

# 副作用ラインリスト（上市～2020/03/31）

日医工株式会社 安全管理部

No.	管理番号	被疑薬	適応疾患	患者		発現事象名	発現日	転帰	評価（企業）		
				性別	年齢				予測	重篤性	因果関係
1	D20180036	インフリキシマブBS点滴 静注用100mg「日医工」	IBD	女性	28歳	遅発性投与時反応（筋肉痛） 投与時反応（発熱、胸部絞扼感）	2017/12 2018/01	回復 回復	既知 既知	非重篤 非重篤	可能性あり 多分関係あり
2	D20180398	インフリキシマブBS点滴 静注用100mg「日医工」	RA	女性	70歳	遅発性アナフィラキシー	2018/05	回復	既知	非重篤	多分関係あり
3	D20180451	インフリキシマブBS点滴 静注用100mg「日医工」	IBD	女性	69歳	食欲不振 下血	2018/05 2018/06	回復 軽快	既知 既知	非重篤 非重篤	なし なし
4	D20180577	インフリキシマブBS点滴 静注用100mg「日医工」	RA	女性	84歳	間質性肺炎	2018/05	回復	既知	重篤	可能性あり
5	D20180650	インフリキシマブBS点滴 静注用100mg「日医工」	IBD	女性	27歳	CRP上昇（カゼ）	2018/07	回復	既知	非重篤	なし
6	D20180684	インフリキシマブBS点滴 静注用100mg「日医工」	RA	女性	39歳	吐き気 全身紅潮 発熱（38.0℃）	2018/08 2018/08 2018/08	回復 回復 回復	既知 既知 既知	非重篤 非重篤 非重篤	多分関係あり 多分関係あり 多分関係あり
7	D20180693	インフリキシマブBS点滴 静注用100mg「日医工」	RA	女性	49歳	インフュージョンリアクション	2018/08	回復	既知	重篤	多分関係あり
8	D20180700	インフリキシマブBS点滴 静注用100mg「日医工」	RA	女性	63歳	発汗傾向 37℃の熱 掌蹠膿疱症再発	不明 不明 2018/12	軽快 軽快 不明	既知 既知 未知	非重篤 非重篤 非重篤	可能性あり 可能性あり なし
9	D20180846	インフリキシマブBS点滴 静注用100mg「日医工」	RA	女性	42歳	投与時反応	2018/05	回復	既知	非重篤	多分関係あり
10	D20180877	インフリキシマブBS点滴 静注用100mg「日医工」	RA	女性	50歳	アナフィラキシー	2018/10	回復	既知	重篤	多分関係あり
11	D20180922	インフリキシマブBS点滴 静注用100mg「日医工」	IBD	男性	31歳	腸閉塞	2018/07	回復	既知	重篤	可能性あり
12	D20180923	インフリキシマブBS点滴 静注用100mg「日医工」	IBD	女性	不明	インフュージョンリアクション （軽いかゆみ）	2018/11	回復	既知	非重篤	多分関係あり
13	D20180990	インフリキシマブBS点滴 静注用100mg「日医工」	IBD	男性	24歳	皮膚炎	2018/10	未回復	既知	非重篤	可能性あり
14	D20180991	インフリキシマブBS点滴 静注用100mg「日医工」	IBD	男性	46歳	肝障害	2018/05	未回復	既知	非重篤	なし
15	D20181006	インフリキシマブBS点滴 静注用100mg「日医工」	RA	女性	69歳	間質性肺炎疑い	2018/11	回復	既知	重篤	可能性あり
16	D20190052	インフリキシマブBS点滴 静注用100mg「日医工」	RA	女性	59歳	全身そう痒皮疹	2018/06	回復	既知	非重篤	多分関係あり
17	D20190212	インフリキシマブBS点滴 静注用100mg「日医工」	RA	女性	66歳	急性気管支炎 白血球減少	2018/06 2018/12	軽快 回復	既知 既知	非重篤 非重篤	可能性あり なし

## 副作用ラインリスト（上市～2020/03/31）

日医工株式会社 安全管理部

No.	管理番号	被疑薬	適応疾患	患者		発現事象名	発現日	転帰	評価（企業）		
				性別	年齢				予測	重篤性	因果関係
18	D20190255	インフリキシマブBS点滴 静注用100mg「日医工」	IBD	男性	22歳	咳嗽	2019/01	回復	既知	非重篤	なし
19	D20190316	インフリキシマブBS点滴 静注用100mg「日医工」	IBD	男性	51歳	肝障害	2018/07	回復	既知	非重篤	なし
20	D20190463	インフリキシマブBS点滴 静注用100mg「日医工」	RA	女性	68歳	RA悪化	2018/07	回復	未知	非重篤	多分関係あり
21	D20190485	インフリキシマブBS点滴 静注用100mg「日医工」	RA	女性	52歳	口唇ヘルペス 帯状疱疹	2018/04 2018/04	回復 回復	既知 既知	非重篤 重篤	可能性あり 可能性あり
22	D20190509	インフリキシマブBS点滴 静注用100mg「日医工」	IBD	女性	38歳	白血球減少 貧血	2018/06 2018/06	未回復 未回復	既知 既知	非重篤 非重篤	なし なし
23	D20190510	インフリキシマブBS点滴 静注用100mg「日医工」	IBD	女性	63歳	乾癬型薬疹	2019/05	軽快	既知	非重篤	可能性あり
24	D20190554	インフリキシマブBS点滴 静注用100mg「日医工」	RA	女性	70歳	大動脈弁狭窄症	不明	回復	未知	重篤	なし
25	D20190632	インフリキシマブBS点滴 静注用100mg「日医工」	RA	女性	90歳	大腸癌悪化	2019/05	不明	未知	重篤	可能性あり
26	D20190633	インフリキシマブBS点滴 静注用100mg「日医工」	RA	女性	33歳	肝機能障害	2019/02	回復	既知	非重篤	なし
27	D20190718	インフリキシマブBS点滴 静注用100mg「日医工」	RA	女性	65歳	インフュージョンリアクション	2019/07	回復	既知	非重篤	多分関係あり
28	D20190760	インフリキシマブBS点滴 静注用100mg「日医工」	RA	女性	76歳	投与時反応	2019/07	回復	既知	非重篤	多分関係あり
29	D20190815	インフリキシマブBS点滴 静注用100mg「日医工」	IBD	女性	47歳	顔面の発赤、かゆみ、息苦しさ (インフュージョンリアクシ ョン)	2019/10	回復	既知	非重篤	多分関係あり
30	D20190819	インフリキシマブBS点滴 静注用100mg「日医工」	RA	女性	59歳	LPD	2018/09	回復	未知	非重篤	なし
31	D20190980	インフリキシマブBS点滴 静注用100mg「日医工」	IBD	女性	43歳	関節痛	2019/01	軽快	既知	非重篤	可能性あり
32	D20190290	インフリキシマブBS点滴 静注用100mg「日医工」	RA	女性	55歳	右手が少しはれる	2019/04	不明	既知	非重篤	可能性あり

- 1) 因果関係「不明」「なし」「未記載」のデータも含まれています。
- 2) 予測性、重篤性、因果関係は弊社にて評価した結果を記載しております。
- 3) 予測性につきましては、情報入手時点での添付文書に基づいた評価を記載しております。