
| 1397 | 男<br>80歳代 | 入院                  | 不明       | 不明                       |   |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)  | 適応症不明の製品使用                                   |                      |   |
| 1398 | 女<br>不明   | 腎機能障害               | 不明       | 不明                       | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎   |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)  | 潰瘍性大腸炎                                       |                      |   |
| 1400 | 女<br>20歳代 | 血便排泄<br>体調不良        | 不明<br>不明 | 不明<br>不明                 | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎   |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>インフリキシマブ(遺伝子組換え)                                | 潰瘍性大腸炎<br>潰瘍性大腸炎                             |                      |   |
| 1404 | 幼児        | 新生児一過性頻呼吸           | 回復       | 不明                       |   | PREDNISOLONE<br>、<br>AZATHIOPRINE、<br>MESALAZINE  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)  | 潰瘍性大腸炎                                       |                      |   |
| 1424 | 男<br>60歳代 | 脊柱管狭窄症              | 未回復      | 不明                       | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎   |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)  | 潰瘍性大腸炎                                       |                      | メサラジン、ポノプラザンフマル酸塩、酪酸菌配合剤、ソルビデ<br>ム酒石酸塩、セレコキシブ                             |

| No.  | 性別<br>年齢       | 副作用   |            |                          | 原疾患・合併症・<br>既往歴                             | 前治療歴  | 被疑薬 <sup>*)</sup>                     |                              | 死因<br>(本剤との因果<br>関係) | 併用薬剤<br>(一般名)  |
|------|----------------|---|------------|--------------------------|---|---|---------------------------------------|------------------------------|----------------------|--|
|      |                | 副作用名<br>(MedDRA PT)                         | 転帰         | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数) |   |   | 薬剤名<br>(一般名)                          | 医薬品<br>使用理由                  |                      |  |
| 1428 | 男<br>70歳代      | 間質性肺炎患                                      | 不明         | 不明                       | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎                             | アザチオプリン   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                         | 潰瘍性大腸炎                       |                      |  |
| 1431 | 女<br>50歳代      | 間質性肺炎患                                      | 軽快         | 380日後                    | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【合併症】<br>腎盂腎炎、椎間板突出      |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メサラジン<br>酪酸菌製剤       | 潰瘍性大腸炎<br>潰瘍性大腸炎<br>潰瘍性大腸炎   |                      |  |
| 1433 | 女<br>90歳代      | 急性心不全                                       | 死亡         | 不明                       |   |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                         | 適応症不明の製品使用                   | 急性心不全(あり)            |  |
| 1434 | 男<br>60歳代      | サイトメガロウイルス性腸炎                               | 回復         | 不明                       | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎                             |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>副腎ホルモン剤              | 潰瘍性大腸炎                       |                      |  |
| 1436 | 女<br>60歳代      | COVID-19                                    | 回復         | 不明                       | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎                             |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                         | 潰瘍性大腸炎                       |                      |  |
| 1445 | 女<br>50歳代      | 潰瘍性大腸炎                                      | 不明         | 不明                       | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎                             |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                         | 潰瘍性大腸炎                       |                      |  |
| 1449 | 男<br>70歳代      | 排便回数増加                                      | 不明         | 不明                       | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【既往歴】<br>肺炎腫、肝炎ウイルスキャリアー |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                         | 潰瘍性大腸炎                       |                      |  |
