

スマイラフ錠 悪性腫瘍症例一覧

下記集計期間中に収集したスマイラフとの因果関係を問わない悪性腫瘍症例の一覧表です。
 なお、今後の調査により情報が変更となる場合がございます。

*重篤且つMedDRA SMQ: 悪性腫瘍(狭域)もしくは悪性リンパ腫(広域)

集計期間: 2019/07/10～2023/6/30

No.	性別	年齢 (歳代)	各有害事象発現時の本剤投与量 (mg)	有害事象名	重篤性	転帰	本剤投与開始から 事象発現までの期間	原疾患・合併症
1	男性	70	100 -	肺炎 B細胞性リンパ腫	重篤 重篤	回復 死亡	123日 719日(中止597日目)	関節リウマチ 肺線維症 高血圧
2	女性	80	- 100	結腸癌 下痢	重篤 非重篤	死亡 回復	709日(中止548日目) 154日	関節リウマチ 腎機能障害 水痘(既往歴) 骨粗鬆症
3	女性	70	100	結腸癌	重篤	未回復	99日	関節リウマチ 肝炎ウイルスキャリアー(既往歴)
4	女性	60	-	胃癌	重篤	軽快	514日(中止494日)	関節リウマチ
5	女性	80	-	悪性黒色腫	重篤	不明	-	関節リウマチ 悪性黒色腫
6	女性	70	100	高悪性度B細胞リンパ腫	重篤	回復	74日	関節リウマチ 骨粗鬆症 血小板減少症(既往歴)
7	男性	80	100 100 -	尿管癌 リンパ球数減少 転倒	重篤 非重篤 非重篤	未回復 回復 軽快	- 28日 1058日	関節リウマチ 腎機能障害 糖尿病 間質性肺疾患 骨粗鬆症 帯状疱疹(既往歴) 水痘(既往歴) 尿管癌
8	女性	60	150 150	結腸癌 帯状疱疹	重篤 非重篤	軽快 回復	596日(再開295日目) 265日	関節リウマチ 高血圧 高脂血症 掌蹠膿疱症 深部静脈血栓症
9	女性	70	150 100	肝細胞癌 筋肉内血腫	重篤 重篤	死亡 回復	- 136日	関節リウマチ 高血圧 高脂血症 腎機能障害 胃食道逆流性疾患 狭心症 副甲状腺機能亢進症 慢性腎臓病 蜂巣炎 先天性嚢胞性腎疾患
10	女性	80	150 150 -	結腸癌 ヘモグロビン減少 貧血	重篤 非重篤 非重篤	不明 回復 回復	905日(中止524日) 85日 169日	関節リウマチ 腎機能障害 糖尿病
11	女性	70	50 50	リンパ腫 胆嚢炎	重篤 重篤	死亡 回復	596日(再開505日目) 47日	関節リウマチ 糖尿病 胆嚢炎 椎間板炎 高尿酸血症 腎機能障害
12	女性	80	150 150 - 150	口腔内扁平上皮癌 骨壊死 処置後感染 根尖肉芽腫	重篤 重篤 重篤 非重篤	不明 回復 回復 回復	344日(再開59日目) 179日 267日(休業29日目) 235日(再開8日目)	関節リウマチ 胃食道逆流性疾患 骨粗鬆症 鉄欠乏性貧血 変形性関節症 関節周囲炎 高血圧 脂質異常症 腰部脊柱管狭窄症 骨壊死 肝嚢胞感染(既往歴)
13	女性	80	-	肺の悪性新生物	重篤	軽快	532日(中止504日)	関節リウマチ
14	女性	70	150 150	肺扁平上皮癌 下痢	重篤 重篤	死亡 回復	309日 97日	関節リウマチ 間質性肺疾患 骨粗鬆症 不眠症 ヘルペス後神経痛 子宮頸部癌(既往歴) 結腸癌(既往歴) 肺の悪性新生物(既往歴) 間質性肺疾患(既往歴) ヘモグロビン減少(既往歴) 帯状疱疹(既往歴) 肺扁平上皮癌
15	女性	70	150	結腸癌	重篤	軽快	330日	関節リウマチ 腎機能障害 ネフローゼ症候群 原発性胆汁性胆管炎 高血圧 脂質異常症 慢性腎臓病 鉄欠乏性貧血 B型肝炎再活性化(既往)
16	女性	70	100	結腸癌	重篤	未回復	44日	関節リウマチ

