

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: 2019/07/10~2024/09/30

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	回復	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	60	- 150 -	乳癌 耳鳴 薬疹	重篤 非重篤 非重篤	死亡 不明 回復	599日(中止596日) 4日 61日(中止58日)	関節リウマチ 水痘(既往歴) 耳鳴(既往歴)
7	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)
8	男性	80	100 100 - - -	尿管癌 リンパ球数減少 転倒 損傷 硬膜下血腫	重篤 非重篤 非重篤 非重篤 重篤	未回復 回復 軽快 回復 回復	- 28日 1058日(中止843日) 1058日(中止843日) 1158日(中止943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
9	女性	60	150 150	結腸癌 带状疱疹	重篤 非重篤	軽快 回復	596日(再開295日) 265日	関節リウマチ 高血圧 高脂血症 掌趾膿疱症 深部静脈血栓症
10	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
11	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
12	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
13	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)
14	女性	80	-	肺の悪性新生物	重篤	回復	532日(中止504日)	関節リウマチ
15	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) 带状疱疹(既往歴)
16	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)

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	100	結腸癌	重篤	未回復	44日	関節リウマチ
18	男性	70	150 - 100	器質化肺炎 膵癌 γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	重篤 重篤 非重篤	回復 未回復 回復	85(再開29)日 751(中止654)日 1日	関節リウマチ 強皮症 心房細動 高尿酸血症 腎機能障害 便秘 胃食道逆流性疾患 骨粗鬆症 高血圧 器質化肺炎(既往歴)
19	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
20	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
21	男性	70	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 ウイルス性筋炎 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 ニューモシチス・イロペチ肺炎(既往歴) 結核(既往歴) 心不全(既往歴)
22	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
23	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 慢性膵炎 アルツハイマー型認知症 腎機能障害
24	男性	60	150 150 150 150 150 150 150 150	下痢 膵癌 急性心筋梗塞 細菌性肺炎 血中クレアチンホスホキナーゼ増加 慢性腎臓病 顕微鏡的多発血管炎 状態悪化	重篤 重篤 重篤 重篤 非重篤 重篤 非重篤 非重篤	軽快 死亡 回復 回復 回復 回復 回復 回復	- 1147日 856日 106日 176日 888日 - -	関節リウマチ 顕微鏡的多発血管炎 慢性閉塞性肺疾患 高血圧 狭心症(既往歴) 大動脈瘤(既往歴) 脳出血(既往歴) 腎機能障害 B型肝炎(既往歴) 慢性腎臓病 脂質異常症 高尿酸血症
25	女性	80	100	膵癌	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) 膵癌
26	女性	80	100 100	リンパ腫 腎障害	重篤 非重篤	未回復 未回復	756日 71日	関節リウマチ 腎障害 高尿酸血症 水痘(既往歴) B型肝炎(既往歴)
27	女性	50	150 -	発熱 乳癌	非重篤 重篤	回復 未回復	3日 514日(中止512日)	関節リウマチ 乳癌 歯周病 胃食道逆流性疾患 骨粗鬆症 乳癌

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
28	女性	70	- - -	膀胱癌 不安定狭心症 腸出血	重篤 重篤 重篤	回復 軽快 死亡	488日(中止432日) 127日(中止71日) 816日(中止760日)	関節リウマチ 甲状腺機能低下症 高血圧 心筋梗塞(陳旧性) 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
29	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
30	女性	80	100	リンパ腫	重篤	回復	-	関節リウマチ 脂質異常症
31	女性	50	150 150	胃癌 胃潰瘍	重篤 重篤	未回復 回復	967日 73日	関節リウマチ 卵巣癌(既往歴)
32	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 軽快	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)
33	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
34	男性	70	- 150	胃癌 帯状疱疹	重篤 非重篤	回復 回復	549日(中止361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(既往歴)
35	男性	60	150 150 150	前立腺癌 脂質異常症 血中クレアチンホスホキナーゼ増加	重篤 非重篤 非重篤	軽快 不明 回復	415日 36日 260日	関節リウマチ 肺気腫 器質性肺炎 帯状疱疹(既往歴) 間質性肺疾患(既往歴)
36	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
37	女性	70	-	肺癌	重篤	未回復	989日(中止948日)	関節リウマチ 喘息 腰部脊柱管狭窄症 高血圧 帯状疱疹(既往歴) 肺炎(既往歴)
38	男性	70	100	節外性辺縁帯B細胞リンパ腫(MALT型)	重篤	回復	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
39	女性	70	- - - 50	肺の悪性新生物 肺炎 播種性血管内凝固 帯状疱疹	重篤 重篤 重篤 非重篤	死亡 未回復 未回復 回復	467日(中止443日) 597日(中止573日) 622日(中止598日) 23日	関節リウマチ 2型糖尿病 腎機能障害 間質性肺疾患 心筋梗塞 高脂血症 高血圧 不眠症
40	男性	80	100	尿管癌	重篤	軽快	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 尿管新生物
41	男性	50	150	小細胞肺癌	重篤	不明	385日	慢性腎臓病
42	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

