

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

集計期間: 2019/07/10~2021/2/28

| 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 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 |
| 3 | 女性 | - | 100 mg | 肺炎 | 重篤 | 回復 | - | 関節リウマチ |
| 4 | 女性 | 60 | 150 mg | 肺炎 | 重篤 | 回復 | 138日 | 関節リウマチ 気管支炎 |
| 5 | 女性 | 40 | 150 mg | 肺炎 | 重篤 | 回復 | - | 関節リウマチ 血管炎 |
| 6 | 女性 | - | 100 mg | 肺炎 | 重篤 | 不明 | - | 関節リウマチ |
| 7 | 女性 | - | - | 涙囊炎 | 重篤 | - | - | - |
| 8 | 女性 | 70 | 150 mg | 肺炎 | 重篤 | 回復 | 9日 | 関節リウマチ |
| 9 | 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 |
| 10 | 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 |
| 11 | 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 |
| 12 | 男性 | 70 | 100 mg | 肺炎 | 重篤 | 回復 | 141日 | 関節リウマチ 潜伏結核 |
| 13 | 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 |
| 14 | 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 |
| 15 | 女性 | - | - - | 発熱 感染 | 重篤 重篤 | - - | - - | 関節リウマチ |
| 16 | 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 |
| 17 | 女性 | 70 | 50mg 50mg 50mg 150 mg 150 mg 100mg | 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 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 |
| 18 | 女性 | 80 | 150 mg 150 mg | 胃痛 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 |
| 19 | 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 |
| 20 | 女性 | 50 | 150 mg | 肺炎 | 重篤 | 未回復 | 7日 | 関節リウマチ |
| 21 | 女性 | 60 | 150 mg | 処置後感染 | 重篤 | 軽快 | 112日 | 関節リウマチ |
| 22 | 女性 | 70 | 150 mg 100 mg | 感染性腸炎 血尿 | 重篤 非重篤 | 回復 軽快 | 2日 45日 | 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 血尿 |
| 23 | 男性 | - | 150 mg | インフルエンザ | 重篤 | 回復 | 32日 | 関節リウマチ 慢性腎臓病 |
| 24 | 女性 | 80 | 100 mg 0 mg 0 mg 0 mg | 腎盂腎炎 急性心不全 マラスムス 心肺停止 | 重篤 重篤 重篤 重篤 | 回復 死亡 死亡 死亡 | 99日 287日 287日 287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 |
| 25 | 女性 | 80 | 100 mg 100 mg | 肺炎 帯状疱疹 | 重篤 非重篤 | - 回復 | 60日 32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 | 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 |
|-----|----|------------|--|---|--|---|---|---|
| 26 | 男性 | 60 | 150 mg | 帯状疱疹 | 重篤 | 軽快 | 19日 | 関節リウマチ 糖尿病 不眠症 |
| 27 | 男性 | 40 | 150 mg | 肺炎 | 重篤 | 回復 | 180日 | 関節リウマチ 季節性アレルギー 潜在性結核感染 腎機能障害 腎硬化症 脂質異常症 |
| 28 | 女性 | 60 | 0mg 0 mg 150 mg | レンサ球菌感染 感染性膵炎 下痢 | 重篤 重篤 非重篤 | 回復 回復 回復 | 18日 19日 8日 | 関節リウマチ 高コレステロール血症 骨粗鬆症 シェーグレン症候群 心筋梗塞 胃潰瘍 頭蓋内動脈瘤 |
| 29 | 男性 | 70 | 150mg 150mg 150mg 150mg | 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 - - | 192日 32日 88日 88日 | 関節リウマチ 骨粗鬆症 |
| 30 | 女性 | 70 | 0 mg 0 mg 100 mg 100 mg | 肺炎 上咽頭炎 上気道の炎症 無痛性甲状腺炎 | 重篤 非重篤 非重篤 非重篤 | 回復 回復 回復 回復 | 約2カ月 約2カ月 46日 46日 | 関節リウマチ 糖尿病 高血圧 脂質異常症 間質性肺疾患 |
| 31 | 男性 | 70 | 150 mg | 肺炎 | 重篤 | 回復 | 162日 | 腎障害 関節リウマチ 糖尿病 |
| 32 | 男性 | 90 | 100 mg | 肺炎 | 重篤 | 回復 | 188日 | 腎機能障害 関節リウマチ 末梢性ニューロパシー 水痘(既往歴) HBV感染(既往歴) |
| 33 | 女性 | 50 | 50 mg | 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) |
| 34 | 女性 | 80 | 100 mg 100 mg | 尿路感染 リンパ球数減少 | 重篤 非重篤 | 回復 - | 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 |
| 35 | 女性 | 60 | 150 mg | 腎盂腎炎 | 重篤 | 回復 | 25日 | 混合性結合組織病 |
| 36 | 男性 | 40 | 50 mg 100 mg 100 mg 50 mg 50 mg | 肝萎縮 血性胆汁 胆管炎 尿路感染 医療機器関連感染 | 重篤 重篤 重篤 重篤 重篤 | 死亡 軽快 軽快 軽快 死亡 | - 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 |
| 37 | 男性 | 70 | 150 mg 0 mg 0 mg | 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 肺気腫 狭心症 腎機能障害 |
| 38 | - | - | - - - - - - - - - - - - - - - - - - | 胃潰瘍 結腸癌 大腿骨骨折 ラクナ梗塞 肺炎 B型肝炎 消化管穿孔 下痢 肝障害 大動脈瘤 発疹 悪心 便秘 ピロリン酸カルシウム結晶性軟骨 石灰化症 帯状疱疹 | 重篤 重篤 重篤 重篤 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 非重篤 非重篤 | - - - - - - - - - - - - - - - - - | - - - - - - - - - - - - - - - - - | - |
| 39 | 女性 | 70 | 150 mg | 非定型マイコバクテリア感染 | 重篤 | 軽快 | 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 |
| 40 | 女性 | 70 | 150 mg | 食道カンジダ症 | 重篤 | - | - | 関節リウマチ 胃食道逆流性疾患 |
| 41 | - | 60 | 150 mg | COVID-19 | 重篤 | 回復 | - | 関節リウマチ |
| 42 | 女性 | 60 | 150 mg | 蜂巣炎 | 重篤 | 回復 | 84日 | 関節リウマチ 足変形 |
| 43 | 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 |
| 44 | 女性 | 80 | 125 mg | 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 |
| 45 | 女性 | 80 | 50 mg 50 mg | 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 |

