

調査対象期間：2024年2月～2025年12月

副作用発現症例数：74症例

副作用発現件数：92件(重篤：7件)

器官別大分類	副作用	件数	うち重篤件数
胃腸障害	軟便	2	
	鼓腸	1	
	腸管穿孔	1	1
	口内炎	1	
	下痢	3	
	悪心	2	
	イレウス	1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	胸部不快感	1	
	疼痛	3	
	発熱	2	
	注射部位出血	2	
	注射部位小水疱	1	
	注入部位異常感覚	1	
	投与部位内出血	1	
	注射部位そう痒感	4	
	注射部位紅斑	3	
	注射部位疼痛	13	1
	治療効果減弱	2	
	穿刺部位疼痛	1	
	投与部位出血	1	
	熱感	1	
	注射部位腫脹	1	
	投与部位疼痛	1	
	顔面浮腫	1	
	注射部位反応	3	
	倦怠感	1	
	口渇	1	
感染症および寄生虫症	上咽頭炎	1	
	真菌性眼内炎	1	1
	インフルエンザ	1	

アダリムマブBS皮下注20mgシリンジ0.2mL・40mgシリンジ0.4mL・80mgシリンジ0.8mL
 ・40mgペン0.4mL・80mgペン0.8mL「CTNKJ」

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	COVID-19	2	
	帯状疱疹	1	
	無菌性髄膜炎	1	1
筋骨格系および結合組織障害	背部痛	1	
	筋骨格硬直	1	
皮膚および皮下組織障害	脱毛症	1	
	発疹	5	
	紫斑	1	
	紅斑	2	
	湿疹	1	
	掌蹠膿疱症	1	
	薬疹	5	
	乾癬	1	
神経系障害	痙攣発作	1	
	頭痛	1	
血管障害	内出血	2	
腎および尿路障害	腎機能障害	1	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	口腔咽頭痛	1	
	鼻漏	1	
傷害、中毒および処置合併症	注入に伴う反応	2	
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）	ナチュラルキラー細胞リンパ芽球性リンパ腫	1	1
	胆管癌	1	1
集計		92	7

※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

※使用成績調査、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）ver28.1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/>