

潰瘍性大腸炎への使用症例における副作用

【MedDRA Ver. 28.1】

集計期間	2017/03/30～2025/12/31
副作用の発現例数	851例
副作用の発現件数	1138件

副作用の種類		件数		
器官別大分類	基本語 (MedDRA_PT)	重篤	非重篤	小計
感染症および寄生虫症	気管支炎		1	1
感染症および寄生虫症	蜂巣炎	3		3
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	膀胱炎		3	3
感染症および寄生虫症	サイトメガロウイルス感染	1		1
感染症および寄生虫症	播種性結核	1		1
感染症および寄生虫症	エプスタイン・バーウイルス感染	1		1
感染症および寄生虫症	毛包炎		1	1
感染症および寄生虫症	真菌感染		1	1
感染症および寄生虫症	せつ		1	1
感染症および寄生虫症	壊疽	1		1
感染症および寄生虫症	陰部ヘルペス		1	1
感染症および寄生虫症	手足口病		1	1
感染症および寄生虫症	ヘルペスウイルス感染		2	2
感染症および寄生虫症	帯状疱疹	8	20	28
感染症および寄生虫症	感染		1	1
感染症および寄生虫症	インフルエンザ		5	5
感染症および寄生虫症	肺膿瘍	1		1
感染症および寄生虫症	マイコバクテリウム・マリナム感染	1		1
感染症および寄生虫症	上咽頭炎		10	10
感染症および寄生虫症	食道カンジダ症	1		1
感染症および寄生虫症	口腔カンジダ症	1	1	2
感染症および寄生虫症	外耳炎		2	2
感染症および寄生虫症	中耳炎		1	1
感染症および寄生虫症	肺炎	22		22
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	サイトメガロウイルス性肺炎	1		1
感染症および寄生虫症	レジオネラ菌性肺炎	1		1
感染症および寄生虫症	ウイルス性肺炎	1		1
感染症および寄生虫症	肺結核	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	急性腎盂腎炎	1		1
感染症および寄生虫症	膿疱性皮疹		3	3
感染症および寄生虫症	敗血症	4		4
感染症および寄生虫症	副鼻腔炎		2	2
感染症および寄生虫症	糞線虫症	1		1
感染症および寄生虫症	結核性胸膜炎	2		2
感染症および寄生虫症	肛門膿瘍	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	4		4
感染症および寄生虫症	皮膚細菌感染		1	1
感染症および寄生虫症	カンジダ性敗血症	1		1
感染症および寄生虫症	細菌性関節炎	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
感染症および寄生虫症	感染性動脈瘤	1		1
感染症および寄生虫症	ブドウ球菌感染	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	2		2
感染症および寄生虫症	感染性腸炎	1		1
感染症および寄生虫症	細菌性肺炎	6		6
感染症および寄生虫症	腸球菌感染	1		1
感染症および寄生虫症	咽喉頭炎	1		1
感染症および寄生虫症	レンサ球菌感染		1	1
感染症および寄生虫症	非定型マイコバクテリア感染	1		1
感染症および寄生虫症	硬膜外膿瘍	1		1
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	サイトメガロウイルス性皮膚粘膜炎	1		1
感染症および寄生虫症	播種性帯状疱疹	1		1
感染症および寄生虫症	細菌性扁桃炎		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・イロベチイ肺炎	4		4
感染症および寄生虫症	真菌性咽喉頭炎		1	1
感染症および寄生虫症	COVID-19	3	9	12
感染症および寄生虫症	COVID-19肺炎	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)	卵巣良性腫瘍	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)	膀胱癌第0期、上皮内癌を伴う	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)	慢性骨髄性白血病	1		1
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)	結腸癌	2		2
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)	皮膚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)	胃癌	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)	リンパ腫	3		3
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)	骨転移	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)	肺転移	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)	リンパ節転移	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)	骨髄異形成症候群	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)	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)	脾癌	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)	下垂体腫瘍	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)	形質細胞性骨髄腫	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)	腎癌	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)	皮膚癌	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)	舌の悪性新生物、病期不明	2		2
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)	子宮癌	2		2
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)	子宮平滑筋腫	1		1
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)	肺の悪性新生物	1		1
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)	前立腺癌	2		2
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)	リンパ増殖性障害	2		2
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)	下垂体の良性腫瘍		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)	十二指腸新生物		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)	節外性辺縁帯B細胞リンパ腫(MALT型)	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)	腎細胞癌	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)	エプスタイン・バーウイルス関連リンパ腫	1		1
血液およびリンパ系障害	貧血	2	1	3
血液およびリンパ系障害	葉酸欠乏性貧血		1	1
血液およびリンパ系障害	播種性血管内凝固	1		1
血液およびリンパ系障害	顆粒球減少症	1		1
血液およびリンパ系障害	白血球減少症	1		1
血液およびリンパ系障害	リンパ節症		3	3
血液およびリンパ系障害	骨髄抑制	1		1
血液およびリンパ系障害	好中球減少症	1		1
血液およびリンパ系障害	汎血球減少症	1		1
免疫系障害	アナフィラキシー反応	2		2
免疫系障害	薬物過敏症		1	1
免疫系障害	過敏症		1	1
免疫系障害	サルコイドーシス	1		1
代謝および栄養障害	高コレステロール血症		1	1
代謝および栄養障害	新生児低血糖症	1		1
代謝および栄養障害	マラスムス	1		1
代謝および栄養障害	食欲減退		4	4
精神障害	離人感・現実感消失障害	1		1
精神障害	先端恐怖症		1	1
神経系障害	脳出血	2		2
神経系障害	浮動性めまい		6	6
神経系障害	体位性めまい		1	1
神経系障害	頭部不快感		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	頭痛		9	9
神経系障害	感覚鈍麻		5	5
神経系障害	横断性脊髄炎	1		1
神経系障害	くも膜下出血	1		1
神経系障害	慢性炎症性脱髄性多発根 ニューロパチー	1		1
眼障害	眼瞼浮腫		1	1
眼障害	眼瞼下垂		1	1
眼障害	眼充血		1	1
眼障害	霧視		1	1
眼障害	視力低下		2	2
眼障害	結膜充血		1	1
眼障害	角膜障害		1	1
耳および迷路障害	感音性難聴	1		1
心臓障害	心房細動	1		1
心臓障害	心不全	1		1
心臓障害	急性心不全	1		1
心臓障害	心筋梗塞	1		1
心臓障害	動悸		2	2
心臓障害	心嚢液貯留	1		1
心臓障害	心不快感		1	1
血管障害	潮紅		1	1
血管障害	高血圧		2	2
血管障害	頸静脈血栓症		1	1
血管障害	ショック	1		1
血管障害	高安動脈炎	2		2
血管障害	ほてり		1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	喘息		3	3
呼吸器、胸郭および縦隔障害	咳嗽		14	14
呼吸器、胸郭および縦隔障害	呼吸困難		3	3
呼吸器、胸郭および縦隔障害	好酸球性肺炎	2		2
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻出血		1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	間質性肺疾患	14		14
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻閉		1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	胸膜炎	1		1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	気胸	1		1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	湿性咳嗽		2	2
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	肺肉芽腫	2		2
呼吸器、胸郭および縦隔障害	肺サルコイドーシス	1		1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	鼻漏		2	2
呼吸器、胸郭および縦隔障害	新生児一過性頻呼吸	1		1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	上気道の炎症		5	5
呼吸器、胸郭および縦隔障害	痰貯留		1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	扁桃の炎症		1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	口腔咽頭痛		1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	肺陰影		2	2
胃腸障害	腹部不快感		1	1
胃腸障害	腹部膨満		1	1
胃腸障害	腹痛		7	7
胃腸障害	上腹部痛		2	2
胃腸障害	口角口唇炎		1	1
胃腸障害	潰瘍性大腸炎	61		61

