

シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧 【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、長期特定使用成績調査)】

対象期間：(2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	年齢	性別	副作用名	転帰	備考
1286	-	女性	乳腺炎	不明	※
1285	80歳代	女性	* 日常活動における個人の自立の喪失	不明	※
1284	30歳代	女性	* 入院	不明	※
1283	80歳代	男性	関節リウマチ	回復	※
1282	-	男性	* 低出生体重児	回復	※
1281	-	女性	* 低出生体重児	回復	※
1280	-	女性	* 低出生体重児	不明	※
1279	-	男性	高ビリルビン血症	回復	※
1278	-	女性	* 低出生体重児	回復	※
			* 胎児ジストレス症候群	回復	※
1277	50歳代	女性	* 事故	死亡	※
1276	30歳代	女性	子宮内感染	回復	※
1275	-	女性	* 早産	不明	※
1274	70歳代	男性	器質化肺炎	未回復	※
			関節リウマチ	軽快	※
			肺炎	不明	※
1273	70歳代	女性	COVID-19	回復	
1272	70歳代	男性	COVID-19	回復	
1271	50歳代	男性	* 急性膵炎	不明	
			* 急性呼吸窮迫症候群	死亡	
1270	30歳代	女性	関節リウマチ	不明	
1269	-	女性	関節リウマチ	不明	
1268	-	女性	* 新生児呼吸障害	回復	
1267	70歳代	女性	* スtent留置	不明	
			* 大動脈瘤	不明	
1266	80歳代	女性	蜂巣炎	不明	
1265	20歳代	女性	* 身体症状症	回復	
			悪心	回復	
			* 過換気	回復	
1264	30歳代	女性	関節リウマチ	不明	
1263	-	女性	自然流産	不明	
1262	60歳代	女性	細菌性気管支炎	不明	
1261	30歳代	男性	間質性肺疾患	不明	
1260	-	男性	* 早産児	不明	
			* 新生児心肺停止	死亡	
1259	40歳代	女性	失神	回復	
			関節リウマチ	不明	
1258	30歳代	女性	全身性エリテマトーデス	不明	
1257	70歳代	女性	* 脊柱管狭窄症	未回復	
1256	30歳代	女性	深部静脈血栓症	回復	
1255	-	女性	* 低出生体重児	不明	
1254	-	女性	* 低出生体重児	軽快	
1253	-	女性	関節リウマチ	不明	
1252	30歳代	女性	潰瘍性大腸炎	軽快	
1251	40歳代	女性	関節リウマチ	不明	
1250	70歳代	女性	* 股関節手術	回復	
1249	30歳代	女性	帯状疱疹	未回復	
			* 顔面麻痺	未回復	
1248	-	女性	* 股関節手術	回復	
			関節障害	回復	
1247	70歳代	-	* ショック	死亡	
			* 骨髄抑制	死亡	
1246	50歳代	女性	肺の悪性新生物	不明	
			* 大腿骨骨折	不明	
1245	-	女性	* 胎児死亡	不明	
			* 早産	不明	
			* 頸管無力症	不明	

\* :「使用上の注意」の記載から予測できない副作用  
※: 当月の新規追加例

シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧 【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、長期特定使用成績調査)】

対象期間：(2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	年齢	性別	副作用名	転帰	備考
1243	60歳代	女性	間質性肺疾患	回復	
1242	40歳代	男性	リンパ腫	未回復	
1241	60歳代	女性	肺炎	回復	
1240	-	女性	ぶどう膜炎	不明	
1239	20歳代	女性	抑うつ症状	回復	
1238	80歳代	女性	肺腺癌 間質性肺疾患	不明	
1237	40歳代	女性	アナフィラキシーショック	回復	
1236	70歳代	男性	器質化肺炎	不明	
1235	30歳代	女性	流産	不明	
1234	-	男性	* 低出生体重児	不明	
1233	80歳代	女性	* 関節形成	不明	
1232	40歳代	女性	COVID-19	不明	
1231	60歳代	女性	* 上肢骨折	不明	
1230	70歳代	女性	* ヘルニア	回復	
1229	70歳代	男性	肺の悪性新生物 食道癌	不明	
1228	60歳代	男性	* 入院	不明	
1227	50歳代	男性	* 入院	不明	
1226	70歳代	女性	腎機能障害 関節リウマチ	軽快 不明	
1225	80歳代	男性	骨髄炎	不明	
1224	30歳代	女性	関節リウマチ	不明	
1223	40歳代	女性	* 前期破水	回復	
1222	50歳代	女性	* 椎間板突出	不明	
1221	30歳代	女性	関節リウマチ	不明	
1220	70歳代	女性	関節リウマチ	不明	
1219	70歳代	女性	* 間質性肺疾患	死亡	
1218	30歳代	女性	卵巣嚢胞	不明	
1217	60歳代	女性	肺腺癌	不明	
1216	30歳代	女性	流産	不明	
1215	30歳代	女性	ループス様症候群 関節リウマチ	軽快 不明	
1214	50歳代	女性	骨転移 再発肺癌、細胞タイプ不明	不明 未回復	
1213	30歳代	女性	関節リウマチ	回復	
1212	70歳代	女性	* 挫傷	軽快	
1211	60歳代	女性	女性乳癌	軽快	
1210	-	女性	* 足部手術	軽快	
1209	10歳代	男性	* 肝腫大 急性リンパ性白血病	不明 軽快	
1208	-	男性	化膿	不明	
1207	70歳代	女性	尿路感染 一過性脳虚血発作 皮下組織膿瘍	回復 不明 未回復	
1206	70歳代	男性	* 硬膜外血腫	不明	
1205	70歳代	女性	発熱	不明	
1204	40歳代	女性	マイコプラズマ性肺炎	回復	
1203	50歳代	女性	* 骨髄抑制	軽快	
1202	-	女性	* 入院	不明	
1201	60歳代	女性	* 大腿骨頸部骨折 * 転倒	不明 不明	
1200	60歳代	女性	細菌性肺炎 細菌性関節炎	回復 未回復	
1199	60歳代	男性	咽頭癌	未回復	
1198	70歳代	女性	肺炎	回復	

