

スマイラフ錠 副作用発現状況一覧

下記集計期間中に収集したスマイラフの副作用発現状況の一覧表です。
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。

集計期間: 2019/07/10~2023/6/30

器官別大分類 (SOC)	副作用の種類	基本語 (PT)	件数		
			重篤	非重篤	計
感染症および寄生虫症	腹壁膿瘍		1	0	1
	菌血症		2	0	2
	細菌性心膜炎		1	0	1
	感染性水疱		0	1	1
	体部白癬		0	1	1
	気管支炎		2	6	8
	蜂巣炎		14	0	14
	膀胱炎		1	13	14
	サイトメガロウイルス感染		1	0	1
	涙嚢炎		1	0	1
	感染性皮膚炎		0	2	2
	憩室炎		4	0	4
	ヘルペス性状湿疹		1	0	1
	蓄膿		1	0	1
	壊疽		1	0	1
	胃腸炎		3	4	7
	ウイルス性胃腸炎		1	0	1
	陰部ヘルペス		0	2	2
	単純ヘルペス		0	3	3
	ヘルペスウイルス感染		0	3	3
	帯状疱疹		23	176	199
	麦粒腫		0	2	2
	感染		2	2	4
	インフルエンザ		2	2	4
	肝膿瘍		2[1]	0	2
	肺膿瘍		2	0	2
	細菌性髄膜炎		2	0	2
	上咽頭炎		0	14	14
	食道カンジダ症		4	0	4
	口腔カンジダ症		0	1	1
	中耳炎		0	1	1
	慢性中耳炎		1	0	1
	爪囲炎		0	1	1
	耳下腺炎		0	1	1
	病原体耐性		1	0	1
	腹膜炎		2	0	2
	咽頭炎		0	3	3
	肺炎		55[5]	0	55
	誤嚥性肺炎		4[3]	0	4
	大腸菌性肺炎		1	0	1
	マイコプラズマ性肺炎		2	0	2
	ブドウ球菌性肺炎		1	0	1
	術後創感染		1	0	1
	腎盂腎炎		11	0	11
	急性腎盂腎炎		1	0	1
	化膿性筋炎		1	0	1
	腎膿瘍		2[1]	0	2
	鼻炎		0	1	1
	敗血症		6[2]	0	6
	敗血症性ショック		4[2]	0	4
副鼻腔炎		0	2	2	
皮下組織膿瘍		0	1	1	
扁桃炎		0	1	1	
上気道感染		0	3	3	
尿道炎		0	1	1	

器官別大分類 (SOC)	副作用の種類	基本語 (PT)	件数		
			重篤	非重篤	計
	尿路感染		14[2]	9	23
	腔感染		0	1	1
	水痘		0	1	1
	ウイルス感染		0	2	2
	尿路性敗血症		1	0	1
	咽頭扁桃炎		0	1	1
	四肢膿瘍		2	0	2
	ウイルス性筋炎		1	0	1
	肝嚢胞感染		1	0	1
	コロナウイルス感染		0	1	1
	全身性真菌症		1	0	1
	細菌性関節炎		1[1]	0	1
	顎膿瘍		1	0	1
	頸部膿瘍		2	0	2
	細菌性敗血症		1[1]	0	1
	気腫性膀胱炎		1	0	1
	腰筋膿瘍		1	0	1
	肝感染		1	0	1
	真菌性副鼻腔炎		1	0	1
	B型肝炎再活性化		5	0	5
	感染性腸炎		3	0	3
	サイトメガロウイルス血症		1	0	1
	関節膿瘍		4	0	4
	椎間板炎		2[1]	0	2
	細菌感染		0	1	1
	細菌性肺炎		11	0	11
	感染性関節炎		1	0	1
	感染性滑液包炎		1	0	1
	真菌性肺炎		1[1]	0	1
	レンサ球菌感染		2	0	2
	ウイルス性腸炎		1	1	2
	化膿		0	1	1
	感染性脊椎炎		2	0	2
	医療機器関連感染		2[1]	0	2
	細菌性扁桃炎		1	0	1
	口腔ヘルペス		0	7	7
	処置後感染		3[1]	0	3
	咽頭膿瘍		1	0	1
	非定型マイコバクテリア肺炎		2	0	2
	感染性胸水		1[1]	0	1
	ニューモシチス・イロペチイ肺炎		4	0	4
	帯状疱疹性髄膜炎		1	0	1
	帯状疱疹再燃		0	1	1
	硬膜下膿瘍		1	0	1
	COVID-19		7	13	20
	COVID-19肺炎		4[1]	0	4
	COVID-19の疑い		0	1	1

