

スマイラフ錠 重篤な感染症症例一覧

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重篤な感染症症例の一覧表です。
 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 SOC:感染症および寄生虫症

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	女性	80	- 100	番腫 無力症 筋緊張低下 無感情 傾眠 浮動性めまい 口の錯感覚 舌痛 発声障害 口唇痛 鼻部不快感 眼瞼障害 口渇 発声障害 頭痛 口腔咽頭痛 咽頭扁桃炎	重篤 非重篤	回復 回復	22日(中止5日目) 15日 15日 15日 15日 15日 18日 18日 18日 18日 22日(中止5日目) 22日(中止5日目) 22日(中止5日目) 22日(中止5日目) 15日 18日 18日	関節リウマチ 副鼻腔炎 高血圧 線維筋痛 脂質異常症 帯状疱疹(既往歴) 水痘(既往歴) 皮膚結核(既往歴)
2	男性	40	150 150 50 - 50	血性胆汁 胆管炎 尿路感染 医療機器関連感染 多臓器機能不全症候群	重篤 重篤 重篤 重篤 重篤	軽快 軽快 軽快 死亡 死亡	64日 64日 104日 - 167日	全身性エリテマトーデス ルーブス腎炎 腹水 譫妄 医療機器関連感染 肝機能異常 腎機能障害 血球貪食性リンパ組織球症
3	女性	80	50	肺炎	重篤	死亡	45日	関節リウマチ 腎障害 骨粗鬆症
4	女性	70	150	サイトメガロウイルス感染	重篤	回復	3日	リウマチ性血管炎 慢性腎臓病 骨粗鬆症 膵憩室 高血圧 腎機能障害
5	女性	80	100 100 100 100 100 100 100 100 -	そう痒症 発疹 多汗症 脊椎圧迫骨折 脊椎圧迫骨折 筋炎 肺炎 敗血症	非重篤 非重篤 非重篤 重篤 重篤 重篤 重篤 重篤 重篤	回復 回復 回復 軽快 軽快 軽快 回復 回復 死亡	6日 12日 43日(再開32日目) 268日(再開257日目) 268日(再開257日目) 614日(休業9日目) 684日(休業69日目) 721日(休業106日目)	関節リウマチ 出血性膵憩室(既往歴) 高血圧 骨粗鬆症 慢性胃炎 シェーグレン症候群 便秘 変形性脊椎症 結核(既往歴) 肺炎(既往歴) 腎機能障害 尿路感染
6	女性	70	100 100	尿路感染 リンパ球数減少	重篤 重篤	回復 回復	59日 61日	関節リウマチ 低カリウム血症 骨粗鬆症 高血圧 胃食道逆流性疾患 高脂血症
7	男性	50	50	気管支炎	重篤	回復	67日	関節リウマチ
8	男性	70	150 150 150 150 150 150	高血圧 敗血症 口腔ヘルペス 帯状疱疹 血管性頭痛	重篤 重篤 非重篤 非重篤 非重篤 重篤	回復 回復 回復 回復 回復 回復	267日 495日 36日 134日 267日	関節リウマチ 腎機能障害 慢性腎臓病 痛風 高尿酸血症 水痘(既往歴) 腱断裂(既往歴) 脊髄症 椎骨脱臼 腱断裂(既往歴) 腎炎 ステロイド糖尿病
9	女性	70	150 -	感染性膵炎 血尿	重篤 非重篤	回復 回復	2日 44日(中止5日目)	関節リウマチ 腎結石症 糖尿病 肺線維症 骨粗鬆症 高血圧 潰瘍 水痘(既往歴) 血尿(既往歴)
10	男性	70	100 -	肺炎 白細胞性リンパ腫	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
11	女性	80	- 150	大腸穿孔 胃腸炎	重篤 重篤	死亡 回復	635日(中止528日目) 49日	関節リウマチ 骨粗鬆症 腰部脊柱管狭窄症 甲状腺機能低下症 子宮癌(既往歴)
12	女性	60	150 150 150	肺炎 口渇 感覚鈍麻	重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復	120日 99日 99日	関節リウマチ 感覚鈍麻 口内乾燥 間質性肺疾患(既往歴) 肺炎(既往歴)
13	女性	不明	100	肺炎	重篤	回復	-	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
14	女性	60	150	細菌性肺炎	重篤	回復	138日	関節リウマチ 気管支炎 胃炎 不眠症 非定型マイコバクテリア感染 慢性気管支炎
15	女性	70	50 50 50 150 150 100	胃腸出血 嘔下障害 尿路感染 血便排泄 下痢 関節痛	重篤 重篤 重篤 重篤 重篤 非重篤	死亡 未回復 未回復 未回復 未回復 軽快	185日 181日 181日 62日 62日 10日	関節リウマチ 脂質異常症 高血圧 2型糖尿病 高尿酸血症 脳梗塞 間質性肺疾患(既往歴) ラクナ梗塞(既往歴) 腎機能障害(既往歴) 尿路感染 胃腸出血 糖尿病 骨粗鬆症
16	女性	40	100 50	細菌性肺炎 腎性貧血	重篤 重篤	回復 回復	110日 71日	関節リウマチ 顕微鏡的多発血管炎 腎機能障害 慢性腎臓病 腎性貧血
17	男性	不明	150	インフルエンザ	重篤	回復	32日	関節リウマチ 慢性腎臓病
18	女性	70	150 50	サイトメガロウイルス感染 傾眠	重篤 非重篤	回復 軽快	92日 -	関節リウマチ 高脂血症
19	女性	80	100 100 100 100	腎盂腎炎 急性心不全 マラスムス 心臓停止	重篤 重篤 重篤 重篤	回復 死亡 死亡 死亡	99日 287日(再投与148日) 287日(再投与148日) 287日(再投与148日)	関節リウマチ 高血圧 慢性腎臓病 高脂血症 腎機能障害 糖尿病性腎症 認知症 骨粗鬆症
20	女性	80	100 100 100	処置後感染 尿路感染 リンパ球数減少	重篤 重篤 非重篤	死亡 回復 回復	550日 92日 169日	関節リウマチ 腎機能障害 腎結石症 骨粗鬆症 甲状腺機能低下症
21	女性	70	100	尿路感染	重篤	回復	598日(増量後457日)	関節リウマチ 高血圧 慢性副鼻腔炎 脂質異常症
22	男性	70	- 150	心筋梗塞 肺炎	重篤 重篤	死亡 回復	991日(再投与807日目) 162日	腎機能障害 関節リウマチ 糖尿病 水痘(既往歴)
23	男性	70	150 - -	腎盂腎炎 不整脈 心筋梗塞	重篤 重篤 重篤	軽快 死亡 死亡	36日 60日 60日	関節リウマチ 慢性閉塞性肺疾患 高血圧 肺炎腫 狭心症 腎機能障害
24	女性	80	- 150 150	肺炎 胃潰瘍 出血性胃潰瘍	重篤 重篤 重篤	死亡 回復 回復	921日 119日 129日	関節リウマチ 喘息 間質性肺疾患 気管支拡張症 腎機能障害 B型肝炎ウイルス検査陽性(既往症) 扁桃炎
25	男性	70	50 50	細菌性肺炎 末梢性浮腫	重篤 非重篤	軽快 軽快	139日 36日	関節リウマチ 糖尿病 副鼻腔炎 難聴 白内障 脊椎圧迫骨折 腰部脊柱管狭窄症 深部静脈血栓症
26	女性	70	- 150	心内膜炎 非定型マイコバクテリア感染	重篤 重篤	死亡 不明	771日(中止675日) 97日	関節リウマチ 慢性腎臓病 骨粗鬆症 胃食道逆流性疾患 非定型マイコバクテリア感染 腎機能障害 肺炎
27	男性	40	150	肺炎	重篤	回復	180日	関節リウマチ 季節性アレルギー 結核 腎機能障害 腎硬化症 脂質異常症
28	女性	不明	100	肺炎	重篤	不明	-	関節リウマチ
29	女性	70	150	肺炎	重篤	回復	57日	関節リウマチ