| 1454 | 女<br>40歳代      | 白血球数減少                                      | 回復         | 70日後                     | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【既往歴】<br>胃食道逆流性疾患        |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>ボノプラザンフマル酸塩<br>メサラジン | 潰瘍性大腸炎<br>胃食道逆流性疾患<br>潰瘍性大腸炎 |                      |  |
| 1457 | 男<br>80歳代      | 肺炎  | 死亡         | 不明                       | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎                             |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                         | 潰瘍性大腸炎                       | 肺炎(あり)               |  |
| 1466 | 女<br>30歳代      | アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加<br>アラニンアミノトランスフェラーゼ増加 | 未回復<br>未回復 | 不明<br>不明                 | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【既往歴】<br>脂肪肝             |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                         | 潰瘍性大腸炎                       |                      |  |
| 1472 | 女<br>30歳代      | 潰瘍性大腸炎                                      | 不明         | 不明                       | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎                             |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                         | 潰瘍性大腸炎                       |                      |  |
| 1478 | 女<br>10歳未<br>満 | 新生児低血糖症                                     | 不明         | 不明                       |   |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                         | 潰瘍性大腸炎                       |                      | メサラジン、ワルファリンカリウム、酪酸菌製剤、フルニトラゼハム  |
| 1481 | 女<br>30歳代      | 帯状疱疹  | 未回復        | 不明                       | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎                             |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                         | 潰瘍性大腸炎                       |                      |  |
| 1484 | 女<br>70歳代      | 結核性胸膜炎                                      | 回復         | 不明                       | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【合併症】<br>大腸炎             | メサラジン、アザチオプリン<br>(50mg)、アザチオプリン(50mg)、メサラジン(3.6g/日)、GMA療法               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                         | 潰瘍性大腸炎                       |                      | プレドニゾン、メサラジン   |
| 1487 | 女<br>70歳代      | IgA腎症                                       | 軽快         | 不明                       | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【合併症】<br>高血圧、心障害、脂質異常症   |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                         | 潰瘍性大腸炎                       |                      | メサラジン、アムロジピンベシル酸塩、エルデカルシトール、ホリカルボフィルカルシウム、ケトプロフェン、ランソプラゾール、ロスバスタチンカルシウム、ピロピロロールフマル酸塩 |
| 1494 | 男<br>40歳代      | 肺炎  | 未回復        | 不明                       | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎                             |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>インフリキシマブ(遺伝子組換え)     | 潰瘍性大腸炎<br>潰瘍性大腸炎             |                      |  |
| 1500 | 男<br>70歳代      | 間質性肺炎患                                      | 軽快         | 不明                       | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎                             | インフリキシマブ<br>(遺伝子組換え)<br>【後続1】   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                         | 潰瘍性大腸炎                       |                      |  |
| 1501 | 男<br>60歳代      | 壊疽  | 軽快         | 不明                       | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎                             |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>アザチオプリン              | 潰瘍性大腸炎<br>潰瘍性大腸炎             |                      | メサラジン  |
| 1507 | 男<br>50歳代      | 帯状疱疹  | 軽快         | 不明                       | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【既往歴】<br>帯状疱疹            |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                         | 潰瘍性大腸炎                       |                      |  |
| 1514 | 女<br>60歳代      | リンパ増殖性障害                                    | 軽快         | 不明                       | 【原疾患】<br>乾癬性関節症                             | サラゾスルファピリジン、シクロホスファミド水和物、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】、トシリズマブ(遺伝子組換え) | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メトトレキサート             | 乾癬性関節症<br>乾癬性関節症             |                      |  |
| 1518 | 女<br>30歳代      | 腎機能障害                                       | 軽快         | 不明                       | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎                             |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                         | 潰瘍性大腸炎                       |                      |  |