No.	性別	年齢 (歳代)	各有害事象発現時の本剤投与量 (mg)	有害事象名	重篤性	転帰	本剤投与開始から 事象発現までの期間	原疾患・合併症
17	女性	70	150 - -	肺炎 頭位性回転性めまい 遠隔転移を伴う肺癌	重篤 重篤 重篤	回復 回復 死亡	9日 27日(中止9日目) 342日(中止182日目)	関節リウマチ 慢性閉塞性肺疾患 間質性肺疾患 骨粗鬆症 高血圧 結核菌群検査陽性 背部痛 細菌性肺炎 腎盂腎炎 肺炎
18	女性	70	150	子宮癌	重篤	軽快	107日	関節リウマチ 糖尿病 高血圧 高脂血症 喘息 狭心症 全身性エリテマトーデス 肝機能異常 腎機能障害 骨粗鬆症
19	男性	70	100 100 100 100 100 100 100 100 100 100 -	急性心不全 胃癌 横紋筋融解症 関節腫瘍 ウイルス性肺炎 急性心不全 脱水 尿閉 気腫性膀胱炎 敗血症性ショック	重篤 重篤 重篤 重篤 重篤 重篤 重篤 重篤 重篤 重篤 重篤	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 未回復 死亡	20日 134日 315日 315日 315日 57日 69日 86日 384日(中止2日目) 388日(中止6日目)	関節リウマチ 腎機能障害 心筋虚血 潜伏結核 慢性腎臓病 慢性心不全 狭心症 高血圧 脂質異常症 良性前立腺肥大症 慢性胃炎 ニューモシスチス・イロベチ肺炎(既往歴) 結核(既往歴) 心不全(既往歴)
20	男性	70	- - 150 100	遠隔転移を伴う胃癌 肝転移 悪心 発熱	重篤 重篤 非重篤 非重篤	軽快 軽快 回復 回復	- 440日(中止273日) 35日 4日	関節リウマチ
21	女性	80	100 100 -	皮膚癌 遠隔転移を伴う乳癌 中枢神経系転移	重篤 重篤 重篤	死亡 死亡 死亡	24日 24日 55日(中止26日目)	関節リウマチ 骨粗鬆症 乳癌 胃食道逆流性疾患 慢性肺炎 アルツハイマー型認知症 腎機能障害
22	女性	80	100	膀胱癌	重篤	死亡	77日	関節リウマチ 骨粗鬆症 糖尿病 帯状疱疹(既往歴) 膀胱癌
23	女性	70	- -	膀胱癌 不安定狭心症	重篤 重篤	回復 軽快	488日(中止432日) 127日(中止71日)	関節リウマチ 甲状腺機能低下症 高血圧 心筋梗塞(陈旧性) 2型糖尿病 梅毒(既感染) B型肝炎((ウイルスDNA陰性))(既感染) C型肝炎(既感染) 潜伏結核(既往歴) 脂質異常症 腎機能障害 潜伏結核 B型肝炎 C型肝炎 梅毒
24	女性	70	100	胃癌	重篤	死亡	84日	関節リウマチ 腎機能障害 骨粗鬆症 胃食道逆流性疾患
25	女性	80	100	リンパ腫	重篤	回復	-	関節リウマチ 脂質異常症
26	女性	70	100 100	消化管間質性腫瘍 脂質異常症	重篤 非重篤	回復 未回復	390日 372日	関節リウマチ 脳梗塞 高血圧 肺気腫 骨粗鬆症 血管性認知症 帯状疱疹(既往歴) 水痘(既往歴)
27	女性	80	100	結腸癌	重篤	不明	192日	関節リウマチ 骨粗鬆症 高血圧 腎機能障害
28	男性	70	- 150	胃癌 帯状疱疹	重篤 非重篤	回復 回復	549日 88日	関節リウマチ 2型糖尿病 高血圧 脂質異常症 骨粗鬆症 胃食道逆流性疾患 胃癌(既往症)
29	男性	70	150	直腸癌	重篤	軽快	156日	関節リウマチ 高血圧 糖尿病