30	女性	60	- 50 50 50 100	肺炎 咽頭炎 倦怠感 顆粒球数減少 扁桃炎	重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復 不明 回復	96日(中止2日目) 35日 35日 - 203日	関節リウマチ 喘息 高血圧 胃食道逆流性疾患 骨粗鬆症 腰部脊柱管狭窄症 腎機能障害 帯状疱疹(既往歴) 水痘(既往歴)
31	女性	60	150 150 150 -	レンサ球菌感染 感染性腸炎 下痢 鉄欠乏性貧血	重篤 重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復 回復	18日 8日 8日 379日(中止363日目)	関節リウマチ 高コレステロール血症 骨粗鬆症 ニューグレン症候群 心筋梗塞 胃潰瘍 頭蓋内動脈瘤

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
32	女性	80	125	肺炎	重篤	回復	296日	関節リウマチ 骨粗鬆症 低カリウム血症 慢性腎臓病 腎性貧血 腎機能障害
33	女性	60	- 150 150 -	真菌性副鼻腔炎 口渇 顎下腺腫大 ニューモシスチス・イロペテイ肺炎	重篤 非重篤 非重篤 重篤	不明 回復 軽快 軽快	- - - 457日(中止423日)	関節リウマチ 慢性腎臓病 脂質異常症 腰部脊柱管狭窄症 高血圧 便秘 慢性胃炎 肝機能異常 腎機能障害
34	女性	不明	-	涙囊炎	重篤	不明	-	-
35	女性	70	100	肺炎	重篤	回復	115日	関節リウマチ 糖尿病 高血圧 骨粗鬆症 胃食道逆流性疾患 アレルギー性皮膚炎 帯状疱疹(既往歴)
36	男性	70	150 150 150 150	肺炎 血圧上昇 発熱 咳嗽	重篤 非重篤 非重篤 非重篤	回復 軽快 不明 不明	192日 32日 88日 88日	関節リウマチ 骨粗鬆症
37	女性	70	150 - - -	イレウス B型肝炎再活性化 関節リウマチ 腰部脊柱管狭窄症	重篤 重篤 重篤 重篤	回復 回復 回復 回復した が後遺症 あり	34日 272日(中止115日目) 272日(中止115日目) 359日(中止117日目)	関節リウマチ 喘息 脂質異常症 高血圧 結腸癌(既往歴) 間質性肺疾患(既往歴) 胃潰瘍(既往歴) 帯状疱疹(既往歴) 水痘(既往歴) B型肝炎(既往歴) 脊椎圧迫骨折 腰部脊柱管狭窄症
38	男性	70	100	肺炎	重篤	回復	141日	関節リウマチ 潜伏結核
39	女性	60	150 150 150 150 150 150 -	好中球数減少 白血球数減少 リンパ球数減少 腎機能障害 痔核 鉄欠乏性貧血 大腸穿孔 腹膜炎	非重篤 非重篤 非重篤 重篤 非重篤 非重篤 重篤 重篤	回復 回復 回復 軽快 回復 回復 回復 回復	46日 46日 46日 25日 21日 25日 378日(中止11日) 378日(中止11日)	関節リウマチ 高血圧 骨粗鬆症 胃食道逆流性疾患 深部静脈血栓症 帯状疱疹(既往歴) 非定型マイコバクテリア感染(既往歴) 腎機能障害 貧血
40	男性	90	100	肺炎	重篤	回復	188日	関節リウマチ 腎機能障害 末梢性ニューロパシー 水痘(既往歴) HBV感染(既往歴)
41	女性	50	50	蜂巣炎	重篤	回復	98日	関節リウマチ 低カリウム血症 鉄欠乏性貧血 帯状疱疹(既往歴) 間質性肺疾患(既往歴)
42	男性	70	50 50 100 50	肺炎 気管支炎 血中アルカリホスファターゼ増加 肝酵素上昇	重篤 重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 軽快 未回復	9日 9日 - 143日	関節リウマチ 心房細動 僧帽弁閉鎖不全症 副腎機能亢進症 腎癌(既往歴) 腎機能障害 慢性腎臓病
43	女性	70	150 -	倦怠感 細菌性肺炎	非重篤 重篤	回復 死亡	43日 962日(中止920日)	関節リウマチ 原発性胆汁性胆管炎 非定型マイコバクテリア感染
44	男性	80	50 - - 100	気胸 ニューモシスチス・イロペテイ肺炎 骨髄抑制 心不全	重篤 重篤 重篤 重篤	回復 未回復 死亡 未回復	120日 885日 909日 864日	腎機能障害 関節リウマチ 間質性肺疾患 リンパ球数減少 胸膜炎 血中β-D-グルカン陽性(既往症) 胸水 大動脈弁閉鎖不全症
45	女性	不明	- -	発熱 感染	重篤 重篤	不明 不明	- -	関節リウマチ
46	男性	90	100 - -	肺性心 窒息 誤嚥性肺炎	重篤 重篤 重篤	死亡 死亡 死亡	61日 61日 61日	関節リウマチ 高血圧 肺炎(既往歴)
47	女性	50	150 150	マイコプラズマ性肺炎 帯状疱疹	重篤 非重篤	回復した が後遺症 あり 回復	8日 246日(再開217日目)	関節リウマチ 糖尿病 高血圧 皮脂欠乏症 肝機能異常
48	男性	60	150	帯状疱疹	重篤	軽快	19日	関節リウマチ 糖尿病 不眠症

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
49	女性	80	100	大腸菌性肺炎	重篤	回復	79日	関節リウマチ 顔面部神経痛 白内障 糖尿病 高血圧 脂質異常症 間質性肺疾患 気管支肺アスペルギルス症 腰部脊柱管狭窄症 脊椎すべり症 喘息 歯周炎 高尿酸血症 便秘 胃食道逆流性疾患 骨粗鬆症 慢性胃炎 胆石症 腎機能障害 B型肝炎抗体陽性
50	女性	80	50 50	誤嚥性肺炎 ブドウ球菌性肺炎	重篤 重篤	回復 回復	123日 123日	関節リウマチ 誤嚥
51	女性	70	150 150 150 150	食道カンジダ症 食道カンジダ症 肝機能異常 胆道仙痛	重篤 重篤 非重篤 重篤	回復 回復 回復 回復	17日 - 169日(再開127日目) 230日(中止61日目)	関節リウマチ 胃食道逆流性疾患 上腹部痛 慢性腎臓病 肝機能異常 腎機能障害
52	女性	80	100 100 100 100 100	尿路感染 大腿骨骨折 脊椎圧迫骨折 転倒 尿路性敗血症	非重篤 重篤 重篤 重篤 重篤	回復 回復 回復 回復 回復	70日 140日 275日 274日 523日	関節リウマチ 腎機能障害 高血圧 高尿酸血症 水痘(既往歴) 尿閉 骨粗鬆症
53	男性	70	150 150	COVID-19 心筋虚血	重篤 重篤	回復 回復	98日 671日(再開533日)	関節リウマチ 心筋梗塞(陳旧性、ステント留置) 慢性腎臓病 糖尿病 間質性肺疾患(両側、すりガラス陰影、網状影を伴う) 脊椎圧迫骨折 腎機能障害 C型肝炎 高尿酸血症 胸水 水痘(既往歴) 胆石症 膵萎縮 ヘリコバクター性胃炎 医療機器使用部位関節感染(左人工膝)(既往歴) 心嚢液貯留 慢性心不全
54	女性	60	150 150 150	処置後感染 貧血 白血球数減少	重篤 重篤 非重篤	回復 回復 回復	112日 169日 85日	関節リウマチ 肝炎ウイルスキャリアー
55	女性	70	- - - - -	ほてり そう痒症 動悸 細菌性関節炎 頸部膿瘍	非重篤 非重篤 非重篤 重篤 重篤	回復 回復 回復 回復 回復	4日(中止2日目) 4日(中止2日目) 4日(中止2日目) 127日(中止125日目) 127日(中止125日目)	関節リウマチ 高血圧 骨粗鬆症 胃食道逆流性疾患 心房細動 不眠症 頸胸症候群 膿炎 慢性腎臓病 帯状疱疹 女性乳癌(既往歴) 扁桃周囲膿瘍(既往歴) 腎機能障害 動悸 薬剤アレルギー(レボフロキサシン、セフジニル、セフカペンピボキシル塩酸塩)
56	女性	60	150	帯状疱疹	重篤	回復した が後遺症 あり	349日	関節リウマチ 腎機能障害
57	女性	80	150 100	帯状疱疹	重篤	回復	26日	関節リウマチ