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	便秘		3	3
胃腸障害	下痢		6	6
胃腸障害	小腸炎		1	1
胃腸障害	排便回数増加	1		1
胃腸障害	出血性胃潰瘍	1		1
胃腸障害	好酸球性胃腸炎	1		1
胃腸障害	胃腸障害	1	1	2
胃腸障害	血便排泄	3		3
胃腸障害	腸管穿孔	1		1
胃腸障害	過敏性腸症候群		1	1
胃腸障害	メラナ	1		1
胃腸障害	粘液便		1	1
胃腸障害	悪心		8	8
胃腸障害	食道炎	1		1
胃腸障害	口腔粘膜変色		1	1
胃腸障害	腭仮性嚢胞	1		1
胃腸障害	腭炎	3		3
胃腸障害	急性腭炎	3		3
胃腸障害	直腸出血	1		1
胃腸障害	口内炎	1	3	4
胃腸障害	歯痛		1	1
胃腸障害	嘔吐		1	1
胃腸障害	下部消化管出血	1		1
胃腸障害	心窩部不快感		1	1
胃腸障害	軟便		1	1
胃腸障害	大腸びらん	1		1
肝胆道系障害	自己免疫性肝炎	1		1
肝胆道系障害	胆管結石	1		1
肝胆道系障害	肝機能異常	4	6	10
肝胆道系障害	肝障害		1	1
皮膚および皮下組織障害	ざ瘡		3	3
皮膚および皮下組織障害	脱毛症		15	15
皮膚および皮下組織障害	円形脱毛症		2	2
皮膚および皮下組織障害	血管性浮腫	1		1
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	皮膚炎		2	2
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	アトピー性皮膚炎		1	1
皮膚および皮下組織障害	薬疹		6	6
皮膚および皮下組織障害	皮膚乾燥		3	3
皮膚および皮下組織障害	湿疹		10	10
皮膚および皮下組織障害	皮脂欠乏性湿疹		1	1
皮膚および皮下組織障害	紅斑		8	8
皮膚および皮下組織障害	多形紅斑	2		2
皮膚および皮下組織障害	皮下出血	1	1	2
皮膚および皮下組織障害	爪の障害		1	1
皮膚および皮下組織障害	そう痒症		17	17
皮膚および皮下組織障害	乾癬	1	5	6
皮膚および皮下組織障害	紫斑		2	2
皮膚および皮下組織障害	電撃性紫斑病	1		1
皮膚および皮下組織障害	壊疽性膿皮症	2		2
皮膚および皮下組織障害	発疹	3	55	58