| No.  | 性別<br>年齢  | 副作用                 |            |                          | 原疾患・合併症・<br>既往歴   | 前治療歴                                      | 被疑薬 <sup>*)</sup>                |                  | 死因<br>(本剤との因果<br>関係) | 併用薬剤<br>(一般名)                                    |
|------|-----------|---------------------|------------|--------------------------|---|---|----------------------------------|------------------|----------------------|--|
|      |           | 副作用名<br>(MedDRA PT) | 転帰         | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数) |   |   | 薬剤名<br>(一般名)                     | 医薬品<br>使用理由      |                      |  |
| 1522 | 男<br>50歳代 | 潰瘍性大腸炎              | 回復         | 不明                       | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎   | レミケード、5-ASA                               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                    | 潰瘍性大腸炎           |                      | アザチオプリン  |
| 1524 | 女<br>80歳代 | 心不全                 | 不明         | 不明                       |   |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                    | 適応症不明の製品使用       |                      | トシリズマブ(遺伝子組換え)                                   |
| 1527 | 10歳未<br>満 | 早産児                 | 不明         | 不明                       |   |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                    | 潰瘍性大腸炎           |                      | メサラジン  |
| 1529 | 女<br>80歳代 | 潰瘍性大腸炎              | 回復         | 1714日後                   | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎   |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>ウスチキヌマブ(遺伝子組換え) | 潰瘍性大腸炎<br>潰瘍性大腸炎 |                      | 副腎ホルモン剤、メサラジン                                    |
| 1531 | 女<br>60歳代 | 血便排泄                | 回復         | 不明                       | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【治療歴-その他】<br>サイタフェレーシス   | タクロリムス水和<br>物、タクロリムス<br>水和物、アザニ<br>ン、アザニン | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                    | 潰瘍性大腸炎           |                      |  |
| 1537 | 男<br>50歳代 | 間質性肺炎患              | 不明         | 不明                       | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎   |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>その他の消化器官用薬      | 潰瘍性大腸炎           |                      |  |
| 1538 | 男<br>20歳代 | エプスタイン・バーウイルス感染     | 軽快         | 不明                       | 【原疾患】<br>ペーチェット症候群  | アダリムマブ(遺<br>伝子組換え)、コ<br>ルヒチン              | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                    | ペーチェット症候群        |                      | タクロリムス水和物  |
| 1540 | 男<br>20歳代 | 潰瘍性大腸炎              | 回復         | 129日後                    | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎   | 5ASA、AZA                                  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                    | 潰瘍性大腸炎           |                      |  |
| 1549 | 女<br>30歳代 | 血便排泄                | 軽快         | 不明                       | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎   | イムラン                                      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                    | 潰瘍性大腸炎           |                      |  |
| 1558 | 男<br>60歳代 | 横紋筋融解症<br>肺炎        | 未回復<br>未回復 | 6日後<br>13日後              | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎   | タクロリムス                                    | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                    | 潰瘍性大腸炎           |                      | ウスチキヌマブ(遺伝子組換え)、メサラジン、アザチオプリン                    |
| 1561 | 男<br>60歳代 | 細菌性肺炎               | 軽快         | 不明                       | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎   | プレドニゾン                                    | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                    | 潰瘍性大腸炎           |                      | アザチオプリン  |
| 1566 | 女<br>30歳代 | ループス様症候群            | 回復         | 900日後                    | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎   |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                    | 潰瘍性大腸炎           |                      |  |
