

承認から現在までの副作用収集状況

2011 年 9 月 26 日承認後、2025 年 6 月 30 日現在までの副作用症例の収集状況は下記のとおりです。
 使用上の注意記載内容のほか、下記副作用と類似の副作用の発現にはご留意下さい。
 なお、調査が終了していない症例も含まれており、今後、副作用、重篤度、因果関係が変更となる場合がありますので、
 ご了承下さい。

ノバルティス ファーマ株式会社
 ペイシェントセーフティ

イラリス皮下注用150mg、イラリス皮下注射液150mg

2011年9月26日 ～ 2025年6月30日

器官別大分類	重篤		非重篤		総数 ^{注2)}	
副作用名 ^{注1)}						
感染症および寄生虫症	145 例	220 件	182 例	317 件	276 例	537 件
β溶血性レンサ球菌感染				1 件		1 件
アデノイド咽頭炎		2 件				2 件
アデノウイルス性胃腸炎		1 件				1 件
アデノウイルス感染		1 件		2 件		3 件
インフルエンザ		5 件		17 件		22 件
インフルエンザ性肺炎		1 件				1 件
ウイルス性上気道感染				2 件		2 件
ウイルス性肝炎		1 件				1 件
ウイルス性肺炎		1 件				1 件
ウイルス性胃腸炎				4 件		4 件
ウイルス感染		2 件		9 件		11 件
エプスタイン・バーウイルス感染		3 件		4 件		7 件
エプスタイン・バーウイルス感染再燃		1 件				1 件
エンテロウイルス感染		1 件				1 件
カンジダ性敗血症		1 件				1 件
カンジダ感染		1 件		1 件		2 件
カンピロバクター胃腸炎		2 件				2 件
コロナウイルス感染		2 件		5 件		7 件
サイトメガロウイルス性大腸炎		1 件				1 件
サイトメガロウイルス性肺炎		1 件				1 件
サイトメガロウイルス性腸炎		1 件				1 件
サイトメガロウイルス感染		1 件				1 件
サイトメガロウイルス感染再燃		1 件				1 件

器官別大分類	重篤	非重篤	総数 ^{注2)}
副作用名 ^{注1)}			
シュードモナス性尿路感染	1 件		1 件
シュードモナス性菌血症	1 件		1 件
シュードモナス感染	1 件		1 件
ニューモシスチス・イロペチイ肺炎	3 件		3 件
ノロウイルス性胃腸炎	1 件		1 件
ノロウイルス感染	1 件		1 件
ヒトヘルペスウイルス7 感染		1 件	1 件
ブドウ球菌感染	1 件	2 件	3 件
ヘモフィルス感染	1 件		1 件
マイコバクテリア感染	1 件		1 件
マイコプラズマ性肺炎	8 件		8 件
ライノウイルス感染	1 件		1 件
レンサ球菌性扁桃炎	1 件		1 件
レンサ球菌感染	2 件	3 件	5 件
上咽頭炎	2 件	45 件	47 件
上気道感染	2 件	40 件	42 件
中耳炎		4 件	4 件
伝染性単核症	3 件		3 件
全身性真菌症	1 件		1 件
副鼻腔炎		2 件	2 件
創傷感染		1 件	1 件
医療機器関連感染	2 件		2 件
単純ヘルペス		1 件	1 件
口腔カンジダ症		1 件	1 件
口腔ヘルペス	2 件	5 件	7 件
咽頭炎	6 件	15 件	21 件
喉頭炎	1 件	1 件	2 件
埋込み部位感染	1 件		1 件
壊死性筋膜炎	1 件		1 件
外陰部腔カンジダ症		2 件	2 件
大腸菌性胃腸炎	1 件		1 件
子宮留膿症	1 件		1 件
尿路感染	2 件	8 件	10 件
帯状疱疹	2 件	11 件	13 件
急性中耳炎		2 件	2 件