\* :「使用上の注意」の記載から予測できない副作用  
※: 当月の新規追加例

シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧 【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、長期特定使用成績調査)】

対象期間：(2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	年齢	性別	副作用名	転帰	備考
1197	70歳代	女性	遠隔転移を伴う結腸癌	未回復	
			結腸癌	未回復	
1196	60歳代	女性	蜂巣炎	軽快	
1195	30歳代	女性	関節リウマチ	不明	
1194	50歳代	男性	アナフィラキシー反応	回復	
1193	-	-	肺炎	回復	
1192	-	-	関節リウマチ	回復	
1191	-	-	関節リウマチ	回復	
1190	-	女性	肺炎	死亡	
1189	80歳代	男性	間質性肺疾患	不明	
1188	-	-	関節リウマチ	不明	
1187	80歳代	男性	* 死亡	死亡	
1186	60歳代	男性	肺炎	不明	
1185	60歳代	女性	唾液腺癌	不明	
1184	60歳代	女性	リンパ節転移	未回復	
1183	70歳代	男性	節外性辺縁帯B細胞リンパ腫(MALT型)	不明	
1182	-	女性	死産	不明	
1181	70歳代	女性	食道カンジダ症	軽快	
1180	70歳代	女性	腎機能障害	未回復	
1179	-	-	細菌性髄膜炎	不明	
1178	40歳代	女性	肺炎球菌性肺炎	未回復	
1177	60歳代	男性	血腫	軽快	
1176	50歳代	男性	* 死亡	死亡	
1175	80歳代	女性	器質化肺炎	回復	
1174	-	-	* 低出生体重児	不明	
1173	-	-	* 低出生体重児	不明	
1172	-	女性	* 早産	不明	
1171	-	-	* 早産児	不明	
1170	70歳代	男性	リンパ増殖性障害	未回復	
1169	-	-	* アプガールスコア低値	不明	
1168	70歳代	女性	リンパ腫	未回復	
1167	70歳代	女性	* 入院	不明	
1166	-	男性	* 新生児低酸素症	回復	
1165	70歳代	女性	COVID-19肺炎	不明	
1164	70歳代	女性	* 顎骨壊死	未回復	
1163	-	女性	非定型マイコバクテリア感染	不明	
1162	80歳代	女性	* 転倒	軽快	
1161	-	男性	* 陰嚢水腫	回復	
1160	50歳代	女性	悪性新生物	不明	
1159	70歳代	女性	背部痛	不明	
1158	30歳代	女性	発疹	回復	
1157	-	女性	* 低出生体重児	回復	
			* 新生児低酸素症	回復	
			* 胎児徐脈	回復	
1156	-	-	* 低出生体重児	不明	
			* 早産児	不明	
1155	30歳代	女性	* 早産	不明	
1154	30歳代	女性	* 羊水過少	未回復	
1153	30歳代	女性	コロナウイルス感染	後遺症	
1152	70歳代	女性	* 大動脈解離	不明	
1151	70歳代	男性	縦隔新生物	不明	
1150	-	女性	* 入院	不明	
1149	20歳代	女性	* もやもや病	不明	
			脳梗塞	回復	
			* 大脳動脈閉塞	回復	

\* :「使用上の注意」の記載から予測できない副作用  
※: 当月の新規追加例

シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧 【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、長期特定使用成績調査)】