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	150 150 100	ボーエン病 ラクナ梗塞 膀胱炎	重篤 重篤 非重篤	回復 回復 回復	285日 536日 740日	関節リウマチ 高血圧 脂質異常症 骨粗鬆症 腎機能障害 ボーエン病
44	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
45	男性	60	100 100 100	遠隔転移を伴う小細胞肺癌 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 376日	関節リウマチ 糖尿病性腎症 糖尿病 不眠症 腎機能障害 小細胞肺癌
46	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)
47	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
48	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
49	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 変形性脊椎症
50	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
51	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・イロペティ肺炎(既往歴) B型肝炎(既往歴)
52	女性	80	150 150 100	胃癌 白血球減少症 マイコプラズマ・アビウムコンプレックス感染	重篤 重篤 重篤	軽快 回復 未回復	209日 399日 35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 膵腺室
53	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シー 肺炎 膀胱癌(既往歴) 再発膀胱癌(既往歴) 腎機能障害

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
54	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(休業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
55	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)
56	男性	70	150	肺扁平上皮癌	重篤	死亡	456日	関節リウマチ 慢性腎臓病 非定型マイコバクテリア感染 高血圧 胃食道逆流性疾患 間質性肺疾患 糖尿病 高脂血症 帯状疱疹(既往歴)
57	男性	80	- 100	肺扁平上皮癌 肺炎	重篤 重篤	死亡 回復	582日(中止393日) 186日	関節リウマチ 気管支拡張症 高血圧 脂質異常症 冠動脈疾患 胃癌(既往歴) アスペルギローマ(既往歴) 間質性肺疾患(既往歴)
58	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)
59	女性	80	-	膵癌	重篤	未回復	701日(中止463日)	関節リウマチ 糖尿病 頭血腫 間質性肺疾患(既往歴) 腎機能障害
60	女性	70	150	リンパ腫	重篤	回復	65日目	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)
61	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) B型肝炎(既往歴)
62	女性	60	-	子宮頸部癌	重篤	不明	-	関節リウマチ
63	男性	70	- - -	リンパ増殖性障害 第2原発性悪性疾患 ホジキン病	重篤 重篤 重篤	回復 不明 不明	232日(中止210日) 806日(中止784日) 806日(中止784日)	関節リウマチ 糖尿病 高血圧 関節リウマチ(既往歴) 関節炎 肝機能異常
64	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)
65	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
66	男性	80	150 150 150	肺の悪性新生物 心筋梗塞 癌疼痛	重篤 重篤 重篤	死亡 軽快 未回復	799日 756日 805日	関節リウマチ 高血圧 脂質異常症 高尿酸血症 慢性腎臓病 脳梗塞 頸動脈狭窄 慢性胃炎 胃食道逆流性疾患 大動脈弁閉鎖不全症 直腸癌(既往歴) 腎機能障害
67	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)
68	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
69	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(休薬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(既往歴) 大腸ポリープ 消化不良 脂質異常症 じん肺症(既往歴) 造影剤アレルギー 高血圧 リンパ腫(既往歴) 心筋梗塞(既往歴)
70	女性	60	-	胃癌	重篤	回復	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
71	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
72	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 プリントメタル狭心症 腎機能障害 非小細胞肺癌
73	女性	80	- 150 150	膀胱癌第0期、上皮内癌を伴う 浮動性めまい 下痢	重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復	630日(中止599日) 32日 1日	関節リウマチ 間質性肺疾患 骨粗鬆症 間質性肺疾患(既往歴) 便秘 B型肝炎(既往歴)
74	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
75	女性	80	100	胃癌	重篤	未回復	538日	関節リウマチ 高血圧 腎障害 腎性貧血 骨粗鬆症 結腸癌(既往歴) 肝機能異常 腎機能障害
76	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 末梢性ニューロパシー 間質性肺疾患(既往歴)
77	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
78	女性	60	100	結腸癌	重篤	未回復	803日	関節リウマチ 骨粗鬆症
79	女性	70	150 150	びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫 ヘリコバクター感染	重篤 非重篤	不明 不明	- -	関節リウマチ 肝機能異常 間質性肺疾患 骨粗鬆症 原発性アルドステロン症 原発性胆汁性胆管炎 弾発指 皮膚乳頭腫 肝炎ウイルスキャリアー(既往歴)

