

# インフリキシマブBS点滴静注用100mg「NK」

調査対象期間:2014年11月～2024年6月

副作用発現症例数:865症例

副作用発現件数:1303件(重篤:282件)

器官別大分類	副作用	件数	うち重篤件数
感染症および寄生虫症	肺炎	30	20
	アデノウイルス結膜炎	1	
	気道感染	1	
	エプスタイン・バーウイルス感染	1	
	細菌性外陰腔炎	1	
	咽頭炎	11	1
	感染性胸水	1	1
	アデノウイルス性間質性腎炎	1	1
	水痘	1	1
	帯状疱疹	23	3
	結核性腹膜炎	1	1
	膿皮症	1	
	咽喉頭炎	1	
	毛包炎	3	
	単純ヘルペス	1	
	ヘルペス眼感染	1	
	上気道感染	4	2
	サイトメガロウイルス肝炎	1	1
	リステリア性脳炎	1	1
	コロナウイルス感染	2	
	インフルエンザ	12	1
	口腔ヘルペス	3	
	ニューモシスチス・イロペチイ肺炎	6	5
	サイトメガロウイルス性腸炎	1	1
	気管支肺アスペルギルス症	2	2
	皮下組織膿瘍	2	
	急性副鼻腔炎	1	
	爪の皮膚糸状菌症	1	
	感染性皮膚炎	1	
	非定型マイコバクテリア感染	3	
中耳炎	1		

# インフリキシマブBS点滴静注用100mg「NK」

器官別大分類	副作用	件数	うち重篤件数
感染症および寄生虫症	脾臓結核	1	1
	単純ヘルペス脳炎	1	1
	敗血症性ショック	2	2
	胃腸炎	6	1
	筋膿瘍	3	3
	菌血症	2	2
	サイトメガロウイルス感染	5	4
	肺膿瘍	1	1
	感染性皮膚膿腫	1	
	真菌性肺炎	1	1
	感染	2	1
	喉頭蓋炎	1	
	医療機器関連菌血症	1	1
	膀胱炎	5	
	敗血症	2	2
	肺炎球菌性肺炎	2	2
	歯周炎	1	
	膿痂疹	1	
	結核	3	2
	アデノウイルス感染	1	
	耳下腺炎	1	1
	結核性髄膜炎	1	1
	クロストリジウム・ディフィシル感染	2	2
	腎膿瘍	1	1
	細菌性肺炎	1	1
	アスペルギルス感染	1	
	真菌性副鼻腔炎	1	1
	上咽頭炎	42	
	外耳炎	1	
	蜂巣炎	10	6
	歯肉炎	2	
ヘルペスウイルス感染	1		
尿路感染	2		
心内膜炎	2	2	

# インフリキシマブBS点滴静注用100mg「NK」

器官別大分類	副作用	件数	うち重篤件数
感染症および寄生虫症	風疹	1	
	COVID-19	1	
	マイコバクテリウム・マリヌム感染	1	1
	気管支炎	8	
	副鼻腔炎	4	
	扁桃炎	2	
	細菌性腸炎	2	
	化膿	1	
	肺結核	3	3
	耳帯状疱疹	1	1
	播種性結核	1	1
	ノカルジア性敗血症	1	1
	リステリア性敗血症	1	1
	レジオネラ菌性肺炎	1	1
	皮膚および皮下組織障害	紅斑	6
乾癬様皮膚炎		8	1
円形脱毛症		1	
乾癬		6	1
脱毛症		5	1
皮膚刺激		1	
掌蹠膿疱症		2	
皮脂欠乏性湿疹		2	
酒さ		1	
皮膚乾燥		1	
触知可能紫斑病		1	1
類天疱瘡		1	1
ヘノッホ・シェーンライン紫斑病		2	2
湿疹		7	
脂漏性皮膚炎		2	
アトピー性皮膚炎		1	
皮膚剥脱		2	1
蕁麻疹		15	
ざ瘡		1	
皮膚炎		1	
多形紅斑		1	1
神経皮膚炎		1	
色素沈着障害		1	
尋常性白斑		1	

