

## スマイラフ錠 悪性腫瘍症例一覧

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悪性腫瘍症例の一覧表です。  
 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 SMQ: 悪性腫瘍(狭域)もしくは悪性リンパ腫(広域)

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	女性	80	150 mg	悪性黒色腫	重篤	不明	-	関節リウマチ 悪性黒色腫
2	女性	70	100 mg	リンパ腫	重篤	軽快	-	-
3	女性	70	100 mg	結腸癌	重篤	未回復	99日	関節リウマチ 肝炎ウイルスキャリアー

### 【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