| 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 |
|-----|----|------------|--------------------|--------------|----------|----------|-----------------------|--|
| 46 | 男性 | 70 | 150 mg | COVID-19 | 重篤 | 回復 | 98日 | 関節リウマチ 心筋梗塞(陣旧性、ステント留置) 慢性腎臓病 腎機能障害 糖尿病 高尿酸血症 C型肝炎キャリア 脂肪肝 胆石 膵萎縮 牽引性気管支拡張 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 ヘリコバクター性胃炎 胸水 心臓水貯留 医療機器使用部位(左人工膝)関節感染(既往歴) 水痘(既往歴) |
| 47 | 女性 | 80 | 150 mg | 帯状疱疹 | 重篤 | 回復 | 26日 | 関節リウマチ |
| 48 | 女性 | - | - | 肺炎 | 重篤 | - | - | - |
| 49 | 女性 | 80 | 100 mg 100 mg | 腎結石症 腎盂腎炎 | 重篤 重篤 | 回復 回復 | 93日 93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 |
| 50 | 女性 | 80 | 100 mg 100 mg | 疼痛 肺炎 | 重篤 重篤 | - 回復 | 79日 79日 | 関節リウマチ 顔面部神経痛 白内障(両眼) 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 |
| 51 | 女性 | 70 | - | 細菌性肺炎 | 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