| 1581 | 女<br>30歳代 | 潰瘍性大腸炎              | 回復         | 不明                       | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎   |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                    | 潰瘍性大腸炎           |                      |  |
| 1586 | 男<br>30歳代 | 潰瘍性大腸炎              | 未回復        | 147日後                    | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎   | ヒュミラ                                      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                    | 潰瘍性大腸炎           |                      | 副腎ホルモン剤  |
| 1590 | 女<br>50歳代 | 肺塞栓症                | 回復         | 不明                       |   |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                    | 適応症不明の製品使用       |                      | テオフィリン、メトトレキサート、プレドニゾン、トラマドール塩酸塩、デュロキセチン塩酸塩、漢方製剤 |
| 1591 | 女<br>30歳代 | 皮膚血管炎               | 軽快         | 不明                       | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎   | メサラジン、アザ<br>チオプリン、ステロ<br>イド               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>酪酸菌製剤           | 潰瘍性大腸炎           |                      |  |
| 1607 | 女<br>30歳代 | 心嚢液貯留<br>潰瘍性大腸炎     | 回復<br>不明   | 43日後<br>不明               | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎   | ベンタサ                                      | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                    | 潰瘍性大腸炎           |                      |  |
| 1610 | 男<br>50歳代 | 潰瘍性大腸炎              | 不明         | 14日後                     | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【合併症】<br>深部静脈血栓症   | エンタイビオ                                    | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                    | 潰瘍性大腸炎           |                      | アピキサバン、メサラジン、プレドニド                               |
| 1615 | 男<br>80歳代 | 血管性浮腫               | 不明         | 不明                       | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【合併症】<br>狭心症<br>【既往歴】<br>脂質異常症、高血圧、痔核、<br>脊柱管狭窄症、外科手術、食<br>道癌、胃腸内視鏡による治療 |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                    | 潰瘍性大腸炎           |                      | ベボタスチンベシル酸塩、メサラジン、ラクトミン                          |
| 1617 | 女<br>50歳代 | ループス様症候群            | 回復         | 不明                       | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【合併症】<br>腸炎性関節炎  | レミケード、ヒュミ<br>ラ                            | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                    | 潰瘍性大腸炎           |                      |  |
| 1618 | 女<br>30歳代 | 潰瘍性大腸炎              | 未回復        | 不明                       | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【合併症】<br>関節炎   | ベドリズマブ(遺<br>伝子組換え)、ステ<br>ラール              | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                    | 潰瘍性大腸炎           |                      |  |
| 1621 | 男<br>60歳代 | 好酸球性肺炎              | 軽快         | 不明                       | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【合併症】<br>タバコ使用者、鼻炎、喘息、季<br>節性アレルギー                                       |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メサラジン           | 潰瘍性大腸炎<br>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                              |

| No.  | 性別<br>年齢  | 副作用                    |                |                          | 原疾患・合併症・<br>既往歴   | 前治療歴   | 被疑薬 <sup>*)</sup>                                |                  | 死因<br>(本剤との因果<br>関係) | 併用薬剤<br>(一般名)  |
|------|-----------|------------------------|----------------|--------------------------|---|--|--|------------------|----------------------|--|
|      |           | 副作用名<br>(MedDRA PT)    | 転帰             | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数) |   |  | 薬剤名<br>(一般名)                                     | 医薬品<br>使用理由      |                      |  |
| 1623 | 男<br>60歳代 | 皮膚T細胞性リンパ腫             | 不明             | 不明                       | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎   | プレドニゾン<br>50mg、プレドニ<br>ゾン 40mg、アザ<br>チオプリン、レミ<br>ケード             | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                    | 潰瘍性大腸炎           |                      | メサラジン  |
| 1627 | 女<br>10歳代 | 潰瘍性大腸炎                 | 軽快             | 不明                       | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【既往歴】<br>アフェレーシス                                     | ステロイド、<br>5ASA+PSL   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                    | 潰瘍性大腸炎           |                      |  |