対象期間：(2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	年齢	性別	副作用名	転帰	備考
1148	30歳代	女性	発熱	不明	
			汎血球減少症	不明	
			筋肉痛	不明	
1147	-	男性	* 呼吸補助筋の動員	不明	
			* 酸素飽和度低下	軽快	
1146	60歳代	女性	* 偶発的死亡	死亡	
			* 転倒	死亡	
1145	40歳代	女性	子宮出血	不明	
			流産	回復	
1144	20歳代	女性	脳梗塞	未回復	
1143	-	女性	掌蹠膿疱症	不明	
1142	80歳代	女性	全身性カンジダ	未回復	
			リンパ腫	未回復	
			消化管穿孔	未回復	
1141	60歳代	男性	* 入院	不明	
1140	60歳代	男性	感染	回復	
			* 顔面麻痺	回復	
1139	70歳代	女性	* メニエール病	不明	
1138	-	女性	* 骨折	不明	
1137	70歳代	男性	白血球数減少	回復	
			肝機能異常	回復	
1136	70歳代	女性	虫垂炎	回復	
1135	50歳代	女性	乳癌	不明	
1134	70歳代	女性	医療機器関連感染	回復	
			* 胃腸障害	不明	
1133	70歳代	女性	関節痛	軽快	
1132	70歳代	女性	うっ血性心不全	回復	
1131	50歳代	女性	子宮癌	不明	
1130	70歳代	女性	結腸癌	不明	
1129	60歳代	男性	* 脊椎靭帯骨化症	回復	
1128	50歳代	女性	肝硬変	不明	
1127	80歳代	女性	* 嚥下障害	回復	
1126	80歳代	女性	* 入院	不明	
1125	-	女性	アナフィラキシーショック	軽快	
1124	70歳代	女性	* アミロイドーシス	回復	
1123	60歳代	女性	ループス様症候群	回復	
1122	70歳代	男性	アナフィラキシー反応	軽快	
1121	70歳代	男性	リンパ腫	不明	
1120	50歳代	女性	脳梗塞	回復	
			中枢神経系リンパ腫	未回復	
1119	70歳代	女性	口内炎	回復	
			汎血球減少症	回復	
1118	60歳代	女性	悪性黒色腫	回復	
1117	30歳代	女性	* 顔位	回復	
1116	70歳代	女性	肝膿瘍	回復	
1115	70歳代	女性	サルコイドーシス	軽快	
1114	50歳代	女性	胃腺癌	軽快	
1113	-	-	* 圧迫骨折	不明	
1112	70歳代	女性	脳出血	回復	
1111	70歳代	女性	結核	不明	
1110	70歳代	-	リンパ腫	未回復	
1109	-	女性	リンパ節炎	不明	
			リンパ節炎	不明	
1108	-	女性	リンパ腫	不明	
			リンパ腫	不明	
1107	30歳代	女性	稽留流産	回復	

\* :「使用上の注意」の記載から予測できない副作用  
※: 当月の新規追加例

シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧 【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、長期特定使用成績調査)】

対象期間：(2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	年齢	性別	副作用名	転帰	備考
1106	50歳代	女性	* 肺水腫	不明	
1105	60歳代	男性	舌の悪性新生物、病期不明	未回復	
			舌の悪性新生物、病期不明	未回復	
1104	70歳代	男性	関節リウマチ	不明	
1103	70歳代	女性	発疹	回復	
1102	40歳代	女性	* 潰瘍性大腸炎	不明	
1101	-	-	* 低出生体重児	不明	
			* 早産児	不明	
1100	70歳代	女性	結腸癌	未回復	
1099	-	女性	咳嗽	回復	
			発熱	回復	
			湿性咳嗽	回復	
1098	-	男性	* 胆石摘出	不明	
1097	50歳代	-	注射部位紅斑	回復	
			注射部位硬結	回復	
1096	-	女性	発熱	不明	
			咳嗽	不明	
			体調不良	不明	
			食欲減退	不明	
1095	-	女性	* ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	回復	
1094	90歳代	女性	免疫性血小板減少症	不明	
			血小板数減少	回復	
1093	-	女性	難聴	不明	
1092	20歳代	女性	* 失見当識	軽快	
1091	70歳代	女性	発疹	回復	
1090	-	男性	* 死亡	死亡	
1089	30歳代	女性	流産	不明	
1088	40歳代	女性	卵巣癌	未回復	
1087	80歳代	女性	アナフィラキシー様反応	回復	
1086	70歳代	女性	* 死亡	死亡	
1085	-	女性	* 脊椎圧迫骨折	軽快	
			関節リウマチ	軽快	
1084	-	女性	* 前期破水	軽快	
1083	-	男性	* 臍帯頸部巻絡	回復	
			* 歯奇形	不明	
1082	60歳代	女性	ブドウ球菌性敗血症	回復	
			ブドウ球菌性化膿性関節炎	回復	
			* 腎不全	回復	
1081	-	男性	* 呼吸障害	回復	
1080	50歳代	女性	蕁麻疹様血管炎	回復	
1079	80歳代	男性	尿路感染	回復	
1078	70歳代	女性	間質性肺疾患	軽快	
1077	-	-	* 早産児	不明	
1076	30歳代	女性	* 早産	不明	
1075	60歳代	男性	肺塞栓症	回復	
1074	70歳代	女性	皮膚潰瘍	未回復	
1073	60歳代	-	* ウォルフ・パーキンソン・ホワイテ症候群	不明	
1072	30歳代	女性	* 早産	不明	
1070	-	女性	関節炎	回復	
1069	60歳代	女性	サルコイドーシス	軽快	
1068	-	女性	卵巣嚢胞	不明	
1067	70歳代	男性	肺炎	不明	
			心不全	不明	
1066	60歳代	女性	* イレウス	回復	
1065	-	女性	間質性肺疾患	不明	
1064	30歳代	女性	関節リウマチ	不明	

\* :「使用上の注意」の記載から予測できない副作用  
※: 当月の新規追加例

シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧 【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、長期特定使用成績調査)】