No.	性別	年齢 (歳代)	各有害事象発現時の本剤投与量 (mg)	有害事象名	重篤性	転帰	本剤投与開始から 事象発現までの期間	原疾患・合併症
30	男性	70	100	節外性辺縁帯B細胞リンパ腫(MALT型)	重篤	軽快	147日	関節リウマチ 爪膝蓋骨症候群 シェーグレン症候群 緑内障 蕁麻疹 大腸ポリープ
31	男性	80	100 100	尿管癌 尿管新生物	重篤 重篤	回復 軽快	28日 8日	関節リウマチ 高血圧 神経痛 慢性腎臓病 高尿酸血症 骨粗鬆症 多発性筋炎 腎機能障害
32	男性	50	150	小細胞肺癌	重篤	不明	385日	慢性腎臓病
33	男性	80	100	肺扁平上皮癌	重篤	未回復	90日	関節リウマチ 間質性肺疾患 肺気腫 2型糖尿病 狭心症 慢性腎臓病 高尿酸血症 脂質異常症 狭心症(既往歴) 間質性肺疾患(既往歴) 腎機能障害
34	女性	80	150 150	ポーエン病 ラクナ梗塞	重篤 重篤	回復 回復	285日 536日	関節リウマチ 高血圧 脂質異常症 骨粗鬆症 腎機能障害 ポーエン病
35	女性	60	-	乳癌	重篤	回復	154日(中止51日目)	関節リウマチ 高血圧 浮腫 シェーグレン症候群 胃潰瘍 胃食道逆流性疾患 中耳炎 帯状疱疹(既往歴) 真珠腫
36	男性	60	100 100 100	小細胞肺癌 血中クレアチンホスホキナーゼ増加 細菌性肺炎	重篤 非重篤 重篤	死亡 回復 軽快	- 56日 382日	関節リウマチ 糖尿病性腎症 糖尿病 不眠症 腎機能障害
37	女性	60	100 50	甲状腺乳頭癌 肝機能異常	重篤 非重篤	回復 回復	145日 15日	関節リウマチ 肝機能異常 肝機能異常(既往歴) 腎機能障害 手根管症候群(右手) 腱鞘炎 手根管症候群(左手) 背部痛(既往歴)
38	男性	80	-	非小細胞肺癌第3B期	重篤	未回復	89日(中止61日目)	関節リウマチ 高血圧 糖尿病 腎機能障害
39	男性	60	150 150	肺転移 遠隔転移を伴う腎癌	重篤 重篤	死亡 死亡	50日 50日	関節リウマチ 遠隔転移を伴う腎癌 高血圧 緊張性膀胱 肺転移 腎癌
40	女性	60	- 150 150 - -	胃癌(早期胃癌) 胃癌(胃幽門部癌) ヘリコバクター感染 変形性脊椎症 脳圧低下	重篤 重篤 非重篤 重篤 重篤	回復 回復 回復 回復 回復	249日(中止2日) 470日(再々再開36日) 271日(再開22日) 約1年(中止同月) 433日(中止6日)	関節リウマチ 骨粗鬆症 胆石症 腎結石症 結節性変形性関節症 胃腺腫 脂質異常症 胃食道逆流性疾患 変形性関節症 限局性感染(既往歴) ヘリコバクター感染
41	女性	50	- - 100	肺陰影 肺腺癌第0期 リンパ球数減少	重篤 重篤 非重篤	不明 不明 軽快	353日 353日 144日	関節リウマチ 尿路結石
42	女性	60	150 150 150 150 150	再発乳癌 貧血 帯状疱疹 食欲減退 低ナトリウム血症	重篤 非重篤 重篤 重篤 重篤	未回復 回復 回復 回復 回復	246日 132日 271日 286日(再開8日) -	関節リウマチ 甲状腺機能亢進症 高血圧 放射線肝炎 乳癌 骨粗鬆症 帯状疱疹(既往歴) 乳癌(既往歴) ニューモシスチス・イロペチイ肺炎(既往歴) B型肝炎

