

ヒュミラ®皮下注の副作用別発現件数一覧

2013年7月30日から2018年8月31日までの期間中に、弊社データベースに登録された潰瘍性大腸炎全例調査での副作用の発現件数を器官分類別に集計した結果を、以下に報告いたします。

本報告では、現在調査中の症例情報も含まれます。従いまして、今後の追加情報により内容の変更が生じる場合がありますことをあらかじめご了承ください。

なお、副作用名はMedDRA(国際医学用語集の一つ)の基本語(PT)で示しています。

(2018年9月11日更新)

器官別大分類	副作用:PT名称	重篤	非重篤	総計
胃腸障害	便秘		4	4
	腹部膨満		1	1
	腹痛		2	2
	排便回数増加		1	1
	潰瘍性大腸炎	11	13	24
	大腸閉塞	1		1
	大腸穿孔	2		2
	心窩部不快感		1	1
	上腹部痛		1	1
	消化不良		1	1
	歯痛		1	1
	好酸球性胃腸炎	1		1
	口内炎		5	5
	口唇出血		1	1
	急性膵炎	1		1
	下痢		1	1
	胃食道逆流性疾患		1	1
	悪心		1	1
	メレナ		1	1
	胃腸障害	16	35	51
一般・全身障害および投与部位の状態	薬剤逆説反応		1	1
	末梢性浮腫		3	3
	発熱	5	11	16
	注射部位疼痛		1	1
	注射部位反応		1	1
	注射部位発疹		3	3
	注射部位腫脹		1	1
	注射部位紅斑		4	4
	注射部位硬結		1	1
	倦怠感		6	6
	胸痛		1	1
		一般・全身障害および投与部位の状態	5	33
感染症および寄生虫症	膈炎		1	1
	肛門膿瘍		3	3
	扁桃炎		3	3
	毛包炎		1	1
	蜂巣炎	1	2	3
	腹膜炎	1		1
	腹部膿瘍	1		1
	副鼻腔炎		1	1
	麦粒腫		1	1
	肺結核	2		2
	肺炎	2	4	6
	敗血症	1		1
	播種性結核	1		1
	爪の皮膚糸状菌症		1	1
	中耳炎		1	1
	大腸菌性敗血症	1		1
	大腸菌性菌血症	1		1
	大腸菌性胃腸炎		1	1
	帯状疱疹	1	8	9
	全身性真菌症		1	1

	水痘帯状疱疹ウイルス感染		1	1
	水痘	1		1
	腎盂腎炎	1	1	2
	真菌感染		1	1
	上咽頭炎		25	25
	細菌性肺炎		2	2
	口角口唇炎		1	1
	気管支炎		2	2
	肝膿瘍	2		2
	感染性腸炎	2	4	6
	感染性脊椎炎	1		1
	感染性血栓症	1		1
	咽頭炎		5	5
	医療機器関連感染	1		1
	レジオネラ菌性肺炎	1		1
	マイコプラズマ性気管支炎		1	1
	マイコプラズマ感染		1	1
	ブドウ球菌性敗血症	1		1
	ブドウ球菌性胃腸炎	1		1
	ニューモシチス・イロペチイ肺炎	2		2
	サイトメガロウイルス性腸炎	2	2	4
	サイトメガロウイルス性大腸炎	1		1
	サイトメガロウイルス感染	1	1	2
	クロストリジウム・ディフィシル大腸炎	2		2
	エンドキシンショック	1		1
	ウイルス性胃腸炎		1	1
	インフルエンザ性肺炎	1		1
	インフルエンザ		3	3
	アスペルギルス感染	1		1
	α溶血性レンサ球菌感染		1	1
	感染症および寄生虫症	35	80	115
肝胆道系障害	胆管炎	1		1
	肝障害		1	1
	肝胆道系障害	1	1	2
眼障害	結膜出血		1	1
	眼障害		1	1
筋骨格系および結合組織障害	腱鞘炎		1	1
	背部痛		1	1
	全身性エリテマトーデス	1		1
	頸部痛		1	1
	筋肉痛		1	1
	筋骨格痛		1	1
	筋拘縮		1	1
	関節痛		11	11
	関節炎		2	2
	関節リウマチ		1	1
	ループス様症候群	4		4
	筋骨格系および結合組織障害	5	20	25
血液およびリンパ系障害	顆粒球減少症	1		1
	貧血		5	5
	皮膚病性リンパ節症	1		1
	鉄欠乏性貧血		3	3
	好中球減少症	1	1	2
	血液およびリンパ系障害	3	9	12
血管障害	大動脈解離	1		1
	深部静脈血栓症	1		1
	高血圧		1	1
	高安動脈炎	1		1
	血栓性静脈炎	1		1
	血管障害	4	1	5
呼吸器、胸郭および縦隔障害	喘息		2	2
	喀血		1	1