器官別大分類	重篤	非重篤	総数 ^{注2)}
副作用名 ^{注1)}			
急性副鼻腔炎		1件	1件
感染	7件	19件	26件
感染性腸炎	4件		4件
慢性副鼻腔炎		1件	1件
慢性扁桃炎	2件		2件
憩室炎	2件		2件
扁桃炎	1件	13件	14件
手足口病	1件	2件	3件
敗血症	8件		8件
敗血症性ショック	3件		3件
敗血症性凝固異常	1件		1件
日和見感染	1件		1件
易感染性亢進	2件		2件
椎間板炎	1件		1件
歯冠周囲炎	2件		2件
歯周炎	2件		2件
歯肉炎	1件		1件
歯髄炎		1件	1件
毛包炎		4件	4件
気管支炎	7件	14件	21件
気管支肺炎アスペルギルス症	3件		3件
水痘	1件	1件	2件
無菌性髄膜炎	1件		1件
爪囲炎	1件	1件	2件
猩紅熱		1件	1件
百日咳	2件		2件
皮下組織膿瘍	4件	2件	6件
皮膚カンジダ		2件	2件
皮膚感染		2件	2件
真菌感染		2件	2件
眼帯状疱疹	1件		1件
突発性発疹	1件	2件	3件
精巣上体炎	1件		1件
細菌性リンパ節炎	1件		1件
細菌性敗血症	1件		1件

器官別大分類	重篤	非重篤	総数 ^{注2)}
副作用名 ^{注1)}			
細菌性肺炎	3 件		3 件
細菌性関節炎	1 件		1 件
結膜炎		2 件	2 件
肛門感染		1 件	1 件
肛門膿瘍	2 件		2 件
肝胆道系感染	1 件		1 件
肝膿瘍	1 件		1 件
肺炎	26 件	1 件	27 件
肺炎球菌性肺炎	1 件		1 件
肺炎球菌感染	1 件		1 件
肺結核	1 件		1 件
胃腸炎	7 件	22 件	29 件
腎盂腎炎	2 件		2 件
腹壁膿瘍	1 件		1 件
腹膜炎	2 件		2 件
膀胱炎		4 件	4 件
膿疱		2 件	2 件
膿痂疹		7 件	7 件
膿瘍	1 件		1 件
菌血症	2 件		2 件
虫垂炎	3 件		3 件
蜂巣炎	6 件	1 件	7 件
血管デバイス感染	2 件		2 件
術後創感染	2 件		2 件
軟部組織感染	1 件		1 件
非定型マイコバクテリア感染	1 件		1 件
頭部白癬		1 件	1 件
食道カンジダ症	2 件		2 件
骨髄炎	1 件		1 件
髄膜炎	3 件		3 件
麦粒腫		2 件	2 件
鼻炎		3 件	3 件
COVID-19	3 件	13 件	16 件
RSウイルス感染	1 件	1 件	2 件
RSウイルス細気管支炎	1 件		1 件

器官別大分類	重篤		非重篤		総数 ^{注2)}	
副作用名 ^{注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）	8 例	9 件	2 例	2 件	10 例	11 件
エプスタイン・バーウイルス関連リンパ増殖性障害		1 件				1 件
ホジキン病		1 件				1 件
子宮平滑筋腫		2 件				2 件
横紋筋肉腫		1 件				1 件
皮膚の新生物				1 件		1 件
肛門性器疣贅		1 件				1 件
肝新生物		1 件				1 件
脂肪腫		1 件				1 件
骨髄異形成症候群		1 件				1 件
黄色肉芽腫				1 件		1 件
血液およびリンパ系障害	16 例	24 件	12 例	12 件	28 例	36 件
メトヘモグロビン血症				1 件		1 件
リンパ節炎		2 件		2 件		4 件
凝血異常				1 件		1 件
好中球減少症		13 件				13 件
好酸球増加症				2 件		2 件
播種性血管内凝固		2 件				2 件
汎血球減少症		2 件				2 件
無顆粒球症		1 件				1 件
発熱性好中球減少症		1 件				1 件
脾腫		1 件				1 件
貧血		2 件		2 件		4 件
連銭形成				1 件		1 件
鉄欠乏性貧血				1 件		1 件
高γグロブリン血症				2 件		2 件
免疫系障害	20 例	23 件	7 例	7 件	27 例	30 件
アナフィラキシーショック		1 件				1 件
アナフィラキシー反応		1 件				1 件
アミロイドーシス		2 件				2 件
低γグロブリン血症		1 件				1 件
免疫不全症		2 件				2 件
免疫応答低下		1 件		2 件		3 件
免疫抑制		1 件				1 件