58	女性	80	50	尿路感染	重篤	死亡	994日	関節リウマチ 水痘(既往症) 不眠症
59	女性	60	150 150	腎盂腎炎 肝機能異常	重篤 非重篤	回復 未回復	31日 301日	混合性結合組織病 関節リウマチ 腎機能障害 間質性肺疾患 高血圧 骨粗鬆症 糖尿病 高脂血症 静脈血栓症
60	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(休薬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)

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
61	女性	80	100 100 -	肺炎 帯状疱疹 誤嚥性肺炎	重篤 非重篤 重篤	回復 回復 回復	60日(再投与4日目) 32日 250日(中止191日目)	関節リウマチ 緊張性膀胱 うっ血性心不全 葉酸欠乏 深部静脈血栓症 慢性胃炎 狭心症 胃食道逆流性疾患 骨粗鬆症 鉄欠乏性貧血 不眠症 便秘 高血圧
62	不明	60	150	COVID-19	重篤	回復	-	関節リウマチ
63	女性	不明	-	肺炎	重篤	不明	-	-
64	女性	70	150 150 150 150	関節障害 大腿骨骨折 大腿骨頸部骨折 尿路感染	重篤 重篤 重篤 重篤	回復 回復 回復 回復	433日 275日 423日 963日	腎障害 糖尿病 高血圧 甲状腺機能低下症 関節リウマチ 腎機能障害
65	女性	60	150	蜂巣炎	重篤	回復	57日	関節リウマチ 足変形 高血圧 骨粗鬆症
66	男性	80	150 - - 150 100 150	脳出血 腎盂腎炎 敗血症 脂質異常症 B型肝炎再活性化 咯血	重篤 重篤 重篤 非重篤 重篤 非重篤	未回復 軽快 軽快 未回復 回復 回復	195日 531日(中止337日) 531日(中止337日) 183日 36日 98日	関節リウマチ 深部静脈血栓症 高血圧 骨粗鬆症 胃食道逆流性疾患 腎硬化症 B型肝炎再活性化(既往歴) 腎機能障害 慢性腎臓病
67	女性	70	150	腎盂腎炎	重篤	回復	384日	関節リウマチ 狭心症 感染 腎盂腎炎
68	女性	60	100 100 100 100	マイコプラズマ性肺炎 倦怠感 硬膜下血腫 脊柱管狭窄症	重篤 非重篤 重篤 非重篤	回復 回復 回復 軽快	676日(再再開95日) 7日 326日(再開276日) 210日(再開160日)	関節リウマチ 全身性エリテマトーデス 原発性胆汁性胆管炎 糖尿病 心房細動 うっ血性心筋症 関節周囲炎 高血圧 脂質異常症 睡眠時無呼吸症候群 慢性胃炎 脊柱管狭窄症 皮脂欠乏症 不眠症 蜂巣炎(既往歴) 細菌性肺炎(既往歴) 帯状疱疹(既往歴) 季節性アレルギー
69	女性	70	150 -	倦怠感 COVID-19肺炎	非重篤 重篤	軽快 死亡	投与約4か月 473日(中止270日)	関節リウマチ 湿疹 そう痒症 肝炎ウイルスキャリアー(既往歴) 腎機能障害 慢性腎臓病 大動脈瘤 変形性脊椎症
70	女性	80	100 100 100	腎結石症 腎盂腎炎 尿路感染	重篤 重篤 重篤	回復 回復 回復	93日 93日 345日	関節リウマチ 甲状腺機能低下症 胃食道逆流性疾患 高尿酸血症 骨粗鬆症 てんかん 重症筋無力症 貧血 腎機能障害 腎結石症 腎盂腎炎 高血圧
71	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 再発痛 細菌性肺炎 腎盂腎炎 肺炎
72	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	回復 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 急性心不全 狭心症 高血圧 脂質異常症 良性前立腺肥大症 慢性胃炎 ニューモシステス・イロベチ肺炎(既往歴) 結核(既往歴) 心不全(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
73	男性	70	150 150 - -	肺炎 肺炎 肺炎 間質性肺疾患	重篤 重篤 重篤 重篤	回復 回復 回復 回復した が後遺症 あり	152日 313日(再開126日) 481日(中止164日) 570日(中止253日)	関節リウマチ 間質性肺疾患 腰部脊柱管狭窄症 間質性肺疾患(既往歴) 深部静脈血栓症
74	女性	40	150 150 100	憩室炎 悪心 憩室炎	重篤 非重篤 重篤	回復 回復 回復	43日 225日(再開176日) 投与約1年2か月	関節リウマチ 肝機能異常 シェーグレン症候群 骨粗鬆症 憩室炎(既往歴) 悪心
75	女性	50	150	肺腫瘍	重篤	回復	147日	関節リウマチ 糖尿病 高血圧 肝機能異常 脂質異常症
76	男性	50	50 50 50	心房細動 肺炎 胸膜炎	重篤 重篤 非重篤	回復 回復 回復	23日 155日 155日	関節リウマチ 肝炎ウイルスキャリアー 白血球減少症 リンパ球減少症
77	女性	80	100 100 100	脊椎圧迫骨折 肺炎 尿路感染	重篤 重篤 非重篤	回復 回復 回復	679日 877日 393日	関節リウマチ 高尿酸血症 骨粗鬆症 腎機能障害 水痘(既往歴) 慢性閉塞性肺疾患
78	女性	60	- 100 - - 150 150	サイトカインストーム 発熱 中毒性皮疹 敗血症 腎機能障害 動脈硬化症	重篤 非重篤 重篤 重篤 重篤 重篤	軽快 回復 軽快 軽快 軽快 軽快 未回復	367日(中止9日) 358日 367日(中止9日) 367日(中止9日) 29日 29日	関節リウマチ 全身性エリテマトーデス 骨粗鬆症 高血圧 高コレステロール血症 便秘 胃食道逆流性疾患 慢性腎臓病 脊髄症 不眠症 変形性関節症 肝機能異常 腎機能障害 動脈硬化症 環軸椎亜脱臼 疼痛
79	女性	80	150 100 - - 150 -	尿路感染 血中クレアチンホスホキナーゼ増加 貧血 味覚障害 低ナトリウム血症 下部消化管出血	重篤 非重篤 非重篤 非重篤 重篤 重篤	回復 回復 回復 回復 回復 回復	406日 85日 407日(休業2日) 561日(再開113日) 752日(中止185日) 861日(中止294日)	関節リウマチ 糖尿病 狭心症 脊椎圧迫骨折 肺塞栓症 肺塞栓症(既往歴) 腎機能障害 膀胱炎
80	男性	60	150 150	細菌性肺炎 血中クレアチンホスホキナーゼ増加	重篤 非重篤	回復 回復	106日 176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)
81	男性	60	150	マイコプラズマ性肺炎	重篤	回復	41日	関節リウマチ シェーグレン症候群 高尿酸血症 腰部脊柱管狭窄症 神経痛 変形性膝関節症 変形性股関節症 骨粗鬆症 不安障害 慢性胃腸炎 ドライアイ 慢性胃炎 筋強直性ジストロフィー(疑い)
82	男性	60	150	蜂巣炎	重篤	回復	33日	関節リウマチ うつ血性心筋症 高尿酸血症 心房細動 ヘンホ・シェーンライン紫斑病 腎機能障害 蜂巣炎 不眠症
83	女性	50	-	細菌性肺炎	重篤	回復	29日	関節リウマチ 脂肪肝 高血圧 肝機能異常
84	男性	70	150 150 100 100	带状疱疹 肺腫瘍 COVID-19 発熱	重篤 重篤 非重篤 重篤	回復 未回復 回復 回復	57日 88日 654日(再開72日) -	関節リウマチ 喘息 高血圧 脂質異常症 高尿酸血症 腎機能障害 腎癌(既往歴)