No.	性別	年齢 (歳代)	各有害事象発現 時の本剤投与量 (mg)	有害事象名	重篤性	転帰	本剤投与開始から 事象発現までの期間	原疾患・合併症
43	女性	80	150 100 150	胃癌 非定型マイコバクテリア肺炎 白血球減少症	重篤 重篤 重篤	軽快 未回復 軽快	209日 35日 399日	関節リウマチ 心房細動 脂質異常症 骨粗鬆症 裂孔ヘルニア 鉄欠乏性貧血 腎機能障害 肝炎ウイルスキャリアー 胃癌 大腸ポリープ 腸憩室
44	女性	70	100 100 100	再発膀胱癌 発疹 そう痒症	重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復	37日 266日(再開70日目) 266日(再開70日目)	関節リウマチ 糖尿病 高血圧 脂質異常症 頸動脈狭窄 サルコイドーシス 水腎症 慢性腎臓病 尿管結石症 不眠症 高カリウム血症 糖尿病性ニューロパチー 肺炎 膀胱癌(既往歴) 再発膀胱癌(既往歴) 腎機能障害
45	男性	60	100 100 100 100	尿路感染 病原体耐性 敗血症性ショック リンパ腫	重篤 重篤 重篤 重篤	回復 回復 回復 回復	19日 22日 22日 59日(休薬32日目)	関節リウマチ 高尿酸血症 高血圧 貧血 高脂血症 帯状疱疹(既往歴) 肝機能異常 腎機能障害 前立腺炎
46	女性	10	100 100 150 100	再発急性骨髄性白血病 血管デバイス感染 麻痺性イレウス 敗血症	重篤 重篤 重篤 重篤	死亡 回復 回復 回復	33日 52日 158日 161日	慢性移植片対宿主病 ステロイド糖尿病 血小板数減少 気管支肺アスペルギルス症 胃腸出血 下痢(難治性下痢) 高血圧 腎機能障害 胃十二指腸潰瘍 サイトメガロウイルス感染 鉄過剰 栄養補給障害 骨粗鬆症 疼痛 汎白血球減少症 急性骨髄性白血病 全身性浮腫 低アルブミン血症 低γグロブリン血症 敗血症 医療機器関連感染 不眠症 麻痺性イレウス 水痘(既往歴) 急性骨髄性白血病(既往歴) 気管支肺アスペルギルス症(既往歴) サイトメガロウイルス感染(既往歴) 敗血症(既往歴) 好中球減少症(既往歴) リンパ球減少症(既往歴) 貧血(既往歴) 血小板減少症(既往歴) 肝機能異常 下痢(水溶性下痢)
47	女性	70	150 150	再発胃癌 リンパ節転移	重篤 重篤	死亡 死亡	184日 184日	関節リウマチ 胃癌(既往歴)
48	女性	70	150	リンパ腫	重篤	軽快	65日	関節リウマチ 甲状腺機能低下症 肺線維症 高血圧 骨粗鬆症 糖尿病 帯状疱疹(既往歴)
49	女性	80	100	肺の悪性新生物	重篤	不明	547日	関節リウマチ 腎機能障害 水痘(既往歴) E型肝炎(既往歴)
50	女性	60	-	子宮頸部癌	重篤	不明	-	関節リウマチ
51	女性	60	100	ホジキン病	重篤	死亡	83日	関節リウマチ 骨粗鬆症 リンパ増殖性障害(既往歴)
52	女性	80	150	胆管癌	重篤	不明	投与開始約6か月後	関節リウマチ 三叉神経痛 ヘルペス後神経痛 喘息 帯状疱疹(既往歴) 肝機能異常

No.	性別	年齢 (歳代)	各有害事象発現時の本剤投与量 (mg)	有害事象名	重篤性	転帰	本剤投与開始から 事象発現までの期間	原疾患・合併症
53	女性	80	150	びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫	重篤	死亡	134日	関節リウマチ 肝機能異常 腎機能障害 肺結核(既往歴)
54	男性	70	150	尿管癌	重篤	回復	197日	関節リウマチ 糖尿病 間質性肺疾患 肝機能異常
55	男性	70	150 - 150 150	失神 胃癌 内ヘルニア 腰椎骨折	重篤 重篤 重篤 重篤	回復 軽快 回復 回復	43日 126日(休業64日) 63日 60日	関節リウマチ 狭心症 リンパ増殖性障害 憩室穿孔(既往症) 大腸ポリープ 消化不良 脂質異常症 じん肺症(既往症) 造影剤アレルギー 高血圧 リンパ腫(既往症) 心筋梗塞(既往症)
56	女性	60	-	胃癌	重篤	軽快	327日(中止295日)	関節リウマチ 肝炎ウイルスキャリアー 骨粗鬆症 季節性アレルギー 間質性肺疾患 肝機能異常
57	女性	80	150 150 150 150 150	胆管細胞癌 肝転移 肺転移 胆嚢炎 肝感染	重篤 重篤 重篤 重篤 重篤	不明 不明 不明 軽快 軽快	約7ヶ月 約7ヶ月 約7ヶ月 約10ヶ月 約10ヶ月	糖尿病 関節リウマチ 高血圧 胆石症 脂質異常症 慢性腎臓病 腎機能障害
58	男性	70	- -	非小細胞肺癌 転移	重篤 重篤	死亡 死亡	141日(中止85日) 141日(中止85日)	関節リウマチ 高血圧 プリンツメタル狭心症 腎機能障害 非小細胞肺癌
59	女性	80	100	原発巣不明の悪性新生物	重篤	不明	-	関節リウマチ 認知症 骨粗鬆症 喘息
60	男性	70	150	肺の悪性新生物	重篤	死亡	456日	関節リウマチ 高血圧 高尿酸血症 骨粗鬆症 統合失調症 末梢性ニューロパチー 間質性肺疾患(既往歴)
61	女性	60	-	直腸癌	重篤	未回復	525日(中止442日)	関節リウマチ 高血圧 胃潰瘍 鉄欠乏性貧血 ビタミンB12欠乏 腎機能障害
62	女性	60	100	結腸癌	重篤	未回復	803日	関節リウマチ 骨粗鬆症
63	男性	60	-	再発食道癌	重篤	未回復	659日(中止191日)	関節リウマチ 乾癬 腰部脊柱管狭窄症 側弯症 変形性関節症 緑内障 高血圧 間質性肺疾患 胃食道逆流性疾患 骨粗鬆症 痒疹 帯状疱疹(既往歴) 食道癌第0期(既往歴)
64	女性	80	-	直腸癌	重篤	未回復	658日(中止602日)	関節リウマチ 高血圧 気道の炎症 脂質異常症 便秘 骨粗鬆症 浮動性めまい 慢性腎臓病 腎機能障害
65	男性	80	150	胃癌	重篤	死亡	71日	関節リウマチ 慢性腎臓病 高血圧 不眠症 腎機能障害
66	男性	70	150 150 150	遠隔転移を伴う胃癌 腸閉塞 腸閉塞	重篤 重篤 重篤	死亡 回復 回復	267日 31日 159日	関節リウマチ 胃癌(既往歴) 糖尿病 B型肝炎(既往歴) 高脂血症