器官別大分類	重篤		非重篤		総数 ^{注2)}	
副作用名 ^{注1)}						
季節性アレルギー			3件		3件	
薬物過敏症			1件		1件	
血球貪食性リンパ組織球症	14件				14件	
過敏症			1件		1件	
内分泌障害	3例	3件	1例	1件	4例	4件
副腎機能不全		2件				2件
無痛性甲状腺炎				1件		1件
甲状腺機能低下症		1件				1件
代謝および栄養障害	7例	7件	7例	7件	13例	14件
ヘモジデリン沈着症		1件				1件
低蛋白血症		1件				1件
栄養障害		1件				1件
糖尿病		1件				1件
肥満		1件				1件
脂質代謝障害				1件		1件
脂質異常症				1件		1件
脱水				1件		1件
食欲亢進				1件		1件
食欲減退				1件		1件
高コレステロール血症				1件		1件
高トリグリセリド血症		2件		1件		3件
精神障害	1例	1件	5例	5件	6例	6件
ストレス				2件		2件
不安				1件		1件
感情不安定				1件		1件
感情障害				1件		1件
譫妄		1件				1件
神経系障害	9例	11件	55例	79件	64例	90件
ミオクローヌ				1件		1件
体位性めまい		1件				1件
傾眠				4件		4件
全身性强直性間代性発作		1件				1件
失神		2件				2件
小脳性運動失調				1件		1件
強直性痙攣		1件				1件

器官別大分類	重篤		非重篤		総数 ^{注2)}	
副作用名 ^{注1)}						
感覚鈍麻			1件		1件	
末梢神経病変			1件		1件	
注意力障害			2件		2件	
浮動性めまい			18件		18件	
片頭痛			1件		1件	
痙攣発作	1件				1件	
眼振			1件		1件	
記憶障害			1件		1件	
起立不耐性			1件		1件	
運動障害	1件		1件		2件	
頭痛			45件		45件	
頭蓋内動脈瘤	1件				1件	
顔面麻痺	3件				3件	
髄膜炎			1件		1件	
眼障害	3例	4件	13例	16件	16例	20件
眼そう痒症			1件		1件	
眼の障害			1件		1件	
眼充血			1件		1件	
眼球回転発作	1件				1件	
眼痛			2件		2件	
眼窩周囲腫脹			1件		1件	
眼精疲労			1件		1件	
眼脂			2件		2件	
結膜出血			1件		1件	
網膜静脈閉塞	1件				1件	
羞明			2件		2件	
複視			1件		1件	
視神経乳頭浮腫	1件				1件	
視野欠損	1件		1件		2件	
近視			1件		1件	
霰粒腫			1件		1件	
耳および迷路障害	8例	8件	8例	8件	15例	16件
回転性めまい			1件		1件	
耳鳴			1件		1件	
聴力低下	2件		4件		6件	

器官別大分類	重篤		非重篤		総数 ^{注2)}	
副作用名 ^{注1)}						
聴覚障害			1件		1件	
難聴	6件				6件	
頭位性回転性めまい			1件		1件	
心臓障害	12例	15件	2例	2件	14例	17件
動悸			1件		1件	
完全房室ブロック	1件				1件	
徐脈	1件				1件	
心アミロイドーシス	2件				2件	
心不全	2件				2件	
心停止	4件				4件	
心房細動	1件				1件	
心膜炎	3件				3件	
頻脈	1件		1件		2件	
血管障害	12例	12件	4例	4件	16例	16件
ショック	1件				1件	
パーチエット症候群	5件				5件	
出血	1件				1件	
出血性ショック	1件				1件	
動脈硬化症			1件		1件	
大動脈炎	1件				1件	
循環虚脱	1件				1件	
潮紅			1件		1件	
血管炎			1件		1件	
高血圧	2件		1件		3件	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	17例	21件	44例	74件	57例	95件
くしゃみ			1件		1件	
アレルギー性鼻炎			1件		1件	
上気道の炎症	4件		32件		36件	
口腔咽頭不快感	1件				1件	
口腔咽頭痛			6件		6件	
呼吸停止	2件				2件	
呼吸困難	1件		1件		2件	
呼吸障害	1件				1件	
咳嗽			10件		10件	
咽頭紅斑			1件		1件	