85	男性	60	-	憩室炎	重篤	回復した が後遺症 あり	750日(中止555日目)	関節リウマチ 肝機能異常 慢性副鼻腔炎 脂肪肝 間質性肺疾患 高血圧 間質性肺疾患(既往歴)
86	女性	80	150	肺炎	重篤	回復	24日	関節リウマチ 腎機能障害 シェーグレン症候群 高コレステロール血症 胃食道逆流性疾患 肝嚢胞

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
87	男性	70	150 -	関節リウマチ COVID-19肺炎	重篤 重篤	不明 回復	14日 212日(中止284日目)	関節リウマチ 糖尿病 慢性腎臓病 高血圧 高コレステロール血症 脂肪肝 带状疱疹(既往歴) 水痘(既往歴)
88	女性	70	100 100 150	細菌性肺炎 肺炎 気胸	重篤 重篤 重篤	回復 回復 死亡	263日 754日(再投与467日) 790日(再投与503日)	関節リウマチ 糖尿病 間質性肺疾患(既往歴) 咳嗽 脂質異常症 間質性肺疾患
89	女性	80	100 -	頸部腰痛 咽頭腰痛	重篤 重篤	軽快 回復	6 days 投与約2週後(中止約1週 後)	関節リウマチ うつ血性心不全 腎機能障害
90	女性	60	100	腎盂腎炎	重篤	未回復	36日	関節リウマチ 腎結石症
91	女性	80	100 100	感染性膵炎 脊椎骨折	重篤 重篤	回復 回復	271日 148日	骨粗鬆症 関節リウマチ 脊椎骨折 腰椎骨折(既往歴) 胃炎(既往歴)
92	男性	40	150 150	硬膜下膿瘍 細菌性髄膜炎	重篤 重篤	不明 不明	77日 77日	関節リウマチ 高脂血症 高血圧
93	女性	70	100 100 100 100 -	慢性閉塞性肺疾患 肺炎 肺炎 発熱 肺炎	重篤 重篤 重篤 非重篤 重篤	回復 回復 回復 不明 死亡	390日 377日 589日 - 607日(中止19日)	関節リウマチ 心筋梗塞(陳旧性) 手根管症候群 腎機能障害 慢性閉塞性肺疾患 慢性心不全(既往歴)
94	女性	70	150 150	肺炎 気管支炎	重篤 非重篤	回復 回復	183日 120日	関節リウマチ 糖尿病 高血圧 肝臓血管腫 脊椎すべり症 高尿酸血症 骨粗鬆症 鉄欠乏性貧血 心不全 心筋虚血 肺炎(既往歴)
95	男性	80	100 100 100 100 100 100 100 100 -	胸膜炎 肺炎 肺炎 胃腸炎 血中クレアチンホスホキナーゼ増加 下痢 上腹部痛 胃食道逆流性疾患 呼吸困難	重篤 重篤 重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復した が後遺症 あり	602日(再々再開271日) 602日(再々再開271日) 616日(再々再開285日) 310日(再開48日) 136日 283日(再開21日) 310日(再開48日) 313日(再々休業3日) 563日(再々再開232日)	関節リウマチ 自己免疫性甲状腺炎 慢性腎臓病 脱毛症 腎機能障害 肺萎縮
96	女性	70	150	蜂巣炎	重篤	回復	77日	関節リウマチ 高脂血症 骨粗鬆症 高血圧 末梢性ニューロパシー 胃食道逆流性疾患 蜂巣炎(既往歴)
97	女性	70	150 100 100	蜂巣炎 大腿骨骨折 背部痛	重篤 重篤 非重篤	回復 回復 回復	29日 135日 119日	関節リウマチ 骨粗鬆症 蜂巣炎 高血圧 脂質異常症 ヘルペス後神経痛 便秘 痒疹 持続性隆起性紅斑 背部痛 過角化 带状疱疹(既往歴) 肺の悪性新生物(既往歴)
98	女性	60	50 50 50 50 -	薬物過敏症 脱水 胃炎 上気道の炎症 肺炎	重篤 重篤 重篤 重篤 重篤	回復 回復 回復 回復 回復	21日 21日 21日 21日 23日(中止2日目)	関節リウマチ 腎機能障害 胃炎 肺炎
99	男性	70	150	蜂巣炎	重篤	回復	-	関節リウマチ 腎機能障害 高血圧 間質性肺疾患 骨粗鬆症 肝萎縮 鉄欠乏性貧血 十二指腸潰瘍 高尿酸血症 肝酵素異常 リンパ球数減少 高脂血症 間質性肺疾患(既往歴) B型肝炎(既往歴)
100	男性	70	150 150	肺炎 多汗症	重篤 非重篤	不明 回復	350日 1日	関節リウマチ 高血圧 口内乾燥 細菌性肺炎(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
101	女性	60	100 - - - - -	COVID-19 肺炎 心不全 尿路感染 心不全 高炭酸ガス血症 感染	重篤 重篤 重篤 重篤 重篤 重篤 重篤	回復 回復 未回復 未回復 死亡 死亡	62日 156日(中止92日目) 186日(中止122日目) 192日(中止128日目) 194日(中止130日目) 194日(中止130日目) 204日(中止140日目)	関節リウマチ 腎機能障害 高血圧 慢性心不全 甲状腺機能低下症 腎障害 B型肝炎ウイルス検査陽性 浮動性めまい 心房細動 不眠症
102	男性	70	- 150 150 150	肺炎 前立腺炎 間質性肺疾患 体調不良	重篤 重篤 重篤 非重篤	回復 回復 回復 不明	- 15日 36日 -	関節リウマチ 肺機能検査値低下 結腸癌(既往歴) 間質性肺疾患 慢性閉塞性肺疾患 高血圧 ニューモシスチス・イロベチ肺炎(既往歴) 腎機能障害 慢性腎臓病 b型肝炎ウイルスキャリアー(既往歴)
103	女性	70	100	肺炎	重篤	死亡	201日	関節リウマチ 胃食道逆流性疾患 水痘(既往歴) B型肝炎(既感染)
104	女性	60	150 150 150	憩室炎 上咽頭炎 頭位性回転性めまい	重篤 非重篤 重篤	回復 回復 回復	620日(再開565日) 41日目 265日(再開210日)	関節リウマチ 胃食道逆流性疾患 高血圧 骨粗鬆症 脂質異常症 乳癌(既往歴) 浮動性めまい
105	男性	80	-	肺炎	重篤	死亡	548日(中止380日)	関節リウマチ 腎機能障害 高尿酸血症 帯状疱疹
106	男性	70	- -	敗血症 細菌性関節炎	重篤 重篤	死亡 死亡	24日(中止7日目) 24日(中止7日目)	関節リウマチ 高血圧 痛風 腎機能障害
107	女性	70	100 100 100 - - - - 100	末梢神経麻痺 血中クレアチニン増加 胸水 気胸 胸水 肺炎 COVID-19 副鼻腔炎	非重篤 非重篤 非重篤 重篤 重篤 重篤 重篤 非重篤	回復 回復 未回復 回復 未回復 回復 回復 回復	99日 132日 137日 512日(中止79日) 585日(中止152日) 435日(中止2日) 720日(中止287日) 137日	関節リウマチ シェーグレン症候群 原発性胆汁性胆管炎 骨粗鬆症 2型糖尿病 高血圧 慢性閉塞性肺疾患 白内障 胸水 副鼻腔炎 甲状腺機能低下症 アレルギー性皮膚炎 黄色爪症候群
108	女性	70	- 150	COVID-19肺炎 貧血	重篤 非重篤	回復 回復	445日(中止320日) 126日	関節リウマチ 糖尿病 骨粗鬆症 ニューモシスチス・イロベチ肺炎(既往歴) 肝機能異常 腎機能障害 B型肝炎
109	男性	80	100	慢性中耳炎	重篤	回復	70日	関節リウマチ 直腸癌 腰部脊柱管狭窄症 難聴 B型肝炎抗体陽性 緊張性膀胱 異径ヘルニア 腎結石症 便秘 慢性中耳炎 直腸癌(既往歴)
110	女性	70	100 100	肝嚢胞感染 肝臓癌	重篤 重篤	回復 回復	24日 24日	関節リウマチ 肝嚢胞感染(既往歴) 心不全 狭心症 肝臓癌(既往歴) 肝機能異常 腎機能障害
111	女性	70	100	ニューモシスチス・イロベチ肺炎	重篤	回復	121日	関節リウマチ 全身性エリテマトーデス 高血圧 塞栓症 腎機能障害