対象期間：(2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	年齢	性別	副作用名	転帰	備考
1062	60歳代	女性	膿疱性乾癬	軽快	
1061	-	男性	* 低出生体重児	回復	
			* 早産児	不明	
1060	-	男性	貧血	回復	
1059	40歳代	女性	肺炎	回復	
1058	-	女性	間質性肺疾患	不明	
1057	80歳代	女性	食欲減退	回復	
			帯状疱疹	回復	
1055	80歳代	女性	敗血症	不明	
1054	70歳代	男性	* 呼吸不全	回復	
			間質性肺疾患	回復	
1053	50歳代	女性	肺炎	軽快	
1052	30歳代	女性	乳癌	不明	
1051	70歳代	女性	微少病変糸球体腎炎	回復	
1050	-	女性	* 切迫流産	回復	
			切迫流産	回復	
1049	30歳代	女性	ニューモシスチス・イロペチイ肺炎	回復	
1048	50歳代	女性	腎盂腎炎	軽快	
1047	-	女性	* 妊娠糖尿病	不明	
1046	60歳代	男性	間質性肺疾患	不明	
1045	80歳代	女性	* 認知症	不明	
1044	70歳代	男性	非定型マイコバクテリア感染	未回復	
1043	20歳代	女性	再生不良性貧血	不明	
1042	-	女性	関節リウマチ	軽快	
1041	20歳代	女性	間質性肺疾患	回復	
1040	60歳代	女性	皮膚癌	回復	
			蜂巣炎	回復	
1039	50歳代	女性	器質化肺炎	回復	
1038	70歳代	女性	関節リウマチ	不明	
1037	-	女性	胆管癌	死亡	
1036	-	女性	関節リウマチ	軽快	
1035	30歳代	女性	傾眠	不明	
1034	80歳代	女性	* 認知症	不明	
1033	-	女性	関節リウマチ	軽快	
1032	80歳代	女性	* 死亡	死亡	
1031	50歳代	女性	* 外科手術	不明	
			肺炎	回復	
1030	30歳代	女性	流産	未回復	
1029	-	女性	* 妊娠糖尿病	軽快	
1028	-	女性	* 骨折	不明	
1027	30歳代	女性	アナフィラキシーショック	回復	
1026	30歳代	女性	器質化肺炎	軽快	
1025	20歳代	女性	* ステル病	回復	
1024	30歳代	女性	肺炎	軽快	
1023	70歳代	女性	間質性肺疾患	回復	
1022	-	男性	前立腺癌	未回復	
1021	80歳代	女性	* 大腿骨頸部骨折	不明	
1020	70歳代	女性	発疹	回復	
			紅斑	回復	
1019	60歳代	女性	* 心耳閉鎖	回復	
1018	80歳代	-	肺の悪性新生物	回復	
1017	30歳代	女性	肺炎	回復	
1016	-	-	* 早産児	不明	
1015	30歳代	女性	* 早産	不明	
1014	-	女性	感染	回復	
1013	60歳代	女性	アナフィラキシー反応	回復	
1012	30歳代	女性	* 急性隣炎	軽快	

\* :「使用上の注意」の記載から予測できない副作用  
※: 当月の新規追加例

シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧 【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、長期特定使用成績調査)】

対象期間：(2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	年齢	性別	副作用名	転帰	備考
1011	70歳代	女性	* 頸椎骨折	不明	
1010	50歳代	女性	ニューモシスチス・イロペチイ肺炎	回復	
			発熱	回復	
1009	-	-	* 胎便吸引症候群	不明	
1008	30歳代	女性	* 子宮内感染	軽快	
			* 胎盤機能不全	不明	
			* 妊娠悪阻	不明	
1007	30歳代	女性	流産	不明	
1006	70歳代	男性	前立腺癌	不明	
1004	60歳代	女性	播種性結核	軽快	
1003	30歳代	女性	流産	不明	
1002	70歳代	男性	B型肝炎ウイルス検査陽性	不明	
1001	80歳代	男性	帯状疱疹	回復	
			* 糖尿病	不明	
1000	80歳代	女性	乾癬	軽快	
998	20歳代	女性	* 前期破水	回復	
997	-	-	* 早産児	不明	
996	30歳代	女性	* 早産	不明	
995	70歳代	男性	器質性肺炎	回復	
994	80歳代	女性	肺炎	死亡	
993	70歳代	女性	* 脊椎圧迫骨折	回復	
992	50歳代	女性	* 膝関節形成	不明	
991	50歳代	女性	帯状疱疹	回復	
990	60歳代	男性	間質性肺疾患	死亡	
989	70歳代	女性	マイコプラズマ性肺炎	不明	
988	40歳代	男性	帯状疱疹	回復	
987	60歳代	女性	乾癬様皮膚炎	回復	
986	70歳代	女性	肺炎球菌性肺炎	回復	
985	60歳代	男性	間質性肺疾患	回復	
			間質性肺疾患	軽快	
984	-	男性	* 低出生体重児	回復	
983	80歳代	女性	* 急性膵炎	回復	
982	70歳代	女性	骨髄炎	回復	
981	70歳代	男性	間質性肺疾患	不明	
			ヘルペスウイルス感染	回復	
980	50歳代	女性	間質性肺疾患	軽快	
979	70歳代	男性	胸膜炎	未回復	
978	30歳代	女性	子宮頸部上皮異形成	回復	
977	30歳代	女性	抗好中球細胞質抗体陽性血管炎	回復	
			抗好中球細胞質抗体陽性血管炎	回復	
			急速進行性糸球体腎炎	回復	
			急速進行性糸球体腎炎	不明	
976	40歳代	女性	蕁麻疹	回復	
975	-	-	肺炎	不明	
974	30歳代	女性	流産	不明	
973	70歳代	女性	* ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	不明	
972	70歳代	女性	ネフローゼ症候群	回復	
971	50歳代	女性	リンパ増殖性障害	回復	
970	-	男性	* 低出生体重児	回復	
969	-	女性	* 死亡	死亡	
968	40歳代	女性	リンパ増殖性障害	不明	
967	50歳代	男性	細菌性下気道感染	軽快	
			マイコバクテリウム・カンサシイ感染	軽快	
966	30歳代	女性	自然流産	不明	
965	60歳代	女性	間質性肺疾患	不明	
964	70歳代	女性	肺の悪性新生物	不明	
962	70歳代	女性	真菌感染	不明	