副作用の種類		件数		
器官別大分類 (SOC)	基本語 (PT)	重篤	非重篤	計
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)	卵巣良性腫瘍	1	0	1
	胆管癌	1	0	1
	膀胱癌	1	0	1
	再発膀胱癌	1	0	1
	骨新生物	1	0	1
	ポアエン病	1	0	1
	乳癌	2	0	2
	再発乳癌	1	0	1
	子宮頸部癌	1	0	1
	胆管細胞癌	1	0	1
	結腸癌	10[1]	0	10
	びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫	1[1]	0	1
	胃癌	10[3]	0	10
	再発胃癌	1[1]	0	1
	肝新生物	1[1]	0	1
	ホジキン病	1[1]	0	1
	肺腺癌第0期	1	0	1
	リンパ腫	5[1]	0	5
	肝転移	3	0	3
	肺転移	2[1]	0	2
	リンパ節転移	1[1]	0	1
	骨髄異形成症候群	1	0	1
	悪性新生物	1	0	1
	非小細胞肺癌第3B期	1	0	1
	食道癌	1	0	1
	再発食道癌	1	0	1
	膝癌	2[2]	0	2
	甲状腺乳頭癌	1	0	1
	下垂体腫瘍	1	0	1
	直腸癌	4	0	4
	皮膚癌	1[1]	0	1
	皮膚乳頭腫	0	3	3
	小細胞肺癌	2[1]	0	2
	肺扁平上皮癌	2[1]	0	2
	口腔内扁平上皮癌	1	0	1
	甲状腺新生物	0	1	1
	尿管癌	2	0	2
	子宮癌	1	0	1
	遠隔転移を伴う肺癌	1[1]	0	1
	遠隔転移を伴う腎癌	1[1]	0	1
	消化管間質性腫瘍	1	0	1
	遠隔転移を伴う乳癌	1[1]	0	1
	女性乳癌	1	0	1
	肺の悪性新生物	4[2]	0	4
	リンパ増殖性障害	2	0	2
	節外性辺縁帯B細胞リンパ腫(MALT型)	1	0	1
	遠隔転移を伴う胃癌	2[1]	0	2
軟部組織新生物	1	0	1	
原発巣不明の悪性新生物	1	0	1	
肝細胞癌	1[1]	0	1	
高悪性度B細胞リンパ腫	1	0	1	

器官別大分類 (SOC)	副作用の種類	件数		
		重篤	非重篤	計
血液およびリンパ系障害	貧血	3	28	31
	播種性血管内凝固	1	0	1
	鉄欠乏性貧血	1	8	9
	白血球増加症	0	1	1
	白血球減少症	4	0	4
	リンパ節炎	0	1	1
	リンパ節症	1	0	1
	リンパ球減少症	0	5	5
	骨髄抑制	1	0	1
	好中球減少症	3	0	3
	汎血球減少症	2	0	2
	血小板減少症	2	0	2
	腎性貧血	1	0	1
	血球減少症	2	0	2
	免疫系障害	アナフィラキシーショック	1	0
薬物過敏症		1	0	1
食物アレルギー		0	1	1
サイトカインストーム		1	0	1
免疫再構築炎症反応症候群		1	0	1
口腔アレルギー症候群		0	1	1
内分泌障害	グレース病	1	0	1
	甲状腺機能亢進症	1	0	1
	甲状腺機能低下症	2	0	2
	無痛性甲状腺炎	0	1	1
代謝および栄養障害	脱水	3	1	4
	糖尿病	1[1]	0	1
	高コレステロール血症	0	6	6
	高トリグリセリド血症	0	2	2
	高尿酸血症	0	1	1
	低カリウム血症	2	0	2
	低ナトリウム血症	2	0	2
	マラスムス	4[4]	0	4
	肥満	0	1	1
	亜鉛欠乏	0	2	2
	脂質異常症	0	16	16
	食欲減退	2	17	19
	高脂血症	0	2	2
	精神障害	不安	0	1
無感情		0	1	1
うつ病		0	2	2
摂食障害		0	1	1
不眠症		1	0	1

