

## 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:2019/07/10～2020/11/30

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
感染症および寄生虫症	気管支炎	1	0	1
	蜂巣炎	2	0	2
	膀胱炎	0	2	2
	サイトメガロウイルス	1	0	1
	涙囊炎	1	0	1
	顔室炎	1	0	1
	胃腸炎	1	0	1
	単純ヘルペス	0	1	1
	帯状疱疹	0	34	34
	麦粒腫	0	1	1
	感染	3	1	4
	インフルエンザ	0	1	1
	上咽頭炎	0	7	7
	食道カンジダ症	1	0	1
	中耳炎	0	1	1
	咽頭炎	0	3	3
	肺炎	17[1]	0	17
	腎盂腎炎	1	0	1
	尿路感染	2	2	4
	膣感染	0	1	1
	腰筋膿瘍	1	0	1
	感染性腸炎	1	0	1
	レンサ球菌感染	1	0	1
	医療機器関連感染	1[1]	0	1
口腔ヘルペス	0	2	2	
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
	リンパ腫	1	0	1
	リンパ増殖性障害	1	0	1
血液およびリンパ系障害	貧血	0	3	3
	リンパ球減少症	0	1	1
	好中球減少症	1	0	1
	汎血球減少症	1	0	1
	血小板減少症	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
神経系障害	脳梗塞	1	0	1
	浮動性めまい	0	8	8
	体位性めまい	0	1	1
	頭痛	1	6	7
	感覚鈍麻	1	4	5
	筋緊張低下	0	1	1
	錯感覚	0	2	2
	傾眠	0	1	1
	くも膜下出血	1[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	
	中枢神経系ループス	1[1]	0	1	
眼障害	眼出血	1	0	1	
耳および迷路障害	メニエール病	2	0	2	
	耳鳴	0	1	1	
心臓障害	心不全	1	0	1	
	肺性心	1	0	1	
	動悸	0	4	4	
血管障害	大動脈瘤	1	0	1	
	高血圧	1	1	2	
	深部静脈血栓症	2	0	2	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	窒息	1	0	1	
	咳嗽	0	2	2	
	呼吸困難	0	1	1	
	間質性肺疾患	6[2]	0	6	
	気胸	1	0	1	
	呼吸不全	1[1]	0	1	
	鼻漏	0	1	1	
	扁桃肥大	0	1	1	
	上気道の炎症	0	2	2	
	アレルギー性咳嗽	0	1	1	
	喉頭不快感	0	1	1	
	口腔咽頭痛	0	1	1	
	胃腸障害	腹部不快感	0	7	7
		腹痛	0	2	2
上腹部痛		0	6	6	
便秘		0	4	4	
下痢		0	16	16	
出血性腸憩室		1	0	1	
消化不良		0	1	1	
腸炎		1	0	1	
変色便		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	20	20	
口内炎		0	2	2	
顎下腺腫大		0	1	1	
舌潰瘍		0	1	1	
嘔吐		0	2	2	
軟便		0	1	1	
肝胆道系障害		胆管炎	2	0	2
		肝萎縮	1[1]	0	1
	肝機能異常	0	7	7	
	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	
	アレルギー性皮膚炎	0	1	1	
	薬疹	0	1	1	
	湿疹	0	2	2	
	そう痒症	0	5	5	
	発疹	0	11	11	
	皮膚潰瘍	0	1	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
	蕁麻疹	0	1	1
	睫毛眉毛脱落症	0	1	1
筋骨格系および結合組織障害	関節痛	0	1	1
	ピロリン酸カルシウム	0	1	1
	筋肉痛	0	3	3
	関節リウマチ	5	0	5
	指変形	0	1	1
	脊柱管狭窄症	1	0	1
腎および尿路障害	着色尿	0	1	1
	頻尿	0	1	1
	蛋白尿	0	1	1
	腎機能障害	4	0	4
生殖系および乳房障害	月経遅延	0	1	1
	不正子宮出血	0	1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	無力症	0	2	2
	胸部不快感	0	1	1
	悪寒	0	2	2
	嚢胞	0	1	1
	顔面浮腫	0	1	1
	倦怠感	1	8	9
	浮腫	0	1	1
	末梢性浮腫	0	3	3
	疼痛	1	1	2
	発熱	1	11	12
	治療効果減弱	0	1	1
	口渇	0	3	3
	薬物不耐性	0	1	1
臨床検査	アラニンアミノトランスフェラーゼ	0	3	3
	血中クレアチンホスファターゼ	1	6	7
	血中クレアチニン増加	0	2	2
	血圧上昇	0	5	5
	血中尿酸増加	0	1	1
	C-反応性蛋白増加	1	4	5
	γ-グルタミルトランスフェラーゼ	0	1	1
	顆粒球数減少	0	1	1
	ヘモグロビン減少	0	2	2
	低比重リポ蛋白増加	0	1	1
	リンパ球数減少	1	16	17
	好中球数減少	0	3	3
	血小板数減少	0	1	1
	白血球数減少	0	8	8
	血中β-D-グルコサミンナーゼ	0	1	1
	好中球百分率減少	0	1	1
	B型肝炎DNA測定	0	1	1
	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		件数		
器官別大分類(SOC)	基本語(PT)	重篤	非重篤	計
傷害、中毒および処置合併症	転倒	1	0	1
	脊椎圧迫骨折	1	0	1
	腱断裂	1	0	1
外科および内科処置	膝関節形成	1	0	1
	外科手術	1	0	1
	入院	2	0	2
総計		96[8]	312	408

【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評価しております。

- (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

・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。