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
80	男性	60	150 150	小細胞肺癌 消化不良 胃食道逆流性疾患	重篤 非重篤 非重篤	不明 回復 回復	686日(中止88日) 約10か月後 約10か月後	関節リウマチ 間質性肺疾患 脂質異常症 慢性閉塞性肺疾患 腎機能障害
81	男性	60	- -	間質性肺疾患 再発食道癌	重篤 重篤	死亡 未回復	862日(中止394日) 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)
82	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
83	男性	80	-	胃癌	重篤	死亡	71日(中止2日)	関節リウマチ 慢性腎臓病 高血圧 不眠症 腎機能障害 胃癌
84	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	197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
85	女性	70	150 150 150	膀胱癌 リンパ球数減少 貧血	重篤 非重篤 非重篤	死亡 回復 回復	715日 402日 402日	関節リウマチ 骨粗鬆症 腰部脊柱管狭窄症 末梢性ニューロパチー 背部痛 腎機能障害 便秘
86	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
87	女性	80	100 100	肺癌 帯状疱疹	重篤 非重篤	死亡 回復	- 23日	関節リウマチ 高血圧 骨粗鬆症 便秘 慢性腎臓病 関節周囲炎 帯状疱疹(既往歴)
88	女性	70	-	乳癌	重篤	軽快	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
89	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)
90	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
91	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 尋麻疹
92	男性	80	-	肺の悪性新生物	重篤	死亡	-	肺線維症 マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス感染
93	女性	60	150	悪性新生物	重篤	未回復	投与約5か月	関節リウマチ
94	女性	60	150	リンパ腫	重篤	不明	投与約1年5か月	関節リウマチ 胃食道逆流性疾患 足部白癬
95	女性	60	-	乳癌	重篤	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)
96	不明	70	-	食道癌	重篤	不明	-	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
97	女性	80	150	肺腺癌	重篤	未回復	1037日	関節リウマチ 腎機能障害 高血圧 骨粗鬆症 胃食道逆流性疾患 リンパ増殖性障害(既往歴)
98	男性	80	100	肺の悪性新生物	重篤	不明	-	関節リウマチ 慢性閉塞性肺疾患 リウマチ性多発筋痛
99	男性	60	150	肺扁平上皮癌第4期	重篤	軽快	909日(再開839日)	関節リウマチ 慢性閉塞性肺疾患 肋骨骨折
100	女性	70	-	結腸癌	重篤	回復	175日(中止140日)	関節リウマチ 腎機能障害
101	女性	70	150	リンパ腫	重篤	不明	-	関節リウマチ リンパ増殖性障害
102	女性	60	-	甲状腺乳頭癌	重篤	回復	778日(中止672日)	関節リウマチ B型肝炎(既往歴)
103	男性	60	-	肺の悪性新生物	重篤	未回復	986日(中止756日)	関節リウマチ 間質性肺疾患 胃食道逆流性疾患 肺炎腫 肝炎ウイルスキャリアー(既往歴)
104	女性	40	-	子宮内膜腺癌	重篤	回復	884日(中止457日)	関節リウマチ 糖尿病
105	女性	80	100	胃癌	重篤	軽快	539日	結腸癌(既往歴) 関節リウマチ
106	男性	70	-	肺の悪性新生物	重篤	死亡	512日(中止435日)	関節リウマチ 間質性肺疾患 糖尿病 食道カンジダ症 胃食道逆流性疾患 痙攣発作 B型肝炎 水痘(既往歴)
107	男性	70	150 150	肺の悪性新生物 带状疱疹	重篤 非重篤	不明 回復	- 102日	関節リウマチ 間質性肺疾患 腰部脊柱管狭窄症 骨粗鬆症 带状疱疹(既往歴) 腎機能障害
108	女性	70	150	結腸癌	重篤	不明	535日	関節リウマチ
109	女性	80	150	結腸癌	重篤	軽快	428日	関節リウマチ 腎機能障害 骨粗鬆症 肺結核(既往歴)
110	女性	70	-	結腸癌	重篤	不明	546日(中止183日)	関節リウマチ B型肝炎(既往歴) 高血圧 骨粗鬆症 便秘
111	男性	80	150	膀胱癌	重篤	死亡	120日	関節リウマチ ステロイド糖尿病 緑内障 糖尿病網膜症 糖尿病性腎症 強皮症 高血圧 胃潰瘍 白内障 骨粗鬆症 肝炎ウイルスキャリアー(既往歴)
112	男性	80	-	肺の悪性新生物	重篤	未回復	778日(中止652日)	腎機能障害 間質性肺疾患 心筋梗塞 血栓性閉塞性血管炎 歯周炎 関節リウマチ
113	女性	不明	-	リンパ腫	重篤	不明	-	関節リウマチ
114	女性	80	- - -	脊椎圧迫骨折 腎癌 卵巣癌	重篤 重篤 重篤	軽快 軽快 軽快	706日(中止630日) - -	関節リウマチ 間質性肺疾患 鉄欠乏性貧血
115	男性	80	-	びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫	重篤	回復	56日(中止8日)	関節リウマチ 慢性閉塞性肺疾患 慢性腎臓病 爪の皮膚糸状菌症 鉄欠乏性貧血 食欲減退 びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫 腎機能障害
116	女性	60	100	直腸癌	重篤	回復した が後遺症 あり	1046日	関節リウマチ 骨粗鬆症 痒疹 甲状腺腫 带状疱疹(既往歴)
117	不明	80	100	肝細胞癌	重篤	未回復	-	関節リウマチ
118	不明	80	-	リンパ腫	重篤	不明	-	関節リウマチ
119	女性	70	150	膀胱癌	重篤	死亡	381日	関節リウマチ 糖尿病 骨粗鬆症 乳癌(既往歴) 腎機能障害