112	男性	70	100 -	間質性肺疾患 細菌性肺炎	重篤 重篤	回復 死亡	149日 335日(中止40日目)	関節リウマチ 糖尿病 間質性肺疾患 脊柱管狭窄症 胃食道逆流性疾患 骨粗鬆症 心筋梗塞(陳旧性) 高血圧 便秘 甲状腺機能低下症
113	女性	50	100	肺炎	重篤	軽快	-	関節リウマチ
114	男性	40	100	細菌性扁桃炎	重篤	回復	12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
115	女性	80	150 -	腎盂腎炎 胃穿孔	重篤 重篤	回復 回復	99日 326日(中止228日目)	関節リウマチ 高血圧 腰部脊柱管狭窄症 糖尿病 骨粗鬆症 大動脈弁閉鎖不全症 変形性脊椎症 尿閉 脂質異常症 胃食道逆流性疾患 脳梗塞 肝機能異常 腎機能障害 B型肝炎
116	女性	90	100 -	ピロリン酸カルシウム結晶性軟骨石灰化症 ニューモシステス・イロベティ肺炎	重篤 重篤	軽快 不明	- -	関節リウマチ
117	女性	80	100 100 100	脱水 尿路感染 熱中症	重篤 重篤 重篤	回復 回復 回復	84日 84日 84日	関節リウマチ 慢性腎臓病 腎機能障害 高血圧 腎性貧血 高尿酸血症 神経痛 大腿骨骨折(既往歴) 骨粗鬆症 気管支炎 間質性肺疾患 鉄欠乏性貧血 間質性肺疾患(既往歴)
118	男性	90	50 50	誤嚥性肺炎 塞栓性脳梗塞	重篤 重篤	死亡 軽快	315日目 223日目	関節リウマチ 変形性関節症 骨粗鬆症 腰部脊柱管狭窄症 腎機能障害 珪肺症
119	女性	90	100	腎盂腎炎	重篤	不明	37日	関節リウマチ 認知症 腎機能障害
120	男性	80	- 100	誤嚥性肺炎 リンパ球数減少	重篤 非重篤	死亡 回復	155日(中止90日目) 66日(再開22日目)	関節リウマチ 骨粗鬆症 腎機能障害 間質性肺疾患 間質性肺疾患(既往歴)
121	男性	70	150 150 150 150 150 150	COVID-19 C-反応性蛋白増加 発熱 消化不良 血中副甲状腺ホルモン増加 坐骨神経痛	重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復 回復 回復 軽快	954日 120日 120日 622日 636日 944日	関節リウマチ 腎機能障害 慢性腎臓病 高血圧 高尿酸血症 肺炎腫 椎間板炎 高リン血症 慢性心不全 胃炎 便秘 鉄欠乏性貧血 腎性貧血 骨粗鬆症 帯状疱疹(既往歴) 椎間板炎(既往歴) 肝炎ウイルスキャリアー(既往歴) 胃食道逆流性疾患 副甲状腺機能亢進症
122	女性	70	150 100 100 150	突然死 末梢動脈瘤破裂 帯状疱疹 鉄欠乏性貧血	重篤 重篤 重篤 非重篤	死亡 死亡 回復 軽快	423日(再開367日) 423日(再開367日) 28日 351日(再開295日)	関節リウマチ シェーグレン症候群 高血圧 慢性胃炎 骨粗鬆症 便秘 腎機能障害
123	女性	50	150 150	食道カンジダ症 免疫抑制剤濃度増加	重篤 非重篤	回復 回復	19日 19日	関節リウマチ 腎機能障害 シェーグレン症候群 間質性肺疾患(既往歴) 混合性結合組織病 胃食道逆流性疾患 慢性腎臓病 高血圧 骨粗鬆症 食道カンジダ症
124	女性	60	150 150 150 150 -	転倒 圧迫骨折 血中トリグリセリド増加 肋骨骨折 肺炎	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 重篤	不明 回復 回復 回復 回復	- 242日 29日 357日 750日(中止310日)	関節リウマチ 角膜炎 変形性関節症 アレルギー性鼻炎 末梢性ニューロパシー
125	女性	60	150	帯状疱疹	重篤	回復	36日	関節リウマチ 骨粗鬆症 原発性胆汁性胆管炎 高血圧 肝炎ウイルスキャリアー(既往歴)
126	男性	60	150 150 150 - -	四肢腫瘍 リンパ球形態異常 リンパ球数減少 誤嚥性肺炎 尿路感染	重篤 非重篤 非重篤 重篤 重篤	回復 回復 軽快 回復 回復	312日(再開86日) 85日 213日(再開10日) 613日(中止299日) 625日(中止311日)	関節リウマチ 慢性肺炎 肺炎腫 骨粗鬆症 HTLV-1キャリア 末梢気道病変 四肢腫瘍(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
127	男性	70	50 100 - - 100	出血性膵炎 挫傷 血尿 細菌性肺炎 転倒	重篤 非重篤 非重篤 重篤 非重篤	回復 回復 軽快 死亡 回復	96日 36日 186日(中止5日) 244日(中止63日) -	関節リウマチ 間質性肺疾患 糖尿病 骨粗鬆症 肺炎 腎機能障害 ヘモグロビン減少 排尿困難 高血圧 脳梗塞(既往歴) 大腸ポリープ(既往歴) 良性前立腺肥大症(既往歴) 間質性肺疾患(既往歴) ヘモグロビン減少(既往歴) 無力症
128	女性	60	150	食道カンジダ症	重篤	不明	120日	関節リウマチ 胃食道逆流性疾患 骨粗鬆症 食道カンジダ症(既往歴)
129	男性	30	150	肺炎	重篤	回復	207日	関節リウマチ
130	男性	80	50	肺炎	重篤	回復した が後遺症 あり	149日	関節リウマチ B型肝炎 腎機能障害
131	男性	50	150	蜂巣炎	非重篤	回復	12日	関節リウマチ
132	男性	80	100	蜂巣炎	重篤	回復	418日	関節リウマチ
133	女性	90	50 50 50 50 50 50 50 50 50 -	腎性貧血 貧血 誤嚥性肺炎 皮膚剥脱 転倒 創傷 尿路感染 便秘 マラスムス	重篤 非重篤 重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 重篤	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 死亡	203日 119日 191日 82日 191日 191日 5日 5日 532日	関節リウマチ 爪の皮膚糸状菌症 脂質欠乏性湿疹 下痢 腎性貧血 変形性関節症 側弯症 高血圧 骨粗鬆症 副甲状腺機能低下症 不眠症 間質性肺疾患(既往歴) 腎機能障害 慢性腎臓病 C型肝炎 甲状腺機能低下症
134	女性	50	150 -	リンパ球数減少 尿路感染	重篤 重篤	回復 回復	24日 804日	関節リウマチ てんかん 骨粗鬆症 高コレステロール血症
135	女性	70	100	B型肝炎再活性化	重篤	回復	22日	関節リウマチ 慢性B型肝炎 肝機能異常
136	女性	70	100 100	肺炎 感染性胸水	重篤 重篤	死亡 死亡	- -	関節リウマチ
137	女性	60	150 150 100 150	蜂巣炎 胃腸炎 悪心 急性腎障害	重篤 重篤 非重篤 重篤	回復 回復 回復 回復	224日(再開189日目) 224日(再開189日目) 22日 224日(再開189日目)	関節リウマチ 骨粗鬆症 高血圧 便秘 不眠症 リンパ増殖性障害 結核 腎機能障害
138	女性	50	100 100 100	咽頭炎 ノロウイルス性胃腸炎 下痢	非重篤 重篤 非重篤	回復 回復 回復	132日 203日 337日(再開130日)	関節リウマチ 高血圧 脂肪肝 帯状疱疹(既往歴) 子宮頸部癌(既往歴)
139	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
140	女性	50	-	ヘルペス性状湿疹	重篤	不明	-	-
141	女性	80	100	感染性滑液包炎	重篤	回復	96日	関節リウマチ 糖尿病 認知症 骨粗鬆症 肺結核(既往歴) 腎機能障害 慢性腎臓病
