

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

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	気管支炎	1	2	3
	蜂巣炎	3	0	3
	慢性扁桃炎	1	0	1
	結膜炎	0	1	1
	膀胱炎	0	5	5
	サイトメガロウイルス感染	2	0	2
	涙囊炎	1	0	1
	憩室炎	1	0	1
	胃腸炎	1	1	2
	ウイルス性胃腸炎	0	1	1
	歯肉炎	0	3	3
	単純ヘルペス	0	3	3
	帯状疱疹	7	33	40
	感染	1	2	3
	インフルエンザ	0	1	1
	肝膿瘍	1	0	1
	細菌性髄膜炎	1	0	1
	上咽頭炎	0	42	42
	中耳炎	0	1	1
	腹膜炎	1	0	1
	咽頭炎	0	6	6
	肺炎	20[2]	0	20
	腎盂腎炎	2	0	2
	敗血症	1	0	1
	副鼻腔炎	1	3	4
	上気道感染	0	3	3
	尿路感染	4	1	5
	腔感染	0	1	1
	肛門膿瘍	1	0	1
	横隔膜下膿瘍	1	0	1
	感染性腸炎	2	0	2
	細菌性肺炎	1	0	1
	RSウイルス感染	0	1	1
	ヘルペス眼感染	2	0	2
	口腔ヘルペス	0	5	5
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）	結腸癌	1	0	1
	骨転移	1	0	1
	肝転移	1	0	1
	進展型小細胞肺癌	1	0	1
	肺扁平上皮癌	1	0	1
	子宮平滑筋腫	1	0	1
	隣管内乳頭粘液性腫瘍	0	1	1

副作用の種類	基本語(PT)	件数		
		重篤	非重篤	計
血液およびリンパ系障害	貧血	0	6	6
	鉄欠乏性貧血	0	2	2
	リンパ球減少症	0	2	2
	好中球減少症	1	0	1
	汎血球減少症	1	0	1
代謝および栄養障害	高トリグリセリド血症	0	1	1
	低血糖	0	1	1
	脂質異常症	0	1	1
	食欲減退	0	2	2
	高脂血症	0	1	1
神経系障害	浮動性めまい	0	6	6
	体位性めまい	0	1	1
	頭痛	1	5	6
	感覚鈍麻	0	3	3
	筋緊張低下	0	1	1
	錯感覚	0	2	2
	ヘルペス後神経痛	0	2	2
	傾眠	0	2	2
	くも膜下出血	1[1]	0	1
眼障害	眼精疲労	0	1	1
	眼瞼炎	0	1	1
	緑内障	1	0	1
	硝子体浮遊物	0	1	1
耳および迷路障害	耳鳴	0	2	2
	耳不快感	0	1	1
心臓障害	第二度房室ブロック	0	1	1
	心不全	1[1]	0	1
	冠動脈狭窄	1	0	1
	動悸	0	1	1
	上室性期外収縮	0	1	1
	心室性頻脈	1	0	1
血管障害	大動脈瘤破裂	1	0	1
	高血圧	1	1	2
	深部静脈血栓症	1	0	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	咳嗽	0	1	1
	間質性肺疾患	2	0	2
	鼻漏	0	2	2
	扁桃肥大	0	1	1
	上気道の炎症	0	7	7
	喉頭不快感	0	1	1
	口腔咽頭痛	0	1	1
	上気道咳症候群	0	1	1