\* :「使用上の注意」の記載から予測できない副作用  
※: 当月の新規追加例

シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧 【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、長期特定使用成績調査)】

対象期間：(2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	年齢	性別	副作用名	転帰	備考
961	70歳代	女性	* 骨折	不明	
960	70歳代	男性	肺炎	不明	
959	60歳代	男性	肝硬変	未回復	
958	-	女性	間質性肺疾患	不明	
957	70歳代	女性	間質性肺疾患	未回復	
956	60歳代	女性	間質性肺疾患	不明	
955	70歳代	男性	悪性新生物	不明	
954	80歳代	女性	胃癌	回復	
953	70歳代	女性	関節固定術	不明	
952	60歳代	女性	* 急性腎障害	軽快	
			* 四肢壊死	後遺症	
			* 横紋筋融解症	軽快	
			* 腓骨神経損傷	後遺症	
			* 好中球減少症	回復	
			* 心筋炎	回復	
			* コンパートメント症候群	後遺症	
951	70歳代	女性	肺塞栓症	回復	
950	50歳代	女性	多形紅斑	軽快	
949	30歳代	女性	肺炎	未回復	
948	-	女性	そう痒症	不明	
			湿疹	不明	
947	30歳代	女性	流産	不明	
946	60歳代	女性	肺炎	回復	
945	50歳代	女性	肺炎	回復	
944	60歳代	女性	* 死亡	死亡	
943	50歳代	女性	* 脊髄障害	軽快	
942	-	女性	帯状疱疹	回復	
941	20歳代	女性	流産	不明	
940	30歳代	女性	* 糖尿病	回復	
939	70歳代	男性	* シェーグレン症候群	不明	
			* 間質性肺疾患	死亡	
938	30歳代	女性	自然流産	回復	
937	40歳代	女性	掌蹠膿疱症	軽快	
936	20歳代	女性	ループス様症候群	不明	
935	-	女性	肺塞栓症	軽快	
934	70歳代	女性	細菌性肺炎	軽快	
933	30歳代	女性	妊娠高血圧	回復	
932	60歳代	男性	白血球減少症	回復	
931	70歳代	女性	腎炎	不明	
930	40歳代	女性	肝酵素上昇	回復	
			間質性肺疾患	回復	
929	-	女性	皮膚の新生物	不明	
928	60歳代	男性	* 死亡	死亡	
927	70歳代	女性	感染	回復	
926	40歳代	-	肝臓血管腫	軽快	
925	60歳代	女性	乳癌	不明	
924	20歳代	女性	カンピロバクター大腸炎	回復	
			* 子宮内膜症	回復	
923	80歳代	男性	全身性皮疹	回復	
922	30歳代	女性	流産	不明	
921	70歳代	男性	腹水	未回復	
920	70歳代	女性	肝機能異常	回復	
919	50歳代	女性	掌蹠膿疱症	軽快	
918	60歳代	女性	間質性肺疾患	不明	
917	-	男性	胆嚢炎	不明	
916	-	-	間質性肺疾患	未回復	

\* :「使用上の注意」の記載から予測できない副作用  
※: 当月の新規追加例



シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧 【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、長期特定使用成績調査)】

対象期間：(2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	年齢	性別	副作用名	転帰	備考
915	20歳代	女性	ウイルス性リンパ節炎	回復	
			ウイルス性髄膜炎	回復	
			エプスタイン・バーウイルス感染	回復	
914	80歳代	女性	うっ血性心不全	不明	
913	50歳代	女性	皮下組織膿瘍	不明	
912	-	男性	新生物	死亡	
911	70歳代	女性	* 頸椎骨折	不明	
910	50歳代	男性	感染性胸水	回復	
			血球数異常	不明	
			リンパ増殖性障害	不明	
			脾腫	不明	
			発熱	回復	
909	60歳代	女性	血中乳酸脱水素酵素増加	回復	
			子宮頸部癌	不明	
			掌蹠膿疱症	未回復	
			肺炎	不明	
			細菌性肺炎	不明	
			間質性肺疾患	不明	
908	60歳代	女性	レジオネラ感染	不明	
907	60歳代	男性	ループス様症候群	回復	
906	70歳代	男性	膿疱性乾癬	軽快	
905	60歳代	-	全身性エリテマトーデス	軽快	
904	70歳代	女性	* 臍帯頸部巻絡	回復	
			* 歯奇形	不明	
903	70歳代	男性	発熱	不明	
			倦怠感	軽快	
			頭痛	軽快	
			排尿困難	軽快	
			発疹	回復	
902	40歳代	女性	* 脳梗塞	回復	
901	70歳代	女性	* てんかん重積状態	回復	
			低血糖	回復	
900	40歳代	女性	帯状疱疹	不明	
899	-	男性	乾癬	未回復	
898	60歳代	女性	播種性結核	未回復	
			* 膝関節形成	不明	
897	40歳代	女性	リンパ増殖性障害	不明	
896	40歳代	女性	帯状疱疹	軽快	
895	70歳代	-	蜂巣炎	回復	
894	60歳代	男性	乾癬様皮膚炎	不明	
			* 膝手術	軽快	
893	30歳代	女性	* 低出生体重児	不明	
892	40歳代	女性	* 早産児	不明	
			肺炎	軽快	
891	50歳代	女性	肝機能異常	軽快	
890	50歳代	-	発熱性好中球減少症	回復	
			播種性結核	回復	
889	30歳代	女性	* 早産	不明	
888	40歳代	女性	肺炎	不明	
			* じん肺症	回復	
887	40歳代	女性	* 分娩開始切迫	未記載	
886	-	女性	* 死産	未記載	
			蜂巣炎	不明	
885	-	女性	蜂巣炎	不明	
884	-	女性	気道感染	軽快	
883	60歳代	女性	クリプトコッカス性肺炎	回復	
882	40歳代	女性	結腸癌	不明	
881	60歳代	男性			
880	40歳代	女性			
879	-	女性			
878	20歳代	女性			
877	-	女性			
876	50歳代	女性			
875	60歳代	男性			
874	80歳代	女性			