器官別大分類	重篤		非重篤		総数 ^{注2)}	
副作用名 ^{注1)}						
咯血			1件		1件	
喘息	2件		2件		4件	
器質化肺炎	1件				1件	
扁桃紅斑			1件		1件	
新生児一過性頻呼吸	1件				1件	
気道の炎症			1件		1件	
湿性咳嗽			1件		1件	
発声障害	1件				1件	
肺胞出血	1件				1件	
胸水	3件				3件	
胸膜炎	1件		1件		2件	
過換気			1件		1件	
間質性肺疾患	2件				2件	
鼻漏			11件		11件	
鼻閉			3件		3件	
胃腸障害	64例	76件	65例	93件	117例	169件
クローン病		4件			4件	
メレナ		3件			3件	
下痢		1件	16件		17件	
下腹部痛			1件		1件	
便秘			1件		1件	
免疫性腸炎		1件			1件	
出血性小腸潰瘍		2件			2件	
出血性腸憩室		1件			1件	
十二指腸炎			1件		1件	
口内炎		2件	12件		14件	
口唇乾燥			1件		1件	
口腔内不快感			1件		1件	
嘔吐		1件	9件		10件	
嚥下障害		1件			1件	
回腸潰瘍		3件			3件	
埋没歯			1件		1件	
大腸炎		1件			1件	
大腸穿孔		2件			2件	
小腸潰瘍		1件			1件	

器官別大分類	重篤	非重篤	総数 ^{注2)}
副作用名 ^{注1)}			
小腸穿孔	1 件		1 件
急性膵炎	4 件		4 件
悪心		6 件	6 件
慢性胃炎		1 件	1 件
憩室穿孔	1 件		1 件
歯の発育障害	1 件	1 件	2 件
歯奇形		1 件	1 件
残存乳歯		1 件	1 件
消化不良		2 件	2 件
消化性潰瘍	1 件		1 件
消化管壁肥厚		1 件	1 件
潰瘍性大腸炎	3 件		3 件
炎症性腸疾患	10 件		10 件
痔核	1 件		1 件
直腸潰瘍	1 件		1 件
胃潰瘍	1 件		1 件
胃炎		1 件	1 件
胃腸出血	3 件		3 件
胃腸障害		1 件	1 件
腸出血	1 件		1 件
腸壁気腫症	1 件		1 件
腸潰瘍	3 件		3 件
腸炎	5 件		5 件
腸管拡張症		1 件	1 件
腸膀胱瘻	1 件		1 件
腹水	1 件		1 件
腹痛	5 件	22 件	27 件
腹部不快感		4 件	4 件
腹部症状		1 件	1 件
腹部硬直	1 件		1 件
腹部膨満		1 件	1 件
膵炎	1 件		1 件
虚血性大腸炎	1 件		1 件
血便排泄	3 件		3 件
裂肛		1 件	1 件