142	男性	50	150	術後創感染	重篤	回復	64日(再開17日目)	関節リウマチ スチル病 良性単クローン性γグロブリン血症 骨粗鬆症
143	女性	50	-	肺臓痛	重篤	不明	-	関節リウマチ
144	男性	50	150	医療機器関連感染	重篤	回復	28日	関節リウマチ 心室性頻脈 心筋梗塞 糖尿病 高コレステロール血症 ヘルペス後神経痛 変形性脊椎症 帯状疱疹(既往歴) 腎機能障害
145	女性	70	150 150 150	血中クレアチンホスホキナーゼ増加 帯状疱疹 血中クレアチンホスホキナーゼ増加	非重篤 重篤 非重篤	回復 回復 回復	36日 232日 344日(再開62日)	関節リウマチ 高血圧 胃食道逆流性疾患 骨粗鬆症 腎機能障害 リンパ球数減少 白血球数減少 鉄欠乏性貧血

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
146	女性	70	150 150 150	頭部損傷 肺炎 貧血	重篤 重篤 非重篤	回復 回復 回復	48日 48日 218日(再開141日)	関節リウマチ 経隔の良性新生物 腎機能障害 骨粗鬆症
147	女性	70	150	帯状疱疹	重篤	回復	500日	関節リウマチ
148	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 放射線肺炎 乳癌 骨粗鬆症 帯状疱疹(既往歴) 乳癌(既往歴) ニューモシステス・イロペチ肺炎(既往歴) B型肝炎
149	女性	70	150	四肢腫痛	重篤	回復	21日	関節リウマチ B型肝炎表面抗体陽性 胆石症 慢性胆嚢炎 甲状腺機能低下症 冠動脈硬化症 高血圧 胃食道逆流性疾患 胃潰瘍 四肢腫痛(左大腿部筋層下腫瘍術後) 慢性C型肝炎 B型肝炎コア抗体陽性
150	女性	70	150	ウイルス性腸炎	重篤	回復	452日	関節リウマチ 胃食道逆流性疾患 高血圧
151	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 膵癌
152	男性	60	150	帯状疱疹	重篤	回復	183日	関節リウマチ 間質性肺疾患 心筋梗塞 腎機能障害 帯状疱疹(既往歴) 肺炎(既往歴)
153	女性	80	150	椎間板炎	重篤	回復	76日	関節リウマチ 椎間板炎 骨粗鬆症 慢性腎臓病 高血圧 疼痛 便秘 腎機能障害 腰部脊柱管狭窄症
154	女性	60	100	COVID-19	重篤	回復	-	関節リウマチ
155	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
156	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 気管支肺炎アスペルギルス症 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) 気管支肺炎アスペルギルス症(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)
157	男性	70	150	蜂巣炎	重篤	回復	-	関節リウマチ 狭心症

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
158	女性	70	150	化膿性筋炎	重篤	回復	33日	関節リウマチ リウマチ性多発筋痛 大動脈弁狭窄 慢性腎臓病 深部静脈血栓症 高血圧 脂質異常症 肝炎ウイルスキャリアー 鉄欠乏性貧血 腎機能障害
159	男性	80	150	COVID-19	重篤	回復	596日	関節リウマチ 腎機能障害 パーキンソン病 骨粗鬆症 背部痛 便秘 慢性腎臓病 腎性貧血 血中β-D-グルカン陽性(原因不明) B型肝炎(既往歴)
160	女性	50	150 150	感染性関節炎 COVID-19	重篤 非重篤	回復 回復	334日 711日(再開370日)	関節リウマチ 肋疼痛 胸部出口症候群
161	女性	80	150 150	膀胱炎 悪心	重篤 非重篤	回復 回復	112日 176日	関節リウマチ 胃食道逆流性疾患 高コレステロール血症 高尿酸血症 骨粗鬆症 腎機能障害 悪心
162	女性	80	100 100	帯状疱疹 急性腎盂腎炎	重篤 重篤	回復 回復	364日 364日	関節リウマチ 脂質異常症 骨粗鬆症 ステロイド糖尿病 甲状腺機能低下症 緊張性膀胱
163	男性	60	100	関節腫痛	重篤	回復	-	関節リウマチ 血栓性脳梗塞
164	男性	80	100	肺炎	重篤	回復	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) アスベルギローマ(既往歴) 間質性肺疾患(既往歴)
165	女性	不明	150 150 150 150	帯状疱疹 白血球数減少 リンパ球数減少 ヘルペス後神経痛	重篤 非重篤 非重篤 非重篤	不明 回復 不明 不明	- - - -	関節リウマチ
166	女性	50	150 150 150 150 150 150	帯状疱疹 神経痛 リンパ球数減少 単純ヘルペス 息詰まり感 状態悪化	重篤 重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	回復 軽快 回復 回復 軽快 軽快	155日 148日 92日 78日 92日 92日	関節リウマチ リンパ球数減少 帯状疱疹 ニューモシス・イロベチ肺炎(既往歴) 不眠症 薬物性肝障害 浮腫 低カリウム血症 軟便 ドライアイ 脂質欠乏症 骨粗鬆症 高血糖 アレルギー性結膜炎 結膜炎 息詰まり感
167	男性	80	100 100	COVID-19 COVID-19肺炎	重篤 重篤	死亡 死亡	- -	関節リウマチ 皮膚筋炎 糖尿病 骨粗鬆症 高脂血症 腎機能障害 帯状疱疹(既往歴) COVID19感染症 肺陰影(既往歴)
168	女性	90	100 100 100	COVID-19肺炎 転倒 大腿骨頸部骨折	重篤 重篤 重篤	回復 回復した が後遺症 あり 回復した が後遺症 あり	490日 151日 151日	関節リウマチ 坐骨神経痛 慢性腎臓病 糖尿病 高血圧 腎機能障害 慢性腎臓病 甲状腺機能低下症(既往歴)
169	女性	70	150 150 150	肺炎 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 未回復 軽快	709日 71日 44日	関節リウマチ 腎機能障害
170	女性	60	100	帯状疱疹	重篤	回復	743日	関節リウマチ
171	男性	90	100 100 -	慢性心不全 敗血症 肺炎	重篤 重篤 重篤	回復 回復 死亡	31日 35日 99日(中止42日)	関節リウマチ 慢性心不全 心原性肺動脈拡張症 糖尿病 骨粗鬆症 B型肝炎 慢性腎臓病 腰部脊柱管狭窄症 腎機能障害 貧血 便秘 不眠症 高尿酸血症 低アルブミン血症

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
172	女性	60	150 150 150 150 150 150 - - 150 - - - -	高血圧 低カリウム血症 肝酵素上昇 間質性肺疾患 肺炎 C-反応性蛋白増加 下痢 腹部不快感 潮紅 高血糖 上咽頭炎 腰痛 褥瘡性潰瘍	非重篤 重篤 非重篤 重篤 重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	未回復 未回復 未回復 回復 回復 回復 回復 回復 未回復 回復 回復 未回復	5日 6日 6日 11日 11日 11日 16日(休薬4日目) 16日(休薬4日目) 26日(再開1日目) 75日(中止42日目) 128日(中止95日目) 155日(中止122日目) 173日(中止140日目)	関節リウマチ 間質性肺疾患 糖尿病 うつ病 不眠症 骨粗鬆症 慢性胃炎 心不全 便秘 心筋梗塞 高血圧 薬物性肝障害(既往歴) 間質性肺疾患(既往歴) 腎機能障害(既往歴) 肺炎 肺炎
