

2026 年 1 月

### 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 12 月 31 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  
 ペイシエントセーフティ

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12月31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 | 185 例 | 320 件 | 279 例  | 540 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 <sup>注2)</sup> |
|---------------------|-----|------|-------------------|
| 副作用名 <sup>注1)</sup> |     |      |                   |
| 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 | 46 件 | 48 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 <sup>注2)</sup> |
|---------------------|-----|------|-------------------|
| 副作用名 <sup>注1)</sup> |     |      |                   |
| 急性副鼻腔炎              |     | 1 件  | 1 件               |
| 感染                  | 7 件 | 20 件 | 27 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                 | 7 件 |      | 7 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               | 2 件 |      | 2 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 <sup>注2)</sup> |
|---------------------|------|------|-------------------|
| 副作用名 <sup>注1)</sup> |      |      |                   |
| 細菌性肺炎               | 3 件  |      | 3 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  | 2 件  | 8 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               |
| 骨髓炎                 | 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            | 4 件  | 13 件 | 17 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 <sup>注2)</sup> |      |
|--------------------------------|------|------|------|------|-------------------|------|
| 副作用名 <sup>注1)</sup>            |      |      |      |      |                   |      |
| 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  |
| 連鎖形成                           |      |      |      | 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                          | 22 例 | 25 件 | 7 例  | 7 件  | 29 例              | 32 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 <sup>注2)</sup> |      |
|---------------------|------|------|------|------|-------------------|------|
| 副作用名 <sup>注1)</sup> |      |      |      |      |                   |      |
| 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        | 16 件 |      |      |      | 16 件              |      |
| 過敏症                 |      |      | 1 件  |      | 1 件               |      |
| 内分泌障害               | 4 例  | 4 件  | 1 例  | 1 件  | 5 例               | 5 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            |      | 2 件  |      |      | 2 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                | 2 例  | 2 件  | 6 例  | 6 件  | 8 例               | 8 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               |      |
| 精神疲労                |      |      | 1 件  |      | 1 件               |      |
| 精神症状                |      | 1 件  |      |      | 1 件               |      |
| 譫妄                  |      | 1 件  |      |      | 1 件               |      |
| 神経系障害               | 8 例  | 10 件 | 56 例 | 80 件 | 64 例              | 90 件 |
| ミオクローヌス             |      |      | 1 件  |      | 1 件               |      |
| 体位性めまい              |      | 1 件  |      |      | 1 件               |      |
| 傾眠                  |      |      | 4 件  |      | 4 件               |      |
| 全身性強直性間代性発作         |      | 1 件  |      |      | 1 件               |      |
| 失神                  |      | 2 件  |      |      | 2 件               |      |

| 器官別大分類              | 重篤  |     | 非重篤  |      | 総数 <sup>注2)</sup> |      |
|---------------------|-----|-----|------|------|-------------------|------|
| 副作用名 <sup>注1)</sup> |     |     |      |      |                   |      |
| 小脳性運動失調             |     |     | 1 件  |      | 1 件               |      |
| 強直性痙攣               | 1 件 |     |      |      | 1 件               |      |
| 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               |      |
| 神経痛                 |     |     | 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               |      |
| 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                 | 4 例 | 5 件 | 14 例 | 18 件 | 17 例              | 23 件 |
| 乳頭浮腫                | 1 件 |     |      |      | 1 件               |      |
| 白内障                 | 1 件 |     |      |      | 1 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                  |     |     | 3 件  |      | 3 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                  |     |     | 3 件  |      | 3 件               |      |
| 複視                  |     |     | 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               |      |

| 器官別大分類              | 重篤   |      | 非重篤  |      | 総数 <sup>注2)</sup> |      |
|---------------------|------|------|------|------|-------------------|------|
| 副作用名 <sup>注1)</sup> |      |      |      |      |                   |      |
| 耳および迷路障害            | 8 例  | 8 件  | 9 例  | 9 件  | 16 例              | 17 件 |
| 回転性めまい              |      |      |      | 1 件  |                   | 1 件  |
| 耳鳴                  |      |      |      | 2 件  |                   | 2 件  |
| 聴力低下                |      | 2 件  |      | 4 件  |                   | 6 件  |
| 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  |
| ベーチェット症候群           |      | 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  |
| 口腔咽頭紅斑              |      |      |      | 1 件  |                   | 1 件  |



| 器官別大分類              | 重篤   |      | 非重篤  |      | 総数 <sup>注2)</sup> |       |
|---------------------|------|------|------|------|-------------------|-------|
| 副作用名 <sup>注1)</sup> |      |      |      |      |                   |       |
| 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              |       |
| 喀血                  |      |      | 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 | 66 例 | 94 件 | 118 例             | 170 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                  |      |      | 2 件  |      | 2 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               |       |

| 器官別大分類              | 重篤   | 非重篤  | 総数 <sup>注2)</sup> |
|---------------------|------|------|-------------------|
| 副作用名 <sup>注1)</sup> |      |      |                   |
| 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               |
| 小腸穿孔                | 1 件  |      | 1 件               |
| 急性膵炎                | 3 件  |      | 3 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              | 4 件  |      | 4 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               |