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
皮膚および皮下組織障害	紅斑性皮疹		2	2
皮膚および皮下組織障害	そう痒性皮疹		5	5
皮膚および皮下組織障害	皮膚障害		1	1
皮膚および皮下組織障害	皮膚びらん		1	1
皮膚および皮下組織障害	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1		1
皮膚および皮下組織障害	蕁麻疹		16	16
皮膚および皮下組織障害	蕁麻疹様血管炎	1		1
皮膚および皮下組織障害	掌蹠膿疱症	1	6	7
皮膚および皮下組織障害	足底紅斑		1	1
皮膚および皮下組織障害	中毒性皮疹	1		1
皮膚および皮下組織障害	乾癬様皮膚炎	1	10	11
皮膚および皮下組織障害	皮膚出血		1	1
皮膚および皮下組織障害	好酸球増加と全身症状を伴う薬物反応	1		1
皮膚および皮下組織障害	びまん性脱毛症		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	2	3
筋骨格系および結合組織障害	関節痛		16	16
筋骨格系および結合組織障害	関節炎		6	6
筋骨格系および結合組織障害	背部痛		4	4
筋骨格系および結合組織障害	骨痛		1	1
筋骨格系および結合組織障害	関節滲出液		1	1
筋骨格系および結合組織障害	関節硬直		1	1
筋骨格系および結合組織障害	関節腫脹	1	3	4
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	筋力低下		1	1
筋骨格系および結合組織障害	筋肉痛		7	7
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	変形性関節症	1		1
筋骨格系および結合組織障害	骨粗鬆症		1	1
筋骨格系および結合組織障害	四肢痛		7	7
筋骨格系および結合組織障害	多発性関節炎	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	横紋筋融解症	2		2
筋骨格系および結合組織障害	ループス様症候群	2		2
筋骨格系および結合組織障害	筋骨格硬直		2	2
筋骨格系および結合組織障害	脊椎痛		1	1
筋骨格系および結合組織障害	脊柱管狭窄症	1		1
筋骨格系および結合組織障害	仙腸関節機能障害		1	1
腎および尿路障害	血尿		2	2
腎および尿路障害	IgA腎症	1		1
腎および尿路障害	腎機能障害	5		5
腎および尿路障害	急性腎障害	1		1
妊娠、産褥および周産期の状態	流産	2		2
妊娠、産褥および周産期の状態	妊娠糖尿病	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	羊水中胎便		1	1
妊娠、産褥および周産期の状態	低出生体重児		2	2
妊娠、産褥および周産期の状態	妊娠高血圧		1	1
生殖系および乳房障害	子宮頸部上皮異形成	1		1
生殖系および乳房障害	性器出血	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
先天性、家族性および遺伝性障害	あざ		3	3
先天性、家族性および遺伝性障害	先天性白内障	1		1
先天性、家族性および遺伝性障害	先天性斜視	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		4	4
一般・全身障害および投与部位の状態	悪寒		1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	状態悪化	1	1	2
一般・全身障害および投与部位の状態	死亡	1		1
一般・全身障害および投与部位の状態	不快感		1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	薬効欠如		5	5
一般・全身障害および投与部位の状態	顔面浮腫		3	3
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		2	2
一般・全身障害および投与部位の状態	歩行障害		1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	高体温症	1		1
一般・全身障害および投与部位の状態	注射部位内出血		12	12
一般・全身障害および投与部位の状態	注射部位皮膚炎		1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	注射部位紅斑		10	10
一般・全身障害および投与部位の状態	注射部位出血		16	16
一般・全身障害および投与部位の状態	注射部位硬結		7	7
一般・全身障害および投与部位の状態	注射部位疼痛		30	30
一般・全身障害および投与部位の状態	注射部位そう痒感		2	2
一般・全身障害および投与部位の状態	注射部位発疹		5	5
一般・全身障害および投与部位の状態	倦怠感	1	21	22
一般・全身障害および投与部位の状態	浮腫		2	2
一般・全身障害および投与部位の状態	末梢性浮腫		5	5
一般・全身障害および投与部位の状態	疼痛		8	8
一般・全身障害および投与部位の状態	発熱	3	28	31