| 1630 | 60歳代      | 間質性肺炎患                 | 未回復            | 不明                       | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎   |  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                    | 潰瘍性大腸炎           |                      |  |
| 1631 | 男<br>80歳代 | 腸管穿孔                   | 回復             | 45日後                     | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【既往歴】<br>サイタフェレーシス、サイタフェ<br>レーシス、尿管結石症               | プレドニゾン<br>(60mg)、プレド<br>ニゾン(40mg)、プ<br>レドニゾン<br>(40mg)、レクタ<br>ブル | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                    | 潰瘍性大腸炎           |                      | プレドニゾン酢酸エステル、アザチオプリン、メサラジン、酪酸<br>菌製剤、スルファメトキサゾール・トリメトプリム、エソメプラゾ<br>ールマグネシウム水和物 |
| 1637 | 女<br>50歳代 | 汎血球減少症                 | 不明             | 不明                       | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【合併症】<br>自閉症スペクトラム障害、壊<br>疽性膿皮症                      | サラソスルファピ<br>リジン(6000mg)、<br>アザチオプリン<br>(125mg)                   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                    | 潰瘍性大腸炎           |                      | ベドリズマブ(遺伝子組換え)、プレドニゾン  |
| 1638 | 男<br>30歳代 | 大腸びらん                  | 不明             | 不明                       | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎   |  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                    | 潰瘍性大腸炎           |                      |  |
| 1639 | 女<br>20歳代 | 潰瘍性大腸炎                 | 軽快             | 不明                       | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎   |  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                    | 潰瘍性大腸炎           |                      |  |
| 1641 | 女<br>40歳代 | 顆粒球減少症                 | 軽快             | 49日後                     | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【既往歴】<br>自然気胸  | 5ASA   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                    | 潰瘍性大腸炎           |                      |  |
| 1646 | 男<br>70歳代 | 肺炎                     | 回復             | 不明                       | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【合併症】<br>脳梗塞   |  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                    | 潰瘍性大腸炎           |                      |  |
| 1649 | 女<br>20歳代 | 肺炎                     | 回復             | 4日後                      | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎   |  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                    | 潰瘍性大腸炎           |                      | メサラジン  |
| 1656 | 女<br>40歳代 | リンパ節転移<br>肺転移<br>感音性難聴 | 不明<br>不明<br>不明 | 不明<br>不明<br>不明           | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【合併症】<br>関節リウマチ                                      |  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                    | 潰瘍性大腸炎           | 子宮頸部癌(なし)            |  |
| 1660 | 女<br>不明   | 死亡                     | 死亡             | 不明                       |   |  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                    | 適応症不明の製品使用       | 死亡(あり)               |  |
| 1662 | 男<br>70歳代 | 結腸癌                    | 不明             | 不明                       | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎   |  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                    | 潰瘍性大腸炎           |                      | アザチオプリン  |
| 1666 | 女<br>70歳代 | 膀胱癌                    | 不明             | 不明                       | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎   |  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                    | 潰瘍性大腸炎           |                      |  |
| 1670 | 男<br>40歳代 | 潰瘍性大腸炎                 | 軽快             | 42日後                     | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎   | UNKNOWNDRUG  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>その他の消化器官用薬<br>アザチオプリン<br>プレドニゾン | 潰瘍性大腸炎           |                      | ブデソニド  |
| 1672 | 男<br>30歳代 | 潰瘍性大腸炎                 | 不明             | 不明                       | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎   | レミケード  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                    | 潰瘍性大腸炎           |                      | ウスデキヌマブ(遺伝子組換え)、メサラジン  |
| 1677 | 女<br>70歳代 | 膀胱癌                    | 不明             | 不明                       | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎   |  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                    | 潰瘍性大腸炎           |                      |  |