173	男性	60	50 100 50	肝臓痛 肝障害 全身性真菌症	重篤 非重篤 重篤	死亡 軽快 不明	97日 13日 73日	関節リウマチ 肝機能異常 肝臓痛 2型糖尿病 直腸癌(既往歴) 腎結石症 脂肪肝 肝機能異常(既往歴) 胆管拡張 間質性肺疾患 胆管狭窄
174	女性	70	150 150	腎盂腎炎 血中クレアチンホスホキナーゼ増加	重篤 非重篤	回復 回復	347日 351日	関節リウマチ 水痘(既往歴)
175	女性	80	100 100	蜂巣炎 血中クレアチンホスホキナーゼ増加	重篤 非重篤	回復 回復	118日 15日	関節リウマチ 腎機能障害 骨粗鬆症 過角化
176	女性	80	150	感染性脊椎炎	重篤	不明	約8ヶ月	関節リウマチ 腎機能障害
177	女性	不明	150	感染性脊椎炎	重篤	回復	-	関節リウマチ 尿路結石 尿路感染
178	女性	50	- - 150 150 150	細菌性髄膜炎 貧血 上肢骨折 下肢骨折 带状疱疹	重篤 重篤 重篤 重篤 非重篤	回復 回復 回復 回復 回復	65日(中止17日) 67日(中止19日) 47日 47日 205日(再開38日)	関節リウマチ 腎機能障害 腎アミロイドーシス 腎不全 胃食道逆流性疾患 便秘 高血圧 シェーグレン症候群
179	男性	60	150	尿路感染	重篤	回復	40日	関節リウマチ 骨粗鬆症 高血圧 高尿酸血症 鉄欠乏性貧血 尿路感染(既往歴)
180	女性	70	100 100 100 100 100 100 100 100 100	関節腫瘍 紅斑 带状疱疹 女性外陰部潰瘍 浮動性めまい 関節腫瘍 腫脹 紅斑	重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復 回復	29日 29日 120日 120日 投与8か月頃 投与約9ヶ月 投与約9ヶ月 投与約9ヶ月	関節リウマチ 不眠症 胃潰瘍 骨粗鬆症 便秘 アレルギー性鼻炎 鉄欠乏性貧血 上気道の炎症 带状疱疹(既往症) 敗血症性ショック(既往症) 大腸穿孔(既往症) 腎機能障害
181	男性	60	100	瘰癧	重篤	不明	127日	関節リウマチ 高尿酸血症 腎機能障害
182	女性	50	150 150	带状疱疹 血中カルシウム増加	重篤 非重篤	回復した が後遺症 あり 未回復	投与開始約3か月後 125日(再開1日)	関節リウマチ 原発性副甲状腺機能亢進症 骨粗鬆症 肺腫瘍(既往歴) 高カルシウム血症
183	女性	60	100	腎盂腎炎	重篤	回復	13日	関節リウマチ 尿路感染 膀胱炎
184	女性	80	150	憩室炎	重篤	軽快	-	関節リウマチ
185	女性	80	150 150	肺炎 胃腸出血	重篤 重篤	回復 回復	187日 77日	関節リウマチ 高血圧 高尿酸血症 浮動性めまい 便秘 腰部脊柱管狭窄症 骨粗鬆症 胃癌(既往歴) 肺炎(既往歴) 小脳梗塞(既往歴) 腎機能障害 B型肝炎(既往歴)
186	男性	70	150	肺炎	重篤	回復	620日	関節リウマチ 慢性腎臓病 高血圧 B型肝炎 腎機能障害
187	女性	80	-	肺炎	重篤	死亡	655日(中止566日)	関節リウマチ 肝機能異常
188	女性	70	100 -	顔面麻痺 感染性胸水	重篤 重篤	軽快 回復	16日 584日(中止564日)	関節リウマチ 肺線維症 高血圧 骨粗鬆症 ネフローゼ症候群 結核(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
189	女性	80	100 - - 100	尿路感染 大動脈弁狭窄 心不全 椎間板炎	重篤 重篤 重篤 重篤	死亡 死亡 死亡 死亡	26日 57日 57日 46日	関節リウマチ
190	女性	70	100	頸部腫瘍	重篤	回復	280日	関節リウマチ 高血圧 腎機能障害
191	女性	80	150	肺炎	重篤	回復	144日	関節リウマチ 骨粗鬆症
192	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
193	女性	80	150	顎腫瘍	重篤	軽快	-	-
194	男性	50	150 150	感染性心膜炎 レンサ球菌感染	重篤 重篤	回復 回復	9日 9日	関節リウマチ 高血圧 歯感染
195	女性	50	-	帯状疱疹	重篤	回復	-	皮膚筋炎 間質性肺疾患 関節リウマチ
196	男性	60	- 150	敗血症性ショック 高カリウム血症	重篤 重篤	死亡 回復	449日(中止30日) 416日	関節リウマチ 2型糖尿病 心房細動 胃食道逆流性疾患 間質性肺疾患 高血圧 未梢性ニューロパシー 鉄欠乏性貧血
197	女性	70	- -	B型肝炎再活性化 B型肝炎DNA測定陽性	重篤 非重篤	軽快 軽快	415日(中止228日目) 415日(中止228日目)	腎機能障害 関節リウマチ 肝炎ウイルスキャリアー
198	女性	80	100	非定型マイコバクテリア肺炎	重篤	回復	193日	関節リウマチ 腎機能障害
199	女性	80	150	菌血症	重篤	回復	666日	関節リウマチ 腎機能障害
200	男性	70	100 100	COVID-19 皮膚潰瘍	重篤 重篤	回復 回復	- -	末梢動脈閉塞性疾患 関節リウマチ 皮膚潰瘍
201	女性	80	150 -	大腸穿孔 真菌性肺炎	重篤 重篤	死亡 死亡	46日 58日(中止13日)	関節リウマチ 胃食道逆流性疾患 水痘(既往歴) ニューモシチス・イロペチ肺炎(既往歴) 心筋梗塞(既往歴) 腎機能障害 肝炎ウイルスキャリアー
202	女性	60	150	腎盂腎炎	重篤	回復	337日	関節リウマチ 2型糖尿病 狭心症 脊椎すべり症 腎機能障害 尿路結石
203	男性	40	150 150 150	蜂巣炎 皮膚潰瘍 蕁麻疹	重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復	471日 268日 310日	関節リウマチ 自己免疫性溶血性貧血 脳梗塞 神経痛 不眠症 骨髄炎(既往歴) リウマチ性血管炎 神経系障害
204	女性	40	150 150	ウイルス性胃腸炎 悪心	重篤 非重篤	回復 回復	120日 57日	関節リウマチ 高コレステロール血症 片頭痛 胃炎 白癩感染 卵巣機能不全
205	女性	70	100 100 100 100	腱断裂 尿路感染 リンパ球数減少 血中尿酸増加	重篤 重篤 非重篤 非重篤	不明 回復 回復 不明	- 338日 66日 178日	関節リウマチ 大球性貧血
206	女性	80	100	肺炎	重篤	回復	113日	関節リウマチ
207	女性	70	150	B型肝炎再活性化	重篤	軽快	4日	関節リウマチ 肝機能異常 腎機能障害 喘息 慢性呼吸疾患 高血圧 脂肪肝 骨粗鬆症 胃食道逆流性疾患
208	女性	90	150	腹膜炎	重篤	回復	795日	消化管穿孔

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
209	女性	60	- 150 -	心房細動 細菌性肺炎 細菌性肺炎 敗血症性ショック 帯状疱疹 呼吸不全	重篤 重篤 重篤 重篤 非重篤 重篤	回復 回復 回復した が後遺症 あり 回復 回復 軽快	122日(休薬54日) 69日 99日(休薬31日) 117日(休薬49日) 79日(休薬11日) 117日(休薬49日)	関節リウマチ 脊椎圧迫骨折 慢性胃炎 鉄欠乏性貧血 骨粗鬆症 脂質異常症 便秘 胃食道逆流性疾患 不眠症 高血圧 間質性肺疾患(既往歴) 肝機能異常 裂孔ヘルニア 鼻感染性冗進 虫垂炎 胆石症 副鼻腔炎 ポーエン病 脊椎圧迫骨折 脊髄障害 器質性肺炎 間質性肺疾患