No.	性別	年齢 (歳代)	各有害事象発現時の本剤投与量 (mg)	有害事象名	重篤性	転帰	本剤投与開始から 事象発現までの期間	原疾患・合併症
67	女性	80	100 100 100 100 100 100	癌胎児性抗原増加 便潜血陽性 菌血症 直腸穿孔 腹膜穿孔 直腸癌	重篤 重篤 重篤 重篤 重篤 重篤	不明 不明 不明 不明 不明 不明	286日 286日 372日(再開10日) 372日(再開10日) 372日(再開10日) 372日(再開10日)	関節リウマチ 骨粗鬆症 補助人工心臓使用者 貧血 腎機能障害 肺結核 肝炎ウイルスキャリアー
68	女性	不明	-	膵癌	重篤	死亡	-	-
69	女性	70	-	女性乳癌	重篤	未回復	396日(中止313日)	関節リウマチ 高血圧 脂質異常症 慢性腎臓病
70	女性	80	- -	結腸癌 十二指腸穿孔	重篤 重篤	回復 回復	56日(中止39日) 349日(中止332日)	関節リウマチ 重症筋無力症 骨粗鬆症 帯状疱疹(既往歴) 水痘(既往歴)
71	女性	50	150 150 150	肝転移 結腸癌 腸管穿孔	重篤 重篤 重篤	軽快 軽快 回復	- - -	関節リウマチ 双極1型障害 鉄欠乏性貧血
72	女性	80	-	胃癌	重篤	死亡	828日	関節リウマチ 非定型マイコバクテリア感染 蕁麻疹
73	男性	80	-	肺の悪性新生物	重篤	死亡	-	肺線維症 マイコバクテリア・アビウムコンプレックス感染
74	女性	60	-	悪性新生物	重篤	不明	-	関節リウマチ
75	女性	60	-	リンパ腫	重篤	未回復	-	-
76	女性	60	150	乳癌	重篤	未回復	1090日(中止936日)	関節リウマチ シェーグレン症候群 全身性強皮症 甲状腺機能低下症 脂質異常症 高血圧 帯状疱疹(既往歴) 水痘(既往歴) 間質性肺疾患(既往歴)
77	不明	不明	-	食道癌	重篤	不明	-	関節リウマチ

【症例一覧をご参照いただくときの注意事項】

- ・ご報告いただいた有害事象名、原疾患・合併症名をICH国際医薬用語集日本語版(MedDRA)の基本語(PT:Preferred Terms)に読み替えて集計しております。
- ・有害事象の重篤性の評価については、ICH E2Aと同様の考え方に基づいております。

- (1) 死に至るもの
- (2) 生命を脅かすもの
- (3) 治療のための入院又は入院期間の延長が必要であるもの
- (4) 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
- (5) 先天異常・先天性欠損を来すもの
- (6) その他の医学的に重要な状態と判断される事象又は反応