# インフリキシマブBS点滴静注用100mg「NK」

器官別大分類	副作用	件数	うち重篤件数
皮膚および皮下組織障害	発疹	52	2
	そう痒症	15	
	ざ瘡様皮膚炎	1	
	苔癬様角化症	1	1
	壊疽性膿皮症	1	1
	そう痒性皮疹	1	1
	薬疹	6	
血液およびリンパ系障害	汎血球減少症	1	1
	リンパ節炎	3	2
	白血球減少症	2	
	リンパ節症	1	
	好酸球増加症	1	
	好中球減少症	1	
	貧血	4	
	血小板減少症	1	
	高γグロブリン血症	1	
	白血球増加症	1	
	リンパ球増加症	1	
	免疫性血小板減少症	1	1
	呼吸器、胸郭および縦隔障害	好酸球性肺炎	2
器質化肺炎		4	3
慢性気管支炎		1	
鼻出血		1	
肺サルコイドーシス		1	1
上気道の炎症		31	
口腔咽頭不快感		2	
アレルギー性鼻炎		2	
扁桃肥大		1	1
喉頭出血		1	
発声障害		1	
喘息		1	
呼吸困難		3	1
肺障害		1	1
肺空洞形成		1	
口腔咽頭痛		4	

# インフリキシマブBS点滴静注用100mg「NK」

器官別大分類	副作用	件数	うち重篤件数
呼吸器、胸郭および縦隔障害	肺気腫	1	1
	呼吸不全	1	1
	縦隔障害	1	
	肺陰影	1	
	胸膜炎	2	2
	間質性肺疾患	19	14
	咽頭浮腫	1	
	鼻漏	1	
	咳嗽	4	
胃腸障害	出血性胃潰瘍	1	1
	腹部膨満	1	
	腸管狭窄	1	1
	口腔扁平苔癬	1	
	潰瘍性大腸炎	1	
	口腔内潰瘍形成	1	1
	下痢	10	
	虚血性大腸炎	1	1
	腸間膜静脈血栓症	1	1
	イレウス	3	3
	小腸結腸瘻	1	1
	歯嚢胞	1	
	上腹部痛	1	
	腹痛	4	
	後腹膜線維症	1	1
	後腹膜出血	1	1
	腸閉塞	3	3
	膵炎	1	1
	腸炎	2	1
	悪心	8	
	腹部不快感	1	
	胃食道逆流性疾患	4	
	慢性胃炎	1	
	歯痛	1	
	回腸狭窄	1	1
血性下痢	1		

# インフリキシマブBS点滴静注用100mg「NK」

器官別大分類	副作用	件数	うち重篤件数
胃腸障害	便秘	2	
	嘔吐	6	1
	胃炎	1	
	口内炎	11	
	腸管皮膚瘻	1	1
	血便排泄	3	1
	直腸穿孔	1	1
臨床検査	血中クレアチニン増加	2	
	血中アルカリホスファターゼ増加	2	
	肝機能検査異常	2	1
	顆粒球数減少	1	1
	リンパ球数増加	2	
	好酸球数増加	1	
	肝酵素上昇	5	2
	血中β-D-グルカン増加	4	
	白血球数増加	1	
	血中乳酸脱水素酵素増加	7	
	血小板数減少	6	1
	C-反応性蛋白増加	3	
	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	3	
	白血球数減少	12	
	KL-6増加	4	
	γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	2	
	血圧低下	3	2
	インターフェロンγ応答測定陽性	1	
	リンパ球数減少	1	
	二本鎖DNA抗体陽性	1	
	サーファクタントプロテイン増加	1	
	DNA抗体陽性	2	1
	血中尿酸増加	1	
	好中球数減少	1	
	血圧上昇	2	
	肝機能検査値上昇	3	
	血中ビリルビン増加	2	1

# インフリキシマブBS点滴静注用100mg「NK」

器官別大分類	副作用	件数	うち重篤件数
臨床検査	血中成長ホルモン異常	1	
	5-ヒドロキシインドール酢酸増加	1	
	血中クレアチニン異常	1	1
	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	5	
	血小板数増加	1	1
	アスペルギルス検査陽性	1	
妊娠、産褥および周産期の状態	切迫早産	2	2
	早産児	1	1
神経系障害	錯感覚	2	
	意識消失	1	1
	傾眠	1	
	意識レベルの低下	2	1
	ギラン・バレー症候群	1	1
	末梢性ニューロパチー	5	3
	手根管症候群	1	
	浮動性めまい	14	
	失神	1	
	脳出血	1	1
	脱髄	3	2
	感覚鈍麻	10	
	脱髄性多発ニューロパチー	1	1
	頭痛	12	
	中枢神経系病変	1	1
	大脳静脈洞血栓症	3	3
	視神経炎	1	1
	強直性痙攣	1	
	パーキンソン病	1	1
	脳梗塞	1	1
筋骨格系および結合組織障害	背部痛	1	
	反応性関節炎	1	
	横紋筋融解症	1	
	骨痛	1	
	骨粗鬆症	1	
	筋痙攣	1	
	筋炎	1	1
	筋肉痛	4	