副作用の種類	基本語(PT)	件数		
		重篤	非重篤	計
胃腸障害	腹部不快感	0	5	5
	腹痛	0	2	2
	上腹部痛	0	6	6
	慢性胃炎	0	2	2
	便秘	0	3	3
	齲歯	0	1	1
	下痢	0	10	10
	口内乾燥	0	1	1
	消化不良	0	2	2
	嚥下障害	0	1	1
	排便回数増加	0	1	1
	胃ポリープ	0	1	1
	胃潰瘍	2	0	2
	胃炎	0	1	1
	舌炎	0	1	1
	イレウス	1	0	1
	悪心	0	14	14
	急性膵炎	1	0	1
	歯周病	0	1	1
	口内炎	0	4	4
	顎下腺腫大	0	1	1
	舌潰瘍	0	1	1
嘔吐	0	3	3	
肝胆道系障害	胆管炎	1	0	1
	急性胆嚢炎	1	0	1
	肝機能異常	1	5	6
	肝障害	0	2	2
	血性胆汁	1	0	1
皮膚および皮下組織障害	脱毛症	0	1	1
	水疱	0	2	2
	皮膚炎	0	1	1
	アレルギー性皮膚炎	0	2	2
	湿疹	0	3	3
	そう痒症	0	4	4
	発疹	0	9	9
筋骨格系および結合組織障害	関節痛	0	3	3
	背部痛	0	1	1
	ピロリン酸カルシウム結晶性軟骨石灰化症	0	1	1
	筋痙縮	0	1	1
	筋肉痛	1	2	3
	四肢痛	0	1	1
	関節リウマチ	2	0	2
	肩回旋筋腱板症候群	1	0	1
	腱炎	0	1	1
	弾発指	0	1	1
	線維筋痛	0	1	1
	指変形	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	2	0	2
	腎機能障害	1	0	1
生殖系および乳房障害	後天性陰嚢水腫	0	1	1
	不正子宮出血	0	1	1
	卵巣嚢胞	2	0	2
一般・全身障害および投与部位の状態	無力症	0	1	1
	悪寒	0	2	2
	死亡	2[2]	0	2
	薬効欠如	0	21	21
	薬物相互作用	0	1	1
	顔面浮腫	0	1	1
	倦怠感	1	7	8
	浮腫	0	1	1
	末梢性浮腫	0	3	3
	発熱	0	5	5
	治療効果減弱	0	4	4
	口渇	0	2	2
	体調不良	1	0	1
	臨床検査	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	1
血中クレアチンホスホキナーゼ増加		1	12	13
血中クレアチニン増加		0	2	2
血圧上昇		0	3	3
血中尿酸増加		0	1	1
C-反応性蛋白増加		0	3	3
胸部X線異常		0	1	1
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加		0	1	1
顆粒球数減少		0	1	1
ヘモグロビン減少		0	1	1
低比重リポ蛋白増加		0	2	2
リンパ球数減少		1	13	14
好中球数減少		0	1	1
血小板数減少		0	1	1
前立腺特異性抗原増加		1	0	1
体重増加		0	1	1
白血球数減少		0	5	5
好中球百分率減少		0	1	1
B型肝炎DNA測定陽性		0	2	2
肝酵素上昇		0	1	1
炎症マーカー上昇		0	2	2

副作用の種類	基本語(PT)	件数			
		重篤	非重篤	計	
器官別大分類(SOC)					
傷害、中毒および処置合併症	転倒	1	0	1	
	過量投与	0	1	1	
	適応外使用	0	23	23	
	過少量投与	0	1	1	
	妊娠時の母体の曝露	0	2	2	
	処方に基づく過少量投与	0	65	65	
	企图的過少量投与	0	1	1	
	企图的製品誤用	0	5	5	
	企图的製品使用の問題	0	1	1	
	製品使用の問題	0	4	4	
	未承認の適応に対する製品使用	0	2	2	
	製品使用過程における誤った技法	0	2	2	
	禁忌製品使用	0	1	1	
	製品使用の苦情	0	1	1	
	母乳を介した曝露	0	2	2	
	製品適用の欠落	0	1	1	
	回避された製品処方過誤	0	2	2	
	外科および内科処置	外科手術	1	0	1
		入院	1	0	1
治療中断		0	1	1	
治療変更		0	1	1	
社会環境	経済的問題	0	1	1	
	薬剤の費用負担不能	0	1	1	
総計		103[6]	504	607	

【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と同様の考え方に基づき、以下に該当するものを重篤として

- (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だい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。