器官別大分類	重篤		非重篤		総数 ^{注2)}	
副作用名 ^{注1)}						
過敏性腸症候群			1件		1件	
食中毒			1件		1件	
食道炎			1件		1件	
食道静脈瘤			1件		1件	
麻痺性イレウス	3件				3件	
齲歯			1件		1件	
肝胆道系障害	22例	32件	15例	17件	37例	49件
代謝障害関連肝疾患			1件		1件	
急性肝不全	1件				1件	
急性肝炎	1件				1件	
急性胆嚢炎	1件				1件	
肝不全	1件				1件	
肝機能異常	8件		8件		16件	
肝硬変	1件				1件	
肝萎縮	1件				1件	
肝障害	3件		3件		6件	
胆道仙痛	1件				1件	
脂肪肝			5件		5件	
自己免疫性肝炎	2件				2件	
薬物性肝障害	2件				2件	
高ビリルビン血症	10件				10件	
皮膚および皮下組織障害	2例	2件	51例	64件	53例	66件
ざ瘡			5件		5件	
そう痒症			6件		6件	
シュニツラー症候群	1件				1件	
乾癬			1件		1件	
寒冷蕁麻疹			1件		1件	
湿疹			4件		4件	
爪変形			1件		1件	
異汗性湿疹			1件		1件	
発疹			20件		20件	
皮下出血	1件				1件	
皮膚乾燥			1件		1件	
皮膚剥脱			1件		1件	
皮膚硬結			1件		1件	

器官別大分類	重篤		非重篤		総数 ^{注2)}	
副作用名 ^{注1)}						
紅斑			6件		6件	
紫斑			1件		1件	
老人性紫斑			1件		1件	
脱毛症			1件		1件	
蕁麻疹			10件		10件	
薬疹			2件		2件	
集簇性ざ瘡			1件		1件	
筋骨格系および結合組織障害	15例	17件	42例	57件	55例	74件
スチル病		7件				7件
モルフェア			1件		1件	
仙骨痛		1件	1件		2件	
側腹部痛			1件		1件	
四肢痛			3件		3件	
変形性関節症		1件			1件	
弾発指			1件		1件	
横紋筋融解症		1件			1件	
滑液包炎		1件			1件	
滑液貯留		1件			1件	
滑膜炎			1件		1件	
筋力低下			1件		1件	
筋肉痛		1件	6件		7件	
筋膜炎		1件			1件	
筋骨格硬直			3件		3件	
線維筋痛			1件		1件	
背部痛			4件		4件	
腱付着部症			1件		1件	
腱鞘炎			1件		1件	
若年性特発性関節炎		1件			1件	
足変形			1件		1件	
関節炎			4件		4件	
関節痛		2件	19件		21件	
関節腫脹			1件		1件	
関節障害			2件		2件	
頸部痛			3件		3件	
顎骨嚢胞			1件		1件	

器官別大分類	重篤		非重篤		総数 ^{注2)}	
副作用名 ^{注1)}						
骨炎			1件		1件	1件
腎および尿路障害	11例	11件	6例	7件	17例	18件
出血性膀胱炎		1件				1件
尿路結石		1件				1件
急性腎障害		1件				1件
慢性腎臓病		1件				1件
着色尿			1件			1件
腎機能障害		6件	1件			7件
膀胱結石		1件				1件
蛋白尿			2件			2件
血尿			2件			2件
頻尿			1件			1件
妊娠、産褥および周産期の状態	3例	4件			3例	4件
低出生体重児		1件				1件
前期破水		1件				1件
妊娠悪阻		1件				1件
胎児発育不全		1件				1件
生殖系および乳房障害			3例	3件	3例	3件
不規則月経				1件		1件
外陰部びらん				1件		1件
子宮頸部上皮異形成				1件		1件
先天性、家族性および遺伝性障害	4例	4件	3例	3件	7例	7件
クオピリン関連周期性症候群		1件				1件
家族性地中海熱		2件		3件		5件
慢性乳児期発症神経皮膚関節症候群		1件				1件
一般・全身障害および投与部位の状態	27例	31件	90例	155件	113例	186件
体調不良		1件		7件		8件
倦怠感		5件		37件		42件
全身健康状態悪化				1件		1件
多臓器機能不全症候群		1件				1件
心臓死		1件				1件
悪寒				4件		4件
歩行障害				1件		1件
死亡		1件				1件
治癒不良				1件		1件