| 1681 | 男<br>80歳代 | COVID-19肺炎             | 回復             | 不明                       | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【合併症】<br>ステロイド依存、慢性気管支<br>炎、前立腺癌、高血圧<br>【既往歴】<br>虫垂炎 |  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>副腎ホルモン剤                         | 潰瘍性大腸炎<br>潰瘍性大腸炎 |                      |  |
| 1687 | 男<br>30歳代 | 潰瘍性大腸炎                 | 未回復            | 0日後                      | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎   | ステラール<br>390mg   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                    | 潰瘍性大腸炎           |                      | メサラジン  |
| 1688 | 男<br>不明   | 前立腺癌                   | 不明             | 不明                       | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎   |  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                    | 潰瘍性大腸炎           |                      |  |
| 1689 | 男<br>40歳代 | 膀胱癌                    | 未回復            | 1388日後                   | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎   |  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)                                    | 潰瘍性大腸炎           |                      | その他の消化器官用薬   |

| No.  | 性別<br>年齢  | 副作用                                       |                |                          | 原疾患・合併症・<br>既往歴   | 前治療歴  | 被疑薬 <sup>*)</sup>       |                  | 死因<br>(本剤との因果<br>関係)   | 併用薬剤<br>(一般名)  |
|------|-----------|---|----------------|--------------------------|---|---|-------------------------|------------------|--|--|
|      |           | 副作用名<br>(MedDRA PT)                       | 転帰             | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数) |   |   | 薬剤名<br>(一般名)            | 医薬品<br>使用理由      |  |  |
| 1692 | 男<br>30歳代 | 肺炎  | 回復             | 不明                       | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【合併症】<br>発作性夜間血色素尿症  |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)           | 潰瘍性大腸炎           |  |  |
| 1697 | 男<br>60歳代 | 肺炎  | 軽快             | 112日後                    | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎   | プレドニゾン、カ<br>ログラ、ジセラカ  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)           | 潰瘍性大腸炎           |  | アザチオプリン、メサラジン  |
| 1698 | 女<br>80歳代 | サイトメガロウイルス性肺炎<br>腸球菌感染<br>ニューモシスチス・イロベチ肺炎 | 死亡<br>死亡<br>死亡 | 不明<br>不明<br>不明           | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎   |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>プレドニゾン | 潰瘍性大腸炎<br>潰瘍性大腸炎 | 腸球菌性菌血<br>症、サイトメガ<br>ロウイルス性<br>肺炎(あり)、<br>ニューモシスチ<br>ス・イロベチイ<br>肺炎(あり)、腸<br>球菌感染(あり) | メサラジン  |
| 1702 | 女<br>60歳代 | 子宮癌                                       | 不明             | 不明                       | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎   |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)           | 潰瘍性大腸炎           |  |  |
| 1707 | 男<br>50歳代 | 潰瘍性大腸炎                                    | 回復             | 16日後                     | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎   |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)           | 潰瘍性大腸炎           |  | メサラジン、プレドニゾン   |
| 1711 | 男<br>60歳代 | 腎盂腎炎                                      | 不明             | 不明                       | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎   | ステロイド   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)           | 潰瘍性大腸炎           |  |  |
| 1712 | 男<br>30歳代 | 血圧上昇                                      | 不明             | 不明                       | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎   |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)           | 潰瘍性大腸炎           |  |  |
| 1713 | 男<br>50歳代 | 横断性脊髄炎                                    | 未回復            | 不明                       | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎   |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)           | 潰瘍性大腸炎           |  | サラゾスルファピリジン  |
| 1714 | 男<br>40歳代 | 電撃性紫斑病                                    | 死亡             | 不明                       | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【既往歴】<br>ぶどう膜炎、顆粒球吸着除去<br>療法   | 5-ASA、プレドニ<br>ゾン、アザチオ<br>プリン、ガンシクロ<br>ビル  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)           | 潰瘍性大腸炎           | 電撃性紫斑病<br>(あり)   |  |
| 1715 | 女<br>30歳代 | 潰瘍性大腸炎                                    | 軽快             | 14日後                     | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎   | 副腎ホルモン剤   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)           | 潰瘍性大腸炎           |  |  |