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	腫脹		1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	治療効果減弱		1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	口渇		2	2
一般・全身障害および投与部位の状態	薬剤逆説反応	1	6	7
一般・全身障害および投与部位の状態	末梢腫脹		2	2
一般・全身障害および投与部位の状態	穿刺部位出血		4	4
一般・全身障害および投与部位の状態	注射部位変色		4	4
一般・全身障害および投与部位の状態	体調不良	1	8	9
一般・全身障害および投与部位の状態	注射部位腫脹		10	10
一般・全身障害および投与部位の状態	注入部位硬結		1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	注射部位不快感		1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	投与部位疼痛		14	14
一般・全身障害および投与部位の状態	異形成		1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	医療機器関連損傷		4	4
一般・全身障害および投与部位の状態	投与部位発疹		2	2
一般・全身障害および投与部位の状態	注射部位知覚低下		1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	投与部位紅斑		1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	投与部位内出血		5	5
一般・全身障害および投与部位の状態	投与部位変色		1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	投与部位出血		18	18
一般・全身障害および投与部位の状態	投与部位そう痒感		1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	投与部位腫脹		3	3
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		14	14
臨床検査	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1		1
臨床検査	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1		1
臨床検査	血中クレアチンホスホキナーゼ増加		1	1
臨床検査	血中クレアチニン増加		1	1

副作用の種類		件数		
器官別大分類	基本語 (MedDRA PT)	重篤	非重篤	小計
臨床検査	血中ブドウ糖増加		1	1
臨床検査	血中乳酸脱水素酵素増加		1	1
臨床検査	血圧上昇	1	1	2
臨床検査	体温低下		1	1
臨床検査	C-反応性蛋白増加	1	7	8
臨床検査	薬物特異性抗体陽性		1	1
臨床検査	好酸球数増加		6	6
臨床検査	全血球数減少	1		1
臨床検査	グリコヘモグロビン増加		1	1
臨床検査	肝機能検査異常		1	1
臨床検査	好中球数減少	2	3	5
臨床検査	好中球数増加		1	1
臨床検査	血小板数減少	1	4	5
臨床検査	赤血球数減少		1	1
臨床検査	体重減少		2	2
臨床検査	体重増加		1	1
臨床検査	白血球数減少	5	1	6
臨床検査	白血球数増加		2	2
臨床検査	糖鎖抗原19-9増加		1	1
臨床検査	サイトメガロウイルス検査陽性		1	1
臨床検査	腓酵素増加		1	1
臨床検査	骨髓球存在		1	1
臨床検査	KL-6増加		2	2
臨床検査	Rh抗原陰性		1	1
臨床検査	肝機能検査値上昇		2	2
臨床検査	SARS-CoV-2検査陽性		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
傷害、中毒および処置合併症	圧迫骨折	2		2
傷害、中毒および処置合併症	転倒		4	4
傷害、中毒および処置合併症	骨折	1		1
傷害、中毒および処置合併症	投薬過誤		1	1
傷害、中毒および処置合併症	注入に伴う反応		4	4
傷害、中毒および処置合併症	適応外使用		5	5
傷害、中毒および処置合併症	過少量投与		1	1
傷害、中毒および処置合併症	注射に伴う反応		1	1
傷害、中毒および処置合併症	妊娠時曝露		2	2
傷害、中毒および処置合併症	製品交付過誤		1	1
外科および内科処置	膿瘍ドレナージ		1	1
外科および内科処置	帝王切開		1	1
外科および内科処置	外科手術	1	1	2
外科および内科処置	入院	4		4
外科および内科処置	大腸手術	1		1
外科および内科処置	抜歯		1	1

1) 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[※]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。

※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。