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
120	女性	60	100	乳癌	重篤	未回復	1055(中止975)日	関節リウマチ 高コレステロール血症
121	女性	70	150 -	COVID-19 結腸癌	重篤 重篤	回復 不明	288日 709日(中止337日)	関節リウマチ 糖尿病 高血圧 慢性腎臓病 脂質異常症 高尿酸血症 腰部脊柱管狭窄症 変形性脊椎症 骨粗鬆症 腎機能障害
122	女性	60	-	皮膚癌	重篤	回復	約10か月後	関節リウマチ 末梢性ニューロパチー 疼痛 慢性胃炎 腰部脊柱管狭窄症 上気道の炎症
123	女性	60	- -	胸膜悪性中皮腫 間質性肺疾患	重篤 重篤	死亡 未回復	460日(中止201日) 303日(中止44日)	関節リウマチ 間質性肺疾患 浮動性めまい 肺結核(既往歴) 慢性閉塞性肺疾患
124	女性	70	-	リンパ腫	重篤	未回復	632日(中止311日)	関節リウマチ 肝炎ウイルスキャリアー 腎機能障害
125	女性	70	100	膀胱癌	重篤	未回復	約2年後	関節リウマチ B型肝炎コア抗体陽性(既往歴) 腎機能障害
126	女性	40	150	甲状腺癌	重篤	回復	約3年7か月	関節リウマチ
127	女性	40	150	甲状腺癌	重篤	回復	約3年7か月	関節リウマチ
128	男性	70	- -	胃癌 肝転移	重篤 重篤	死亡 死亡	74日(中止46日) 74日(中止46日)	腎機能障害 高尿酸血症 不眠症 脊柱管狭窄症 関節リウマチ 胃癌(既往歴)

【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