| 1724 | 成人        | 逆説的皮膚反応                                   | 軽快             | 69日後                     | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎   |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)           | 潰瘍性大腸炎           |  | メサラジン、酪酸菌製剤  |
| 1729 | 男<br>30歳代 | 腎機能障害                                     | 不明             | 不明                       |   |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)           | 適応症不明の製品使用       |  |  |
| 1730 | 女<br>50歳代 | 潰瘍性大腸炎                                    | 回復             | 不明                       | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎   |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)           | 潰瘍性大腸炎           |  |  |
| 1732 | 男<br>40歳代 | 肺結核                                       | 不明             | 不明                       | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎   | レミケード、プレド<br>ニゾン経口  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)           | 潰瘍性大腸炎           |  | メサラジン  |
| 1733 | 女<br>30歳代 | 帯状疱疹                                      | 回復             | 不明                       | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【合併症】<br>パニック障害、続発性副腎皮<br>質機能不全、肛門直腸ポリー<br>プ、痔核<br>【既往歴】<br>良性胎状奇胎、突発性難聴、<br>中心性漿液性脈絡網膜症 | ベンタサ、ミヤB<br>M、ワイバックス、<br>セルシン、補中益<br>気湯、アサコー<br>ル、ラックビー、ピ<br>オフェルミン、ネリ<br>プロクト、軟膏、プ<br>レドネマ、アサ<br>コール、メトレキ<br>サート、ステロネ<br>マ、メサラジン、ク<br>エン酸第一鉄Na | ゴリムマブ(遺伝子組換え)           | 潰瘍性大腸炎           |  | ウステキヌマブ(遺伝子組換え)、メサラジン、柴苓湯、プレドニ<br>ゾン、大腸菌死菌・ヒドロコルチゾン、ブデソニド、ベタメタゾン<br>リン酸エステルナトリウム、ヒドロコルチゾン、アルブラゾラム、<br>ピフィズス菌製剤(4)、酸化マグネシウム、ワクチン類 |
| 1735 | 男<br>70歳代 | 慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチー                        | 不明             | 不明                       | 【原疾患】<br>パーチェット症候群<br>【合併症】<br>骨髄異形成症候群、タバコ使<br>用者、アルコール摂取<br>【既往歴】<br>回盲部切除                                | アダリムマブ(遺<br>伝子組換え)<br>40mg/2週、インフ<br>リキシマブ(遺伝<br>子組換え)  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)           | パーチェット症候群        |  | プレドニゾン、シクロスポリン、コルヒチン、メサラジン、スル<br>ファミキサゾール・トリメトプリム、エソメプラゾールマグネシウ<br>ム水和物、ロベラミド塩酸塩、葉酸  |
| 1739 | 女<br>70歳代 | 潰瘍性大腸炎                                    | 軽快             | 不明                       | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎   |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)           | 潰瘍性大腸炎           |  |  |
| 1740 | 10歳未<br>満 | 先天性白内障<br>先天性斜視                           | 不明<br>不明       | 不明<br>不明                 |   |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)           | 潰瘍性大腸炎           |  |  |
| 1742 | 女<br>不明   | 腎機能障害                                     | 回復             | 不明                       | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎   |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)           | 潰瘍性大腸炎           |  |  |
| 1743 | 女<br>70歳代 | 潰瘍性大腸炎                                    | 不明             | 不明                       | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎、関節リウマチ  |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)           | 潰瘍性大腸炎           |  |  |

| No.  | 性別<br>年齢  | 副作用                 |                |                          | 原疾患・合併症・<br>既往歴  | 前治療歴  | 被疑薬 <sup>*)</sup>                                     |                  | 死因<br>(本剤との因果<br>関係) | 併用薬剤<br>(一般名)   |
|------|-----------|---------------------|----------------|--------------------------|--|---|---|------------------|----------------------|---|
|      |           | 副作用名<br>(MedDRA PT) | 転帰             | 発現日<br>(本剤投与開始<br>からの日数) |  |   | 薬剤名<br>(一般名)  | 医薬品<br>使用理由      |                      |   |
| 1744 | 女<br>40歳代 | アナフィラキシー反応          | 回復             | 119日後                    | 【原疾患】<br>ペーチェット症候群<br>【合併症】<br>ぶどう膜炎、関節炎<br>【既往歴】<br>元タバコ使用者 | コルヒチン1.0mg/<br>日、インフリキシマ<br>ブ(遺伝子組換え<br>)、アダリムマブ<br>(遺伝子組換え)、<br>エタネルセプト(遺<br>伝子組換え)、トシ<br>リズマブ(遺伝子<br>組換え)、プレドニ<br>ゾロン(20mg) | ゴリムマブ(遺伝子組換え)   | ペーチェット症候群        |                      | トファシチニブクエン塩   |
| 1759 | 男<br>50歳代 | 潰瘍性大腸炎              | 回復             | 1362日後                   | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎  | プレドニゾン<br>(40mg)  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>メサラジン<br>ベタメタゾン                      | 潰瘍性大腸炎           |                      |   |