210	女性	60	150	帯状疱疹	重篤	回復	60日	脂肪肝(既往歴) 骨粗鬆症(既往歴) 高血圧(既往歴) 慢性B型肝炎(既往歴)
211	女性	60	150	COVID-19	重篤	回復	526日	関節リウマチ 抗合成酵素症候群 シェーグレン症候群 アレルギー性鼻炎 骨粗鬆症 胃食道逆流性疾患 脂質異常症 好酸球性気管支炎 間質性肺疾患 腎機能障害 浮腫
212	女性	50	-	帯状疱疹	重篤	不明	-	1型糖尿病 尿管間質性腎炎 腎機能障害
213	男性	70	150	肺炎	重篤	軽快	88日	関節リウマチ 鼻感染性冗進
214	男性	80	150	細菌性肺炎	重篤	回復	22日	関節リウマチ 大動脈瘤 前立腺癌 間質性肺疾患 前立腺癌(既往歴) 慢性閉塞性肺疾患
215	女性	70	-	腎臓痛	重篤	死亡	273日(中止232日)	心筋梗塞(陳旧性) 大動脈瘤 関節リウマチ 関節リウマチ
216	女性	70	50	肺炎	重篤	不明	-	関節リウマチ
217	女性	不明	-	肺炎	重篤	回復	-	関節リウマチ
218	女性	80	150	帯状疱疹	重篤	回復	69日	関節リウマチ 肝炎ウイルスキャリアー 水痘(既往歴)
219	男性	70	100	細菌性肺炎	重篤	回復	58日	関節リウマチ 十二指腸潰瘍 尿路結石 肝機能異常 腎機能障害
220	女性	80	100	腎臓痛	重篤	回復	540日	関節リウマチ 糖尿病 慢性腎臓病 高コレステロール血症 高血圧 リンパ増殖性障害(既往歴) 腎機能障害
221	男性	70	100 100	嘔吐 肺炎	重篤 重篤	回復 回復	- -	関節リウマチ
222	女性	70	150	蜂巣炎	重篤	回復	133日	関節リウマチ C型肝炎 胆石症 高血圧 うつ病 腎機能障害
223	女性	70	50 50	胃腸炎 悪心	重篤 非重篤	軽快 回復	82日 1日	関節リウマチ 糖尿病 脂質異常症 高脂血症 高血圧
224	男性	80	-	帯状疱疹	重篤	回復	75日(中止47日)	関節リウマチ 慢性腎臓病 狭心症 腎機能障害
225	女性	10	100	腎盂腎炎	重篤	回復	14日	関節リウマチ
226	男性	70	150	腰筋痛	重篤	不明	-	-
227	男性	70	- 150	ニューモシス・イロペティ肺炎 発熱	重篤 非重篤	回復 回復	82日(17日) 66日	関節リウマチ B型肝炎 高尿酸血症 高脂血症 腎機能障害
228	男性	80	100	肺炎	重篤	回復	163日	関節リウマチ 肺炎 心房細動 高血圧 脂質異常症 便秘 間質性肺疾患 前立腺癌(既往歴) 肺の悪性新生物(既往歴) 胃癌(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
229	男性	80	-	敗血症	重篤	死亡	437日(中止241日)	関節リウマチ 腎機能障害 心房細動 狭心症 高尿酸血症 骨粗鬆症 胃食道逆流性疾患 糖尿病 腎性貧血 便秘 不眠症 下肢切断(既往歴)
230	女性	70	100	COVID-19肺炎	重篤	死亡	697日(中止368日)	関節リウマチ 肺炎(既往歴) 敗血症(既往歴) 脳梗塞(既往歴) 脳梗塞 高血圧 慢性胃炎 坐骨神経痛 皮膚炎 腎機能障害
231	男性	80	50	肺炎	重篤	軽快	89日	肺炎
232	女性	80	100 100 100 100 100 100	癌胎児抗原増加 便潜血陽性 菌血症 直腸穿孔 腹膜炎 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
233	女性	90	- 150	COVID-19肺炎 陰部ヘルペス	重篤 非重篤	死亡 不明	478日(中止6日目) -	関節リウマチ 腎機能障害 高血圧 胃食道逆流性疾患 骨粗鬆症 甲状腺機能低下症 うつ病 心不全 うつ病
234	男性	70	150 150 150	大腸穿孔 腹膜炎 带状疱疹	重篤 重篤 非重篤	回復 回復 回復	- - 59日	関節リウマチ 骨粗鬆症 慢性胃炎 筋痙攣 腎結石症 腎機能障害 肺炎(既往歴)
235	女性	80	100 100	出血性十二指腸潰瘍 細菌性敗血症	重篤 重篤	未回復 死亡	- -(中止10日目)	慢性腎臓病 易感染性亢進
236	女性	70	150	带状疱疹	重篤	軽快	147日	関節リウマチ 高コレステロール血症 2型糖尿病 骨粗鬆症
237	女性	60	150 150	蜂巣炎 発熱	重篤 非重篤	回復 未回復	212日 不明	関節リウマチ
238	女性	80	150	带状疱疹	重篤	回復	792日(中止618日目)	関節リウマチ
239	女性	80	150	インフルエンザ	重篤	回復した が後遺症 あり	18日	関節リウマチ 腎機能障害 心臓弁膜疾患 慢性腎臓病
240	女性	不明	100	COVID-19	重篤	回復	-	関節リウマチ 胃食道逆流性疾患 骨粗鬆症 脂質異常症 高尿酸血症 変形性脊椎症 高血圧 慢性腎臓病 脳梗塞 脳梗塞(既往症) 不眠症 腎性貧血 腎機能障害
241	女性	70	- 150 150	免疫再構築炎反応症候群 ニューモシステス・イロペチ肺炎 サイトメガロウイルス血症	重篤 重篤 重篤	回復 回復 回復	- - -	関節リウマチ
242	女性	80	150	肺炎	重篤	軽快	-	-
243	女性	70	- - - - -	带状疱疹性髄膜炎 带状疱疹 皮脂欠乏性湿疹 過角化 足部白癬	重篤 重篤 非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復 軽快 回復	594日(中止199日) 594日(中止199日) 約14ヶ月(中止約1ヶ月) 約14ヶ月(中止約1ヶ月) 約1年8ヶ月(中止8ヶ月)	関節リウマチ 带状疱疹(既往歴) B型肝炎(既往歴) 鉄欠乏性貧血 強皮症 蜂巣炎 足部白癬 緊張性膀胱 硬化性胆管炎 胆石症 B型肝炎ウイルス検査陽性 肺陰影 胃食道逆流性疾患 带状疱疹 骨粗鬆症 高脂血症 腰部脊柱管狭窄症
244	女性	80	150	腹壁膿瘍	重篤	回復	-	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
245	女性	80	150	敗血症性ショック	重篤	死亡	672日(中止70日)	関節リウマチ 慢性気管支炎 慢性腎臓病 ネフローゼ症候群 貧血 骨粗鬆症 甲状腺機能低下症 高脂血症 爪の皮膚糸状菌症 胃食道逆流性疾患 高カリウム血症 高尿酸血症 高血圧 腎機能障害
246	女性	70	100	B型肝炎再活性化	重篤	軽快	701日	関節リウマチ 肝炎ウイルスキャリアー(既往歴) 骨粗鬆症 高血圧 小脳梗塞 間質性肺疾患
247	男性	70	100	四肢腫瘍	重篤	軽快	-	関節リウマチ
248	男性	70	100	COVID-19	重篤	回復	640日	関節リウマチ 高尿酸血症
249	女性	60	100	肺炎	重篤	回復	80日	関節リウマチ 甲状腺機能亢進症 糖尿病 帯状疱疹(既往症) 肝機能異常 腎機能障害
250	女性	70	-	肺炎	重篤	死亡	691日(中止629日)	関節リウマチ 脂質異常症 緑内障 高血圧 骨粗鬆症 便秘 高尿酸血症 肺炎(既往歴) 腎機能障害
251	女性	不明	150	肺炎	重篤	回復	734日	関節リウマチ 高血圧 脊椎圧迫骨折 アレルギー性鼻炎 乳癌(既往歴) 肺炎(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