| 器官別大分類              | 重篤   |      | 非重篤  |      | 総数 <sup>注2)</sup> |      |
|---------------------|------|------|------|------|-------------------|------|
| 副作用名 <sup>注1)</sup> |      |      |      |      |                   |      |
| 脾炎                  | 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               |      |
| 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  | 54 例 | 68 件 | 56 例              | 70 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                  |      |      | 22 件 |      | 22 件              |      |

| 器官別大分類              | 重篤   |      | 非重篤  |      | 総数 <sup>注2)</sup> |      |
|---------------------|------|------|------|------|-------------------|------|
| 副作用名 <sup>注1)</sup> |      |      |      |      |                   |      |
| 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               |      |
| 紅斑                  |      |      | 7 件  |      | 7 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                 |      |      | 11 件 |      | 11 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       | 16 例 | 18 件 | 43 例 | 58 件 | 56 例              | 76 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                 | 1 件  |      | 3 件  |      | 4 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  |      | 20 件 |      | 22 件              |      |

| 器官別大分類              | 重篤   |      | 非重篤  |       | 総数 <sup>注2)</sup> |       |
|---------------------|------|------|------|-------|-------------------|-------|
| 副作用名 <sup>注1)</sup> |      |      |      |       |                   |       |
| 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               |       |
| 骨炎                  |      |      | 1 件  |       | 1 件               |       |
| 腎および尿路障害            | 12 例 | 12 件 | 6 例  | 7 件   | 18 例              | 19 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   |
| 無尿                  |      | 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   |
| クリ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   | 28 例 | 33 件 | 94 例 | 161 件 | 117 例             | 194 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   |

| 器官別大分類                | 重篤   |      | 非重篤  |       | 総数 <sup>注2)</sup> |       |
|-----------------------|------|------|------|-------|-------------------|-------|
| 副作用名 <sup>注1)</sup>   |      |      |      |       |                   |       |
| 心臓死                   | 1 件  |      |      |       | 1 件               |       |
| 悪寒                    |      |      | 4 件  |       | 4 件               |       |
| 末梢腫脹                  | 1 件  |      |      |       | 1 件               |       |
| 歩行障害                  |      |      | 2 件  |       | 2 件               |       |
| 死亡                    | 1 件  |      |      |       | 1 件               |       |
| 治癒不良                  |      |      | 2 件  |       | 2 件               |       |
| 注射部位反応                |      |      | 2 件  |       | 2 件               |       |
| 注射部位疼痛                |      |      | 6 件  |       | 6 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                    |      |      | 2 件  |       | 2 件               |       |
| 無力症                   | 1 件  |      |      |       | 1 件               |       |
| 熱感                    | 1 件  |      | 1 件  |       | 2 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  |      | 63 件 |       | 70 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                  | 46 例 | 58 件 | 84 例 | 137 件 | 125 例             | 195 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               |       |

| 器官別大分類                | 重篤   | 非重篤 | 総数 <sup>注2)</sup> |
|-----------------------|------|-----|-------------------|
| 副作用名 <sup>注1)</sup>   |      |     |                   |
| 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               |
| 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               |
| 全血球数減少                |      | 1 件 | 1 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                | 8 件  | 5 件 | 13 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               |

| 器官別大分類        | 重篤    |       | 非重篤   |         | 総数 注2) |         |
|---------------|-------|-------|-------|---------|--------|---------|
| 副作用名 注1)      |       |       |       |         |        |         |
| 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    |         |
| 血中免疫グロブリンG減少  |       |       | 1 件   |         | 1 件    |         |
| 血中免疫グロブリンM増加  |       |       | 1 件   |         | 1 件    |         |
| 血圧上昇          |       |       | 1 件   |         | 1 件    |         |
| 血圧低下          |       |       | 1 件   |         | 1 件    |         |
| 血小板数減少        | 3 件   |       | 4 件   |         | 7 件    |         |
| 血沈亢進          |       |       | 1 件   |         | 1 件    |         |
| 血清アミロイドA蛋白増加  |       |       | 8 件   |         | 8 件    |         |
| 血清フェリチン増加     |       |       | 3 件   |         | 3 件    |         |
| 赤血球数減少        |       |       | 1 件   |         | 1 件    |         |
| C－反応性蛋白増加     | 2 件   |       | 30 件  |         | 32 件   |         |
| C S F細胞数増加    | 1 件   |       |       |         | 1 件    |         |
| D N A抗体陽性     |       |       | 1 件   |         | 1 件    |         |
| 傷害、中毒および処置合併症 | 3 例   | 3 件   | 9 例   | 9 件     | 12 例   | 12 件    |
| 半月板損傷         |       |       | 1 件   |         | 1 件    |         |
| 四肢損傷          |       |       | 1 件   |         | 1 件    |         |
| 圧迫骨折          | 1 件   |       |       |         | 1 件    |         |
| 引っかき傷         |       |       | 1 件   |         | 1 件    |         |
| 挫傷            |       |       | 1 件   |         | 1 件    |         |
| 損傷            |       |       | 1 件   |         | 1 件    |         |
| 注入に伴う反応       | 1 件   |       |       |         | 1 件    |         |
| 肝破裂           | 1 件   |       |       |         | 1 件    |         |
| 足骨折           |       |       | 1 件   |         | 1 件    |         |
| 転倒            |       |       | 1 件   |         | 1 件    |         |
| 過少量投与         |       |       | 2 件   |         | 2 件    |         |
| 発現数           | 329 例 | 604 件 | 438 例 | 1,099 件 | 611 例  | 1,703 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。