| 1772 | 男<br>40歳代 | 高安静脈炎               | 軽快             | 不明                       | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎  |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)   | 潰瘍性大腸炎           |                      |   |
| 1774 | 男<br>不明   | 入院                  | 不明             | 不明                       | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎  |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)   | 潰瘍性大腸炎           |                      |   |
| 1775 | 男<br>30歳代 | 舌の悪性新生物、病期不明        | 不明             | 不明                       | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎  |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)   | 潰瘍性大腸炎           |                      |   |
| 1777 | 女<br>60歳代 | アナフィラキシー反応          | 回復             | 29日後                     | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎  |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)   | 潰瘍性大腸炎           |                      |   |
| 1778 | 男<br>60歳代 | 細菌性関節炎              | 軽快             | 不明                       | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎  |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)   | 潰瘍性大腸炎           |                      |   |
| 1779 | 女<br>50歳代 | 口内炎<br>食道炎<br>咽喉頭炎  | 軽快<br>軽快<br>軽快 | 不明<br>不明<br>不明           | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎  | レミケード、5ASA<br>製剤  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)   | 潰瘍性大腸炎           |                      |   |
| 1780 | 男<br>不明   | 多発性関節炎              | 未回復            | 不明                       | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎  |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)   | 潰瘍性大腸炎           |                      |   |
| 1784 | 女<br>70歳代 | 肺炎                  | 回復             | 不明                       |  |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)   | 適応症不明の製品使用       |                      |   |
| 1785 | 男<br>30歳代 | 潰瘍性大腸炎              | 未回復            | 35日後                     | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎  | エンタビオ   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>ブデソニド                                | 潰瘍性大腸炎<br>潰瘍性大腸炎 |                      | リサンキズマブ(遺伝子組換え)、メサラジン   |
| 1786 | 男<br>50歳代 | 潰瘍性大腸炎              | 回復             | 182日後                    | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【合併症】<br>糖尿病、関節炎、腎症                       | カログラ、メサラジ<br>ン  | ゴリムマブ(遺伝子組換え)   | 潰瘍性大腸炎           |                      |   |
| 1794 | 男<br>30歳代 | 潰瘍性大腸炎              | 回復             | 1日後                      | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【合併症】<br>喘息                               |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)   | 潰瘍性大腸炎           |                      | ブデソニド   |
| 1799 | 女<br>30歳代 | 帯状疱疹                | 不明             | 不明                       | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎  |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>アザチオプリン                              | 潰瘍性大腸炎           |                      |   |
| 1807 | 女<br>50歳代 | 硬膜外膿瘍               | 回復             | 不明                       | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【合併症】<br>糖尿病                              |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)   | 潰瘍性大腸炎           |                      |   |
| 1808 | 男<br>20歳代 | 慢性骨髄性白血病            | 未回復            | 不明                       | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【合併症】<br>視神経症                             | オンボー皮下<br>(300mg/4週間<br>隔)、タクロリムス<br>経口(毎日)、イム<br>ラン経口(50mg/<br>日)、オンボー皮<br>下(300mg/4週間<br>隔)                                 | ゴリムマブ(遺伝子組換え)<br>経腸成分栄養剤(1-1)<br>オクトチアミン・B2・B6・B12配合剤 | 潰瘍性大腸炎<br>胃腸障害予防 |                      |   |
| 1810 | 女<br>30歳代 | 潰瘍性大腸炎              | 回復             | 不明                       | 【原疾患】<br>潰瘍性大腸炎<br>【合併症】<br>下痢、過敏性腸症候群                       | メサラジン(4.8g/<br>日)、PSL(プレドニ<br>ゾロン)(40mg/<br>日)、PSL(プレドニ<br>ゾロン)(漸減)、<br>PSL(プレドニゾ<br>ン)(20mg/日)                               | ゴリムマブ(遺伝子組換え)   | 潰瘍性大腸炎           |                      | 止しゃ剤、整腸剤  |
| 1818 | 女<br>50歳代 | 高安静脈炎               | 不明             | 不明                       | 【原疾患】<br>高安静脈炎<br>【合併症】<br>膿疱性皮膚                             |   | ゴリムマブ(遺伝子組換え)   | 高安静脈炎            |                      | タクロリムス水和物、メトトレキサート、トシリズマブ(遺伝子組換え)、プレドニゾン、イキセキズマブ(遺伝子組換え)、ヒドロコルチゾン |

副作用名は、MedDRA/J ver.28.1を使用  
\*)本剤および併用被疑薬を表示