副作用の種類		件数		
器官別大分類 (SOC)	基本語 (PT)	重篤	非重篤	計
神経系障害	健忘	1	0	1
	灼熱感	0	1	1
	小脳梗塞	1	0	1
	脳出血	3[1]	0	3
	脳梗塞	5	0	5
	アルツハイマー型認知症	1	0	1
	浮動性めまい	2	47	49
	味覚不全	0	4	4
	顔面麻痺	1	0	1
	頭痛	0	28	28
	感覚鈍麻	0	10	10
	筋緊張低下	0	1	1
	意識消失	1	0	1
	運動障害	0	1	1
	神経痛	1	0	1
	錯感覚	0	4	4
	ヘルペス後神経痛	0	1	1
	傾眠	0	3	3
	くも膜下出血	2[2]	0	2
	失神	1	0	1
	振戦	0	9	9
	三叉神経痛	0	1	1
	血管性頭痛	0	1	1
	ラクナ梗塞	3	0	3
	末梢神経麻痺	0	1	1
	塞栓性脳梗塞	1	0	1
	頭部下垂症候群	1	1	2
	中枢神経系ループス	1[1]	0	1
	味覚障害	0	3	3
	リウマチ性髄膜炎	1	0	1
眼障害	眼瞼炎	0	1	1
	網膜血管閉塞	1	0	1
	眼瞼腫脹	0	1	1
	霧視	1	0	1
	視力障害	1	0	1
	眼部不快感	0	1	1
	眼瞼障害	0	1	1
	マイボーム腺機能不全	0	1	1
耳および迷路障害	耳痛	0	1	1
	メニエール病	3	0	3
	耳鳴	0	2	2
	突発性難聴	2	0	2

副作用の種類		件数		
器官別大分類 (SOC)	基本語 (PT)	重篤	非重篤	計
心臓障害	不安定狭心症	1	0	1
	大動脈弁狭窄	1[1]	0	1
	不整脈	1	0	1
	心房細動	4	0	4
	心房粗動	1	0	1
	徐脈	1	0	1
	心不全	11[2]	0	11
	急性心不全	2[1]	0	2
	慢性心不全	2	0	2
	うっ血性心不全	2	0	2
	心肺停止	1[1]	0	1
	心拡大	0	1	1
	心血管障害	2	0	2
	肺性心	1[1]	0	1
	僧帽弁閉鎖不全症	1	0	1
	心筋梗塞	5[1]	0	5
	心筋虚血	1	0	1
	動悸	0	12	12
	プリンツメタル狭心症	1	0	1
	頻脈	0	1	1
	心障害	1[1]	0	1
	心房内伝導時間遅延	1	0	1
	洞結節機能不全	1	0	1
血管障害	大動脈瘤	1	0	1
	大動脈解離	1	0	1
	潮紅	0	1	1
	高血圧	1	11	12
	起立性低血圧	0	1	1
	血栓症	1[1]	0	1
	深部静脈血栓症	5	0	5
	ほてり	0	4	4
	大動脈解離破裂	1[1]	0	1
	末梢動脈瘤破裂	1[1]	0	1
	表在性静脈血栓症	0	1	1