\* :「使用上の注意」の記載から予測できない副作用  
※: 当月の新規追加例

シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧 【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、長期特定使用成績調査)】

対象期間：(2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	年齢	性別	副作用名	転帰	備考
873	60歳代	男性	* 大腿骨頸部骨折	回復	
			* 転倒	回復	
872	70歳代	男性	胃癌	軽快	
871	40歳代	女性	白血球数減少	回復	
			* くも膜下出血	回復	
870	70歳代	女性	膵癌	死亡	
869	40歳代	女性	全身性皮疹	軽快	
868	70歳代	女性	* 骨折	不明	
867	80歳代	女性	脳血管発作	軽快	
866	70歳代	男性	リンパ腫	未回復	
865	60歳代	女性	敗血症性ショック	回復	
			肺炎	回復	
			肺炎	回復	
864	70歳代	男性	肺結核	死亡	
863	-	-	* 関節手術	回復	
862	90歳代	-	肺炎	不明	
861	60歳代	女性	器質化肺炎	回復	
860	30歳代	女性	* 神経損傷	不明	
859	60歳代	女性	敗血症	回復	
858	60歳代	男性	細菌性肺炎	回復	
857	-	男性	* 低出生体重児	不明	
856	50歳代	女性	器質化肺炎	回復	
855	60歳代	男性	びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫	未回復	
854	50歳代	女性	乾癬様皮膚炎	軽快	
			帯状疱疹	回復	
853	80歳代	女性	* 死亡	死亡	
852	-	女性	* 帝王切開	不明	
			自然流産	回復	
851	30歳代	女性	流産	不明	
850	30歳代	女性	骨嚢腫	回復	
849	80歳代	女性	* 入院	不明	
848	60歳代	女性	* 緑内障	不明	
847	-	女性	帯状疱疹	不明	
846	50歳代	女性	帯状疱疹	回復	
845	50歳代	女性	乳癌	回復	
844	70歳代	女性	クリプトコッカス性肺炎	軽快	
843	70歳代	男性	特発性間質性肺炎	未回復	
			* スティーヴンス・ジョンソン症候群	不明	
842	80歳代	女性	非定型マイコバクテリア感染	回復	
841	60歳代	男性	* 入院	不明	
840	60歳代	男性	* 骨折	不明	
839	20歳代	女性	静脈炎	回復	
			静脈炎	不明	
838	40歳代	女性	腎盂腎炎	回復	
837	80歳代	男性	急速進行性糸球体腎炎	回復	
836	60歳代	男性	発熱	回復	
			倦怠感	回復	
			全血球数減少	回復	
835	80歳代	女性	汎血球減少症	軽快	
			肝機能異常	軽快	
834	80歳代	女性	悪性黒色腫	軽快	
833	80歳代	女性	* ストレス骨折	不明	
832	60歳代	女性	蜂巣炎	回復	
831	60歳代	男性	乾癬	軽快	
830	60歳代	女性	ブドウ球菌性敗血症	不明	
			ブドウ球菌性化膿性関節炎	不明	
			* 腎不全	不明	

\* :「使用上の注意」の記載から予測できない副作用  
※: 当月の新規追加例

シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧 【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、長期特定使用成績調査)】