器官別大分類	重篤		非重篤		総数 ^{注2)}	
副作用名 ^{注1)}						
注射部位反応			2件		2件	
注射部位疼痛			5件		5件	
注射部位発疹			2件		2件	
注射部位腫脹			3件		3件	
注射部位蕁麻疹			2件		2件	
浮腫	1件		1件		2件	
潰瘍			1件		1件	
潰瘍性出血	1件		1件		2件	
炎症			1件		1件	
無力症	1件				1件	
熱感			1件		1件	
状態悪化	1件		1件		2件	
異常感			3件		3件	
疲労			3件		3件	
疼痛	1件		7件		8件	
疾患再発	6件		1件		7件	
疾患進行	1件				1件	
発熱	7件		61件		68件	
硬結			1件		1件	
胸痛	1件		2件		3件	
胸部不快感			1件		1件	
薬物不耐性			1件		1件	
随伴疾患悪化	2件				2件	
高体温症			4件		4件	
臨床検査	45例	56件	82例	135件	122例	191件
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加		2件		1件		3件
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加		2件		4件		6件
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加		7件		5件		12件
アルドラーゼ増加				1件		1件
インターロイキン濃度増加		1件		2件		3件
サイトカイン異常				1件		1件
トランスアミナーゼ上昇				2件		2件
ヘマトクリット減少				1件		1件
ヘモグロビン増加				1件		1件
ヘモグロビン減少		2件		2件		4件

器官別大分類	重篤	非重篤	総数 ^{注2)}
副作用名 ^{注1)}			
マトリックスメタロプロテイナーゼ-3増加		1件	1件
リウマチ因子陽性		1件	1件
リンパ球数増加		1件	1件
リンパ球数減少	17件	1件	18件
レンサ球菌検査陽性		1件	1件
中和抗体陽性		1件	1件
体重増加		7件	7件
体重減少	2件	2件	4件
単核球数異常		1件	1件
単球数増加		2件	2件
単球数減少		1件	1件
好中球数増加		1件	1件
好中球数減少	6件	5件	11件
好酸球数増加		3件	3件
尿沈渣陽性		1件	1件
心拍数増加		1件	1件
抗核抗体陽性		1件	1件
白血球数増加		5件	5件
白血球数減少	5件	2件	7件
磁気共鳴画像異常		2件	2件
総蛋白異常		1件	1件
肝機能検査値上昇		2件	2件
肝酵素上昇	1件	3件	4件
脳性ナトリウム利尿ペプチド異常		1件	1件
薬物濃度減少		2件	2件
血中アルカリホスファターゼ増加	1件	1件	2件
血中クレアチニン増加		1件	1件
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	3件	1件	4件
血中コレステロール増加		2件	2件
血中トリグリセリド増加	1件	1件	2件
血中トリグリセリド異常		1件	1件
血中ナトリウム増加		1件	1件
血中ビリルビン増加		4件	4件
血中乳酸脱水素酵素増加		2件	2件
血中免疫グロブリンG増加		1件	1件

器官別大分類	重篤		非重篤		総数 ^{注2)}	
副作用名 ^{注1)}						
血中免疫グロブリンG減少			1件		1件	1件
血中免疫グロブリンM増加			1件		1件	1件
血圧上昇			1件		1件	1件
血圧低下			1件		1件	1件
血小板数減少		3件	4件		7件	7件
血沈亢進			1件		1件	1件
血清アミロイドA蛋白増加			8件		8件	8件
血清フェリチン増加			3件		3件	3件
赤血球数減少			1件		1件	1件
C-反応性蛋白増加		2件	29件		31件	31件
C S F細胞数増加		1件			1件	1件
D N A抗体陽性			1件		1件	1件
傷害、中毒および処置合併症	4例	4件	9例	9件	13例	13件
半月板損傷		1件	1件		2件	2件
四肢損傷			1件		1件	1件
圧迫骨折		1件			1件	1件
引っかき傷			1件		1件	1件
挫傷			1件		1件	1件
損傷			1件		1件	1件
注入に伴う反応		1件			1件	1件
肝破裂		1件			1件	1件
足骨折			1件		1件	1件
転倒			1件		1件	1件
過少量投与			2件		2件	2件
発現数	324例	595件	430例	1,077件	600例	1,672件

注1) 副作用名は、MedDRA (ICH国際医薬用語集) の基本語 (PT) で記載しています。

注2) 例数については、重篤例と非重篤例が重複している場合があります。