器官別大分類 (SOC)	副作用の種類	件数				
		基本語 (PT)	重篤	非重篤	計	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	急性呼吸不全		3[3]	0	3	
	窒息		1[1]	0	1	
	喘息		0	1	1	
	息詰まり感		0	1	1	
	慢性閉塞性肺疾患		1	0	1	
	咳嗽		0	9	9	
	発声障害		0	2	2	
	呼吸困難		0	4	4	
	喀血		0	2	2	
	高炭酸ガス血症		1[1]	0	1	
	低酸素症		1	0	1	
	間質性肺疾患		17[4]	0	17	
	肺障害		1	0	1	
	胸水		0	1	1	
	胸膜炎		1	2	3	
	気胸		1	0	1	
	湿性咳嗽		0	1	1	
	肺塞栓症		2	0	2	
	呼吸不全		2[1]	0	2	
	アレルギー性鼻炎		0	1	1	
	鼻漏		0	1	1	
	上気道の炎症		1	6	7	
	気縦隔症		1	0	1	
	鼻部不快感		0	1	1	
	アレルギー性気管支炎		0	1	1	
	肺腫瘍		1	0	1	
	声帯の炎症		0	1	1	
	痰貯留		0	1	1	
	閉塞性気道障害		0	1	1	
	咳喘息		0	1	1	
	器質化肺炎		2	0	2	
	口腔咽頭不快感		0	1	1	
	口腔咽頭痛		0	4	4	
	気道の炎症		0	1	1	
	肺陰影		1	3	4	
	胃腸障害	腹部不快感		0	13	13
		腹部膨満		0	1	1
		腹痛		1	4	5
		下腹部痛		0	1	1
		上腹部痛		0	18	18
		口角口唇炎		0	1	1
口唇炎			0	2	2	
慢性胃炎			0	1	1	
大腸炎			1	0	1	
便秘			0	10	10	
下痢			0	53	53	
腸憩室			0	1	1	
出血性腸憩室			2	0	2	
十二指腸潰瘍			1	0	1	
出血性十二指腸潰瘍			1	0	1	
消化不良			0	2	2	
腸炎			5	0	5	
変色便			0	1	1	
胃潰瘍			4	0	4	
胃炎			1	2	3	
胃食道逆流性疾患			0	9	9	
胃腸出血			2	0	2	
消化管穿孔			1	0	1	
舌炎			0	1	1	
舌痛			0	1	1	
イレウス			1	0	1	
腸管穿孔			1	0	1	

器官別大分類 (SOC)	副作用の種類	件数		
		重篤	非重篤	計
	大腸穿孔	3[2]	0	3
	口唇痛	0	1	1
	口唇腫脹	0	1	1
	メレナ	2	0	2
	腸間膜動脈塞栓	1	0	1
	悪心	3	92	95
	口腔内不快感	0	1	1
	口腔粘膜水疱形成	0	1	1
	口腔内痛	0	1	1
	急性膵炎	3	0	3
	直腸穿孔	2	0	2
	直腸潰瘍	1	0	1
	口内炎	0	20	20
	顎下腺腫大	0	1	1
	舌苔	0	1	1
	舌潰瘍	0	1	1
	歯痛	0	2	2
	上部消化管出血	2	0	2
	嘔吐	3	12	15
	機械的イレウス	2	0	2
	心窩部不快感	0	1	1
	アルコール性膵炎	1	0	1
	腸壁気腫症	1	0	1
	口の感覚鈍麻	0	1	1
	根尖肉芽腫	0	1	1
	腹膜穿孔	1	0	1
	軟便	0	5	5
肝胆道系障害	胆管炎	1	0	1
	急性胆管炎	1	0	1
	胆嚢炎	2	0	2
	急性胆嚢炎	1	0	1
	肝機能異常	2	70	72
	脂肪肝	0	1	1
	肝障害	1	12	13
	血性胆汁	1	0	1
	胆嚢破裂	1	0	1

