

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: 2019/07/10~2021/02/28

器官別大分類(SOC)	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	1	2
	蜂巣炎	3	0	3
	膀胱炎	0	3	3
	サイトメガロウイルス感染	1	0	1
	涙嚢炎	1	0	1
	憩室炎	2	0	2
	胃腸炎	1	0	1
	B型肝炎	1	0	1
	単純ヘルペス	0	1	1
	帯状疱疹	2	48	50
	麦粒腫	0	1	1
	感染	1	1	2
	インフルエンザ	1	1	2
	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	22[1]	0	22
	ブドウ球菌性肺炎	1	0	1
	腎盂腎炎	3	0	3
	皮下組織膿瘍	0	1	1
	上気道感染	0	1	1
	尿路感染	3	2	5
	陰感染	0	1	1
	腰筋膿瘍	1	0	1
	感染性腸炎	2	0	2
	細菌性肺炎	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	3	3
	処置後感染	1	0	1
	COVID-19	1	0	1
	良性、悪性および詳細不明の新生物(囊腫)	結腸癌	3	0
リンパ腫		1	0	1
尿管癌		1	0	1
リンパ増殖性障害		2	0	2
血液およびリンパ系障害	貧血	1	4	5
	鉄欠乏性貧血	0	1	1
	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	2	0	2
	血小板減少症	1	0	1
内分泌障害	無痛性甲状腺炎	0	1	1
代謝および栄養障害	脱水	0	1	1
	高トリグリセリド血症	0	1	1
	低血糖	0	1	1
	肥満	0	1	1
	脂質異常症	0	2	2
	食欲減退	0	3	3
	高脂血症	0	1	1
	脳出血	1	0	1
神経系障害	脳梗塞	1	0	1
	浮動性めまい	0	13	13
	体位性めまい	0	1	1
	頭痛	0	11	11
	感覚鈍麻	0	4	4
	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
	振戦	0	1	1
	ラクナ梗塞	2	0	2
	中枢神経系ループス	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	
耳および迷路障害	メニエール病	3	0	3	
	耳鳴	0	2	2	
	突発性難聴	1	0	1	
心臓障害	心不全	3	0	3	
	心拡大	0	1	1	
	肺性心	1[1]	0	1	
	動悸	0	5	5	
	頻脈	0	1	1	
血管障害	大動脈瘤	1	1	2	
	高血圧	1	3	4	
	深部静脈血栓症	1	0	1	
	ほてり	0	1	1	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	急性呼吸不全	2[2]	0	2	
	窒息	1[1]	0	1	
	咳嗽	0	2	2	
	呼吸困難	0	1	1	
	間質性肺疾患	5[2]	0	5	
	誤嚥性肺炎	2[1]	0	2	
	気胸	1	0	1	
	呼吸不全	1[1]	0	1	
	鼻漏	0	1	1	
	上気道の炎症	0	5	5	
	気縦隔症	1	0	1	
	アレルギー性咳嗽	0	1	1	
	喉頭不快感	0	1	1	
	咳喘息	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	8	8	
便秘		0	6	6	
下痢		0	17	17	
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		5	0	5	
胃炎		0	1	1	
胃腸出血		1	0	1	
消化管穿孔		1	0	1	
舌炎		0	1	1	
イレウス		1	0	1	
悪心		0	33	33	
口内炎		0	3	3	
顎下腺腫大		0	1	1	
舌潰瘍		0	1	1	
嘔吐		1	3	4	
腸壁気腫症		1	0	1	
軟便		0	1	1	
肝胆道系障害		胆管炎	2	0	2
	胆嚢炎	1	0	1	
	肝萎縮	1[1]	0	1	
	肝機能異常	0	15	15	
	肝障害	0	4	4	
	血性胆汁	1	0	1	
皮膚および皮下組織障害	脱毛症	0	2	2	
	水疱	0	2	2	
	アレルギー性皮膚炎	0	1	1	
	薬疹	0	2	2	
	皮膚乾燥	0	1	1	
	湿疹	0	3	3	
	紅斑	1	0	1	
	そう痒症	0	6	6	
	発疹	0	16	16	
	皮膚潰瘍	0	1	1	
蕁麻疹	0	1	1		

副作用の種類	基本語(PT)	件数			
		重篤	非重篤	計	
筋骨格系および結合組織障害	関節痛	1	4	5	
	ピロリン酸カルシウム結晶性軟骨石灰化症	0	2	2	
	腰部脊柱管狭窄症	1	0	1	
	筋力低下	1	0	1	
	筋肉痛	0	4	4	
	頸部痛	0	1	1	
	横紋筋融解症	1	0	1	
	関節リウマチ	4	0	4	
	変形性脊椎症	0	1	1	
	指変形	0	2	2	
	脊柱管狭窄症	1	0	1	
	腎および尿路障害	着色尿	0	1	1
		急速進行性糸球体腎炎	1	0	1
血尿		0	1	1	
頻尿		0	1	1	
蛋白尿		0	1	1	
腎障害		0	1	1	
腎不全		1	0	1	
腎機能障害		6	0	6	
慢性腎臓病		1	0	1	
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	2	2	
	悪寒	0	2	2	
	嚢胞	0	1	1	
	死亡	1[1]	0	1	
	薬物相互作用	0	1	1	
	顔面浮腫	0	1	1	
	異常感	0	2	2	
	倦怠感	1	13	14	
	浮腫	0	1	1	
	末梢性浮腫	0	5	5	
	疼痛	1	2	3	
	発熱	2	12	14	
	口渇	0	3	3	
	末梢腫脹	0	1	1	
	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増加	0	3	3
		アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	1	1
		血中ビリルビン増加	0	1	1
		血中コレステロール増加	0	1	1
血中クレアチンホスホキナーゼ増加		0	15	15	
血中クレアチニン増加		0	2	2	
血圧上昇		0	5	5	
血中トリグリセリド増加		0	1	1	
血中尿素増加		0	1	1	
血中尿酸増加		0	1	1	
C-反応性蛋白増加		1	6	7	
好酸球数増加		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	2	2	
肝機能検査異常		0	1	1	
低比重リボ蛋白増加		0	1	1	
リンパ球数減少		1	26	27	
好中球数減少		0	5	5	
血小板数減少		0	2	2	
赤血球数減少		0	1	1	
体重増加		0	1	1	
白血球数減少		1	13	14	
血小板数増加		0	1	1	
血中β-D-グルカン増加		0	1	1	
好中球百分率減少		0	1	1	
リンパ球百分率減少		0	1	1	
B型肝炎DNA測定陽性		0	1	1	
肝酵素上昇		0	2	2	
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	1	2
	大腿骨骨折	1	0	1
	足骨折	1	0	1
	膝蓋骨骨折	0	1	1
	脊椎圧迫骨折	2	0	2
	腱断裂	1	0	1
	脛骨骨折	1	0	1
	上肢骨折	1	0	1
	熱中症	0	1	1
外科および内科処置	外科手術	1	1	2
	入院	4	0	4
総計		151[14]	468	619

【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。