

インフリキシマブ BS 点滴静注用 100 mg 「CTH」

調査対象期間：2017年12月13日～2023年12月31日

副作用発現症例数：22症例

副作用発現件数：36件

器官別大分類	副作用名	発現件数	重篤件数
感染症および寄生虫症	ヘルペスウイルス感染	1	-
	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	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）	リンパ腫	2	2
免疫系障害	過敏症	1	-
眼障害	網膜出血	1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	咳嗽	1	-
	呼吸困難	1	-
	間質性肺疾患	2	2
胃腸障害	下痢	3	-
	悪心	1	-
皮膚および皮下組織障害	紅斑	2	-
	そう痒症	2	1
	発疹	6	1
	皮膚剥脱	1	-
	スティーヴンス・ジョンソン症候群	1	1
筋骨格系および結合組織障害	関節痛	1	1
	全身性エリテマトーデス	1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	胸部不快感	1	-
	発熱	2	-
臨床検査	酸素飽和度低下	1	-
	リンパ球刺激試験陽性	1	-
	QOL低下	2	-
傷害、中毒および処置合併症	注入に伴う反応	1	-
計		36	11

※副作用自発報告制度に基づき情報入手

※調査が終了していない症例も含む

※使用成績調査および臨床試験等の副作用情報は含まず

※副作用名は MedDRA/J（ICH 国際医療用語集日本語版）Ver26.1 に基づく