対象期間：(2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	年齢	性別	副作用名	転帰	備考
829	80歳代	女性	* 突然死	死亡	
828	70歳代	女性	帯状疱疹	不明	
827	80歳代	女性	白血球数減少	回復	
			好中球数減少	回復	
826	50歳代	女性	間質性肺疾患	未回復	
825	30歳代	女性	* 分娩開始切迫	不明	
824	60歳代	男性	胸膜炎	不明	
823	70歳代	-	肺炎	未回復	
822	60歳代	女性	間質性肺疾患	不明	
820	-	男性	* 死亡	死亡	
819	50歳代	男性	背部痛	回復	
818	-	男性	* 乳児嘔吐	回復	
817	60歳代	女性	蜂巣炎	回復	
816	60歳代	女性	心膜炎	不明	
			不整脈	回復	
815	20歳代	女性	扁桃周囲膿瘍	軽快	
814	-	女性	再発乳癌	不明	
813	-	-	* 新生児一過性頻呼吸	不明	
812	60歳代	女性	腎盂腎炎	軽快	
			リンパ節結核	未回復	
811	80歳代	女性	肺炎	回復	
810	60歳代	女性	間質性肺疾患	回復	
809	30歳代	女性	肺炎	不明	
808	70歳代	女性	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	不明	
807	70歳代	女性	膝癌	不明	
806	70歳代	女性	うっ血性心不全	軽快	
805	70歳代	女性	関節リウマチ	未回復	
			* 眼の障害	回復	
804	50歳代	女性	肺炎	回復	
803	50歳代	女性	肺炎	軽快	
802	60歳代	男性	肺炎	回復	
801	70歳代	女性	* 急性心不全	死亡	
800	60歳代	女性	非定型マイコバクテリア感染	未回復	
799	50歳代	女性	肺炎	回復	
798	60歳代	男性	関節リウマチ	不明	
			血小板数減少	回復	
797	80歳代	女性	間質性肺疾患	不明	
796	40歳代	女性	全身性皮疹	不明	
795	50歳代	女性	子宮平滑筋腫	回復	
794	40歳代	女性	白血球数減少	軽快	
793	70歳代	男性	* 大動脈瘤破裂	死亡	
792	40歳代	男性	発疹	回復	
791	60歳代	-	細菌性関節炎	軽快	
789	80歳代	女性	* 骨折	不明	
788	70歳代	男性	肺炎	未回復	
787	80歳代	男性	* 慢性呼吸不全	不明	
786	40歳代	女性	網膜血管炎	不明	
			眼内炎	不明	
785	60歳代	女性	尿路感染	軽快	
784	-	-	* 胎児発育不全	不明	
			* 低出生体重児	不明	
783	80歳代	女性	肺炎	回復	
782	60歳代	女性	* 圧迫骨折	軽快	
781	30歳代	女性	* 子宮頸部障害	不明	
780	30歳代	女性	ループス様症候群	未回復	
778	70歳代	女性	筋力低下	不明	
			貧血	不明	

\* :「使用上の注意」の記載から予測できない副作用  
※: 当月の新規追加例

シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧 【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、長期特定使用成績調査)】

対象期間：(2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	年齢	性別	副作用名	転帰	備考
777	70歳代	女性	血管炎	不明	
775	-	女性	* 低出生体重児	不明	
774	60歳代	女性	倦怠感	不明	
773	70歳代	女性	* 誤嚥性肺炎	不明	
			* イレウス	回復	
772	80歳代	男性	肺結核	軽快	
771	70歳代	男性	* 透析	不明	
770	70歳代	男性	* 脊椎障害	不明	
769	80歳代	女性	間質性肺疾患	不明	
768	30歳代	女性	妊娠時腎障害	軽快	
767	70歳代	女性	* 死亡	死亡	
766	70歳代	男性	肺炎	軽快	
765	40歳代	女性	流産	軽快	
764	30歳代	女性	肺炎	回復	
763	70歳代	女性	帯状疱疹	後遺症	
762	70歳代	女性	結核性胸膜炎	軽快	
			肺結核	軽快	
761	60歳代	女性	リンパ節炎	不明	
759	50歳代	女性	掌蹠膿疱症	未回復	
			* 薬剤逆説反応	回復	
			口内炎	回復	
			膿疱	回復	
758	60歳代	女性	細菌性髄膜炎	回復	
757	70歳代	男性	結核	回復	
			帯状疱疹	回復	
			咳嗽	回復	
756	60歳代	女性	細菌性肺炎	不明	
755	60歳代	女性	* 網膜出血	軽快	
754	80歳代	女性	紅斑	回復	
753	70歳代	男性	間質性肺疾患	未回復	
752	40歳代	女性	心不全	回復	
751	-	男性	ストレス心筋症	回復	
750	70歳代	女性	細菌性関節炎	回復	
749	70歳代	女性	消化管穿孔	回復	
748	50歳代	男性	リンパ腫性乳頭状嚢胞腺腫	未回復	
747	-	男性	* 転倒	不明	
746	60歳代	女性	肺炎	回復	
745	30歳代	女性	* 切迫流産	回復	
			流産	不明	
			流産	不明	
744	20歳代	女性	乾癬	軽快	
			乾癬	未回復	
743	60歳代	女性	肺炎	回復	
742	70歳代	男性	心膜炎	未回復	
741	50歳代	女性	帯状疱疹	回復	
740	70歳代	女性	性器膿瘍	不明	
739	50歳代	女性	* 骨粗鬆症	不明	
738	80歳代	女性	尿細管間質性腎炎	未回復	
737	70歳代	女性	歯肉癌	未回復	
736	80歳代	女性	* 気胸	回復	
			間質性肺疾患	軽快	
			帯状疱疹	回復	
735	50歳代	男性	胸膜炎	回復	
734	60歳代	女性	ニューモシスチス・イロペチイ肺炎	回復	
732	-	-	* 低出生体重児	不明	
			* 早産児	不明	
731	50歳代	女性	帯状疱疹	不明	

\* :「使用上の注意」の記載から予測できない副作用  
※: 当月の新規追加例

シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧 【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、長期特定使用成績調査)】

