

## 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: 2019/07/10~2020/08/31

No.	性別	年齢 (歳代)	各有害事象発現時の 本剤投与量	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	50	50 mg	気管支炎	重篤	回復	67日	関節リウマチ
2	男性	40	150 mg 150 mg 50 mg	血性胆汁 胆管炎 尿路感染	重篤 重篤 重篤	軽快 軽快 軽快	63日 63日 103日	全身性エリテマトーデス ループス腎炎 腹水 せん妄 医療機器関連感染
3	女性	70	150 mg 150 mg 100 mg	感染性腸炎 上咽頭炎 血尿	重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 軽快	2日 2日 44日	関節リウマチ 腎結石症
4	女性	70	100 mg 100 mg	肺炎 上咽頭炎	重篤 非重篤	回復 回復	約2カ月 約2カ月	関節リウマチ
5	女性	70	100 mg 100 mg	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
6	女性	-	100 mg	肺炎	重篤	軽快	-	関節リウマチ
7	女性	70	150 mg	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 腸憩室 高血圧 腎機能障害
8	男性	70	100 mg	肺炎	重篤	回復	123日	関節リウマチ 肺線維症 高血圧

No.	性別	年齢 (歳代)	各有害事象発現時の 本剤投与量	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
9	女性	70	50mg 50mg 50mg 150 mg 150 mg 100mg	嚥下障害 胃腸出血 尿路感染 血便排泄 下痢 関節痛	非重篤 重篤 重篤 重篤 重篤 非重篤	- 死亡 - 未回復 未回復 軽快	- 185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 尿路感染 胃腸出血 糖尿病 骨粗鬆症
10	男性	70	100 mg 100 mg 100 mg	不整脈 心筋梗塞 腎盂腎炎	重篤 重篤 重篤	死亡 死亡 -	- - -	関節リウマチ 慢性閉塞性肺疾患 高血圧
11	女性	70	150 mg	非定型マイコバクテリア感染	重篤	-	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
12	女性	60	150 mg	肺炎	重篤	回復	138日	関節リウマチ 気管支炎
13	女性	40	150 mg	肺炎	重篤	回復	-	関節リウマチ 血管炎
14	女性	70	150 mg	肺炎	重篤	回復	90日	関節リウマチ 肺炎
15	女性	70	150 mg	B型肝炎	重篤	回復	162日	腎機能障害 関節リウマチ 高脂血症 高尿酸血症
16	女性	80	150 mg	胃腸炎	重篤	回復	106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
17	女性	-	100 mg	肺炎	重篤	-	-	関節リウマチ
18	女性	-	-	涙囊炎	重篤	-	-	-
19	男性	-	150 mg	感染	重篤	回復	32日	関節リウマチ 慢性腎臓病
20	女性	70	150 mg	肺炎	重篤	回復	9日	関節リウマチ
21	女性	70	100 mg	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

No.	性別	年齢 (歳代)	各有害事象発現時の 本剤投与量	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
22	女性	80	50 mg	肺炎	重篤	死亡	45日	関節リウマチ 腎障害 骨粗鬆症
23	女性	60	150 mg 150 mg 150 mg	肺炎 口内乾燥 感覚鈍麻	重篤 非重篤 非重篤	軽快 - -	120日 99日 -	関節リウマチ 感覚鈍麻 口内乾燥 間質性肺疾患 肺炎
24	男性	70	150 mg	肺炎	重篤	回復	164日	腎障害 関節リウマチ 糖尿病
25	女性	70	150 mg	肺炎	重篤	死亡	163日	関節リウマチ 間質性肺疾患
26	女性	60	100 mg 100 mg 100 mg	肺炎 咽頭炎 倦怠感	重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復	96日 35日 35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 帯状疱疹 水痘 腎機能障害
27	女性	70	150 mg 50 mg	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
28	女性	80	100 mg	腎盂腎炎	重篤	回復	105日	関節リウマチ 高血圧 慢性腎臓病 高脂血症 腎機能障害
29	男性	70	100 mg	肺炎	重篤	回復	141日	関節リウマチ 潜伏結核

【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