	鼻漏		1	1
	窒息感		1	1
	上気道の炎症		13	13
	湿性咳嗽		1	1
	好酸球性肺炎	2		2
	口腔咽頭痛		3	3
	胸水		1	1
	器質化肺炎		1	1
	間質性肺疾患	4	2	6
	咳嗽	1	4	5
	アレルギー性鼻炎		1	1
	呼吸器、胸郭および縦隔障害	7	31	38
耳および迷路障害	突発性難聴	1		1
	耳および迷路障害	1		1
傷害、中毒および処置合併症	転倒	1	1	2
	脊椎圧迫骨折		1	1
	傷害、中毒および処置合併症	1	2	3
心臓障害	心房細動	1		1
	心臓障害	1		1
神経系障害	嗅覚錯誤		1	1
	味覚異常		2	2
	末梢性ニューロパチー		1	1
	末梢神経麻痺		1	1
	浮動性めまい		2	2
	頭痛	1	5	6
	足根管症候群		1	1
	三叉神経痛		1	1
	感覚鈍麻		2	2
	一過性脳虚血発作		1	1
	神経系障害	1	17	18
腎および尿路障害	腎出血	1		1
	緊張性膀胱		1	1
	腎および尿路障害	1	1	2
生殖系および乳房障害	前立腺炎	1		1
	生殖系および乳房障害	1		1
精神障害	うつ病	1		1
	精神障害	1		1
代謝および栄養障害	低カルシウム血症		1	1
	低カリウム血症		1	1
	脂質異常症		1	1
	代謝および栄養障害		3	3
内分泌障害	副腎機能不全		2	2
	内分泌障害		2	2
皮膚および皮下組織障害	蕁麻疹		10	10
	類天疱瘡		1	1
	薬疹	1		1
	慢性色素性紫斑		1	1
	皮膚剥脱		1	1
	皮膚炎		1	1
	皮脂欠乏性湿疹		3	3
	発疹	1	21	22
	膿疱性乾癬	1		1
	脱毛症		5	5
	多汗症		1	1
	全身紅斑		1	1
	接触皮膚炎		1	1
	手掌・足底発赤知覚不全症候群		1	1
	湿疹		4	4
	脂漏性皮膚炎		2	2
	紫斑		2	2
	紅斑		3	3
	血管浮腫		1	1

	結節性紅斑		1	1
	乾癬様皮膚炎		1	1
	乾癬		1	1
	異汗性湿疹		1	1
	ヘンツホ・シェーンライン紫斑病	1		1
	そう痒性皮炎		1	1
	そう痒症		1	1
	ざ瘡様皮膚炎		1	1
	皮膚および皮下組織障害	4	66	70
免疫系障害	薬物過敏症		1	1
	過敏症		3	3
	サルコイドーシス	1		1
	免疫系障害	1	4	5
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)	非小細胞肺癌第3B期	1		1
	肺の悪性新生物	1		1
	乳癌	1		1
	直腸癌第2期	1		1
	結腸腺癌	1		1
	結腸癌第1期	1		1
	ケラトアカントーマ	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)	7		7
臨床検査	腓酵素増加		2	2
	白血球数増加		1	1
	白血球数減少	1	1	2
	好中球数減少	1	1	2
	好酸球数増加		1	1
	血中尿酸増加		1	1
	血中コレステロール増加		1	1
	血中クレアチンホスホキナーゼ増加		1	1
	血中アルカリホスファターゼ増加		1	1
	血中β-D-グルカン増加		1	1
	血圧低下		2	2
	肝機能検査異常		2	2
	炎症マーカー上昇		1	1
	アミラーゼ増加		1	1
	C-反応性蛋白増加	1	11	12
	臨床検査	3	28	31
	総計	98	334	432