器官別大分類 (SOC)	副作用の種類 基本語 (PT)	件数			
		重篤	非重篤	計	
皮膚および皮下組織障害	脱毛症	0	7	7	
	血管浮腫	1	0	1	
	水疱	0	2	2	
	褥瘡性潰瘍	0	1	1	
	ざ瘡様皮膚炎	0	1	1	
	アレルギー性皮膚炎	1	1	2	
	水疱性皮膚炎	1	0	1	
	薬疹	0	2	2	
	湿疹	0	8	8	
	紅斑	2	4	6	
	多汗症	0	2	2	
	陥入爪	0	1	1	
	脂肪織炎	1	0	1	
	ばら色秕糠疹	1	0	1	
	そう痒症	0	12	12	
	発疹	2	22	24	
	皮膚障害	1	0	1	
	皮膚びらん	0	1	1	
	皮膚潰瘍	2	2	4	
	うっ滞性皮膚炎	1	0	1	
	蕁麻疹	0	7	7	
	血管性紫斑病	0	1	1	
	中毒性皮疹	1	0	1	
	色素沈着障害	0	1	1	
	皮膚腫瘤	0	1	1	
	筋骨格系および結合組織障害	関節痛	1	9	10
		関節炎	0	3	3
		関節障害	1	0	1
		背部痛	0	1	1
		関節滲出液	0	1	1
		腰部脊柱管狭窄症	1	0	1
筋障害		0	2	2	
筋痙縮		0	8	8	
筋力低下		2	0	2	
筋肉痛		1	9	10	
筋炎		2	1	3	
頸部痛		0	2	2	
骨壊死		2	0	2	
骨粗鬆症		0	1	1	
骨粗鬆症性骨折		1	0	1	
四肢痛		1	3	4	
骨膜炎		0	1	1	
多発性関節炎		1	0	1	
リウマチ性多発筋痛		1	0	1	
横紋筋融解症		2	0	2	
関節リウマチ		15	0	15	
変形性脊椎症		0	2	2	
滑膜炎		0	1	1	
腱鞘炎		0	1	1	
弾発指		0	1	1	
リウマトイド結節		0	1	1	
筋骨格硬直		0	3	3	
指変形		0	1	1	
軟骨石灰化症		1	1	2	
顎骨壊死		2	0	2	
リウマチ性障害		0	1	1	
下顎腫瘤		1	0	1	
弾発股症候群		0	1	1	
脊柱管狭窄症		1	0	1	

副作用の種類		件数		
器官別大分類 (SOC)	基本語 (PT)	重篤	非重篤	計
腎および尿路障害	尿路結石	0	1	1
	着色尿	0	1	1
	血尿	0	3	3
	腎結石症	2	0	2
	頻尿	0	3	3
	腎アミロイドーシス	1	0	1
	腎障害	0	5	5
	腎不全	1	0	1
	尿細管間質性腎炎	1	0	1
	腎機能障害	38	0	38
	強皮症腎クリーゼ	1	0	1
	慢性腎臓病	4	0	4
	急性腎障害	1	0	1
	腎静脈圧迫	1	0	1
	生殖系および乳房障害	子宮頸部上皮異形成	1	0
月経中間期出血		0	1	1
月経遅延		0	1	1
前立腺炎		1	1	2
一般・全身障害および投与部位の状態	無力症	0	3	3
	胸部不快感	0	4	4
	胸痛	0	1	1
	悪寒	0	1	1
	状態悪化	2	1	3
	死亡	7[7]	0	7
	溺死	1[1]	0	1
	薬物相互作用	0	2	2
	顔面浮腫	0	1	1
	疲労	0	1	1
	異常感	0	7	7
	熱感	0	1	1
	歩行障害	0	1	1
	倦怠感	2	48	50
	浮腫	0	3	3
	末梢性浮腫	0	9	9
	疼痛	0	2	2
	発熱	2	34	36
	突然死	2[2]	0	2
	腫脹	0	1	1
	口渇	0	4	4
	末梢腫脹	0	1	1
	体調不良	1	5	6
	不明確な障害	0	1	1
	薬物不耐性	0	1	1
	多臓器機能不全症候群	3[3]	0	3

