

スマイラフ錠 重篤な感染症例一覧

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: 2019/07/10~2020/11/30

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	女性	70	100 mg	肺炎	重篤	回復	約2カ月	関節リウマチ
			100 mg	上咽頭炎	非重篤	回復	約2カ月	
3	女性	70	100 mg	尿路感染	重篤	回復	59日	関節リウマチ
			100 mg	リンパ球数減少	重篤	回復	61日	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
4	女性	-	100 mg	肺炎	重篤	回復	-	関節リウマチ
5	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
6	男性	70	100 mg	不整脈	重篤	死亡	-	関節リウマチ
			100 mg	心筋梗塞	重篤	死亡	-	慢性閉塞性肺疾患
			100 mg	腎盂腎炎	重篤	不明	-	高血圧
7	女性	60	150 mg	肺炎	重篤	回復	138日	関節リウマチ 気管支炎
8	女性	40	150 mg	肺炎	重篤	回復	-	関節リウマチ 血管炎
9	女性	-	100 mg	肺炎	重篤	-	-	関節リウマチ
10	女性	-	-	涙囊炎	重篤	-	-	-
11	男性	-	150 mg	感染	重篤	回復	32日	関節リウマチ 慢性腎臓病
12	女性	70	150 mg	肺炎	重篤	回復	9日	関節リウマチ
13	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
14	女性	80	50 mg	肺炎	重篤	死亡	44日	関節リウマチ 腎障害 骨粗鬆症
15	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
16	女性	60	100 mg	肺炎	重篤	回復	96日	関節リウマチ
			100 mg	咽頭炎	非重篤	回復	35日	喘息
			100 mg	倦怠感	非重篤	回復	35日	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
17	女性	70	150 mg	サイトメガロウイルス感染	重篤	回復	92日	関節リウマチ
			50 mg	傾眠	非重篤	軽快	-	高脂血症
18	男性	70	100 mg	肺炎	重篤	回復	141日	関節リウマチ 潜伏結核
19	女性	80	150 mg	胃腸炎	重篤	回復	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
20	女性	70	150 mg	非定型マイコバクテリア感染	重篤	未回復	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
21	男性	90	100 mg	肺炎	重篤	回復	188日	腎機能障害 関節リウマチ 未梢性ニューロパシー
22	男性	40	-	肝萎縮	重篤	死亡	-	全身性エリテマトーデス
			150 mg	血性胆汁	重篤	軽快	63日	ループス腎炎
			150 mg	胆管炎	重篤	軽快	63日	腹水
			50 mg	尿路感染	重篤	軽快	103日	
			50 mg	医療機器関連感染	重篤	死亡	-	
23	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
24	女性	50	50 mg	蜂巣炎	重篤	軽快	99日	関節リウマチ
25	女性	70	150 mg	感染性膵炎	重篤	回復	2日	関節リウマチ
			150 mg	上咽頭炎	非重篤	回復	2日	腎結石症
			150 mg	下痢	非重篤	回復	2日	糖尿病
			0 mg	血尿	非重篤	未回復	44日	肺線維症 骨粗鬆症 高血圧 潰瘍 血尿 水痘(既往歴)
26	女性	-	-	発熱	重篤	-	-	関節リウマチ
			-	感染	重篤	-	-	
27	女性	80	100 mg	腎盂腎炎	重篤	回復	99日	関節リウマチ
			100 mg	急性心不全	重篤	死亡	287日(再投与148日)	高血圧
			100 mg	マラズムス	重篤	死亡	287日(再投与148日)	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
28	不明	80	100 mg	疼痛	重篤	-	79日	関節リウマチ
				感染	重篤	-	79日	

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
29	女性	60	150 mg 150 mg 150 mg	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 肺炎
30	女性	70	50mg 50mg 50mg 150 mg 150 mg 100mg	胃腸出血 嚔下障害 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 ラクナ梗塞 腎機能障害 尿路感染 胃腸出血 糖尿病 骨粗鬆症
31	女性	80	150 mg	胃潰瘍 憩室炎	重篤 重篤	回復 回復	126日 126日	関節リウマチ 喘息 間質性肺疾患 気管支拡張症
34	女性	50	150 mg	肺炎	重篤	未回復	7日	関節リウマチ
35	女性	-	50 mg	肺炎	重篤	-	-	-
36	-	-	-	食道カンジダ症	重篤	-	-	-

【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