# インフリキシマブBS点滴静注用100mg「NK」

器官別大分類	副作用	件数	うち重篤件数
筋骨格系および結合組織障害	関節リウマチ	1	1
	ループス様症候群	2	
	多発性筋炎	1	1
	四肢痛	2	
	脊椎すべり症	1	
	関節痛	13	2
	筋骨格硬直	1	
	頸部痛	1	
	筋腫脹	1	
	関節炎	2	
	弾発指	1	
腎および尿路障害	尿管結石症	1	
	血尿	2	1
	腎機能障害	4	1
	頻尿	1	
	蛋白尿	2	1
	I g A腎症	3	1
	腎障害	1	
	尿管間質性腎炎	1	1
	腎結石症	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	2	2
	肝細胞癌	2	2
	びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫	2	2
	リンパ増殖性障害	3	3
	皮膚T細胞性リンパ腫	1	1
	胃のカルチノイド腫瘍	1	1
	T細胞性リンパ腫	3	3
	子宮癌	1	1
	結腸癌	1	1
	胆管癌	1	1
	皮膚癌	1	1
	低ナトリウム血症	2	1
代謝および栄養障害	糖尿病	1	
	耐糖能障害	2	



# インフリキシマブBS点滴静注用100mg「NK」

器官別大分類	副作用	件数	うち重篤件数	
代謝および栄養障害	低カリウム血症	1		
	亜鉛欠乏	1		
	脱水	1		
	食欲減退	3		
	高コレステロール血症	1		
心臓障害	心房細動	2	1	
	徐脈	3	1	
	心不全	4	4	
	心筋梗塞	1	1	
一般・全身障害および投与部位の状態	死亡	1	1	
	無力症	2		
	注入部位溢出	1		
	末梢性浮腫	3		
	注射部位血管炎	1		
	有害事象	1	1	
	胸部不快感	1		
	全身性浮腫	1	1	
	発熱	45	3	
	悪寒	2	1	
	注射部位疼痛	2		
	腫脹	1		
	倦怠感	11		
	異常感	5		
	熱感	1		
	薬剤逆説反応	1		
	胸痛	1		
	浮腫	1		
	血管障害	ほてり	1	
		血栓性静脈炎	1	1
血管炎		2	1	
高安動脈炎		1	1	
大動脈解離		1		
潮紅		1		
血管痛		1		
高血圧		3		
眼障害	ドライアイ	1		
	ぶどう膜炎	1	1	
	視力障害	1	1	

# インフリキシマブBS点滴静注用100mg「NK」

器官別大分類	副作用	件数	うち重篤件数
眼障害	虹彩毛様体炎	1	1
	緑内障	1	
	眼充血	1	
傷害、中毒および処置合併症	橈骨骨折	1	
	注入に伴う反応	280	27
	妊娠時の母体の曝露	3	
	投与に伴う反応	3	
	適応外使用	1	
	妊娠時曝露	2	
免疫系障害	アナフィラキシーショック	4	4
	アナフィラキシー様反応	1	1
	サルコイドーシス	1	1
	4型過敏症	3	1
	アナフィラキシー反応	2	2
	過敏症	4	1
肝胆道系障害	脂肪肝	3	
	肝機能異常	31	
	急性胆嚢炎	1	1
	黄疸	1	1
	高ビリルビン血症	1	1
	肝腫瘍	1	
	薬物性肝障害	3	1
	肝損傷	1	1
	肝障害	14	1
	胆嚢炎	1	
	胆石症	1	1
	門脈血栓症	1	1
	自己免疫性肝炎	1	1
内分泌障害	下垂体機能低下症	1	1
	リンパ球性下垂体炎	1	
精神障害	うつ病	1	
	不安障害	1	
耳および迷路障害	回転性めまい	2	1
	耳鳴	1	
集計		1,303	282

※使用成績調査、特定使用成績調査及び副作用自発報告制度に基づき入手した情報について集計しています  
 ※調査が終了していない症例も含まれており、今後の調査により副作用名・件数等が変更となる場合があります  
 ※臨床試験等において入手した副作用情報は含みません  
 ※副作用名はMedDRA/J (ICH国際医療用語集日本語版) ver27.0で集計しています

〈お問い合わせ先〉

日本化薬株式会社 医薬事業部  
 メディカルアフェアーズ部 医薬品情報センター  
 電話 0120-505-282 (フリーダイヤル: 平日 9:00-17:30)  
 医療関係者向け情報サイト メディカルInfoナビ: <http://mink.nipponkayaku.co.jp/>