器官別大分類 (SOC)	副作用の種類	基本語 (PT)			件数		
		重篤	非重篤	計	重篤	非重篤	計
臨床検査	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	6	6			
	アミラーゼ増加	1	0	1			
	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	7	7			
	血中コレステロール増加	0	2	2			
	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1	108	109			
	血中クレアチニン増加	0	9	9			
	血中鉄減少	0	1	1			
	血中乳酸脱水素酵素増加	0	4	4			
	血圧低下	0	1	1			
	血圧上昇	1	11	12			
	収縮期血圧低下	1	0	1			
	血中トリグリセリド増加	0	2	2			
	血中尿素増加	0	6	6			
	血中尿酸増加	0	1	1			
	C-反応性蛋白増加	1	18	19			
	癌胎児性抗原増加	1	0	1			
	好酸球数増加	0	1	1			
	全血球数減少	0	1	1			
	γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	0	2	2			
	糸球体濾過率減少	0	2	2			
	グリコヘモグロビン増加	0	1	1			
	顆粒球数減少	0	3	3			
	ヘモグロビン減少	0	7	7			
	肝機能検査異常	0	1	1			
	低比重リポ蛋白増加	0	1	1			
	リンパ球数減少	4	78	82			
	好中球数減少	0	18	18			
	好中球数増加	0	1	1			
	血小板数減少	0	7	7			
	赤血球数減少	0	1	1			
	体重減少	0	1	1			
	体重増加	0	1	1			
	白血球数減少	0	40	40			
	白血球数増加	0	3	3			
	血小板数増加	0	2	2			
	サイトメガロウイルス検査陽性	0	2	2			
	血中β-D-グルカン増加	0	1	1			
	好中球百分率減少	0	1	1			
	リンパ球百分率減少	0	1	1			
	尿中蛋白陽性	0	1	1			
	トランスアミナーゼ上昇	0	2	2			
	筋酵素上昇	0	1	1			
	血中アルカリホスファターゼ増加	0	1	1			
	B型肝炎DNA測定陽性	0	3	3			
	肝酵素上昇	0	8	8			
	便潜血陽性	1	0	1			
	免疫抑制剤濃度増加	0	1	1			
	リンパ球形態異常	0	1	1			
	インターロイキン2受容体増加	0	2	2			
	血中クレアチンホスホキナーゼ減少	0	1	1			
炎症マーカー上昇	0	1	1				
肝機能検査値上昇	0	9	9				
血中β-D-グルカン陽性	0	3	3				
SARS-CoV-2検査陽性	1	0	1				

副作用の種類	基本語 (PT)	件数		
		重篤	非重篤	計
傷害、中毒および処置合併症	足関節部骨折	1	0	1
	転倒	8	4	12
	大腿骨頸部骨折	1	0	1
	大腿骨骨折	4	0	4
	腓骨骨折	1	0	1
	足骨折	1	0	1
	骨折	3	0	3
	仙骨骨折	2	0	2
	頭部損傷	1	0	1
	関節脱臼	1	0	1
	靱帯捻挫	1	0	1
	膝蓋骨骨折	0	1	1
	脊椎圧迫骨折	10	0	10
	脊椎骨折	1	0	1
	腱断裂	4	0	4
	脛骨骨折	1	0	1
	尺骨骨折	1	0	1
	挫傷	2	2	4
	創傷	1	0	1
	骨盤骨折	3	0	3
熱中症	1	0	1	
総計		746[92]	1609	2355

【副作用発現状況一覧をご参照いただくときの注意事項】

・ご報告いただいた副作用名を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。

・副作用の重篤性の評価については、ICH E2Aと同様の考え方にに基づき、以下に該当するものを重篤として評価しております。

- (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

・重篤の件数は、医療従事者の方々から重篤とご報告いただきました件数と、重篤とはご報告いたできておりませんが社内検討により重篤と判断した件数の合計です。

・[]は、重篤な副作用のうち、死亡に至った件数を示しております。