対象期間：(2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	年齢	性別	副作用名	転帰	備考
730	70歳代	-	* 転倒	回復	
729	60歳代	女性	* 急性腎障害	軽快	
			* 横紋筋融解症	軽快	
			レジオネラ菌性肺炎	回復	
728	50歳代	女性	腎盂炎	不明	
727	-	女性	* 早産	不明	
726	30歳代	女性	* 切迫早産	回復	
725	80歳代	男性	B型肝炎ウイルス検査陽性	回復	
724	70歳代	女性	器質化肺炎	不明	
723	50歳代	女性	帯状疱疹	軽快	
722	-	女性	感染	不明	
721	40歳代	男性	過敏性血管炎	回復	
720	70歳代	女性	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	回復	
719	-	男性	前立腺癌	不明	
718	70歳代	男性	変形性関節症	回復	
717	40歳代	男性	肺炎	不明	
716	70歳代	女性	肺炎球菌性髄膜炎	不明	
715	70歳代	女性	肺腫瘍	軽快	
			蜂巣炎	回復	
714	60歳代	男性	膿疱性乾癬	未回復	
713	70歳代	男性	帯状疱疹	回復	
712	80歳代	女性	肺炎	回復	
711	30歳代	女性	帯状疱疹	回復	
			帯状疱疹	回復	
			帯状疱疹	回復	
			帯状疱疹	回復	
710	80歳代	-	気管支炎	軽快	
709	80歳代	男性	心筋梗塞	回復	
708	80歳代	男性	細菌性肺炎	回復	
707	-	女性	* 早産児	不明	
706	40歳代	女性	全身性皮疹	回復	
705	70歳代	女性	急性腎盂腎炎	死亡	
704	-	女性	* 低出生体重児	不明	
703	50歳代	女性	肺炎	死亡	
700	40歳代	女性	* 早産	不明	
699	60歳代	女性	間質性肺疾患	軽快	
			間質性肺疾患	不明	
698	60歳代	女性	器質化肺炎	回復	
697	70歳代	男性	* 多臓器機能不全症候群	死亡	
696	60歳代	女性	肺炎	回復	
695	70歳代	女性	* 骨折	回復	
694	70歳代	女性	心内膜炎	回復	
693	80歳代	女性	肺炎	回復	
692	70歳代	男性	帯状疱疹	軽快	
691	40歳代	女性	腸炎	軽快	
690	70歳代	女性	結核	軽快	
			* 緑内障	不明	
689	70歳代	男性	胸水	軽快	
			過敏性血管炎	回復	
688	70歳代	女性	細菌性髄膜炎	後遺症	
			* 水頭症	軽快	
687	20歳代	女性	* 切迫早産	回復	
686	30歳代	女性	* 死産	不明	
685	40歳代	女性	肺炎	回復	
684	-	不明	* 胎児発育不全	不明	
683	60歳代	女性	リンパ腫	軽快	
682	50歳代	男性	リンパ節症	回復	

\* :「使用上の注意」の記載から予測できない副作用  
※: 当月の新規追加例

シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧 【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、長期特定使用成績調査)】

対象期間：(2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	年齢	性別	副作用名	転帰	備考
681	60歳代	男性	器質化肺炎	軽快	
680	-	女性	肺炎	未回復	
679	80歳代	女性	貧血	不明	
			貧血	軽快	
678	-	女性	再発乳癌	不明	
677	60歳代	男性	肺炎	不明	
			悪性新生物	不明	
676	20歳代	女性	乾癬	不明	
675	60歳代	女性	* 関節障害	不明	
674	60歳代	女性	腸炎	回復	
673	70歳代	女性	ネフローゼ症候群	回復	
672	60歳代	女性	乳癌	不明	
671	60歳代	女性	* 骨折	軽快	
670	-	男性	全身性皮疹	回復	
669	70歳代	男性	肺炎	回復	
			肺炎	回復	
668	60歳代	女性	肺炎	軽快	
666	60歳代	女性	肺炎	軽快	
			肺炎	軽快	
664	60歳代	女性	皮膚サルコイドーシス	未回復	
663	70歳代	女性	肺の悪性新生物	未回復	
662	-	-	肺炎	回復	
661	40歳代	男性	肺炎	未回復	
660	30歳代	女性	* 子宮内膜症	不明	
659	60歳代	女性	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	回復	
658	50歳代	女性	肝機能異常	回復	
			ぶどう膜炎	不明	
657	50歳代	女性	結核	不明	
			虹彩炎	不明	
656	60歳代	女性	肺炎	回復	
655	60歳代	男性	* 死亡	死亡	
654	40歳代	女性	乳癌	不明	
			乳房の良性新生物	不明	
653	40歳代	女性	多形紅斑	回復	
			多形紅斑	回復	
652	70歳代	女性	* 大腿骨骨折	未回復	
			播種性結核	未回復	
651	-	女性	結腸癌	死亡	
650	60歳代	男性	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	未回復	
649	-	女性	関節リウマチ	軽快	
648	80歳代	女性	乾癬	回復	
647	70歳代	女性	間質性肺疾患	未回復	
645	60歳代	女性	帯状疱疹	回復	
644	80歳代	女性	腹部膿瘍	回復	
643	50歳代	女性	心機能障害	不明	
642	50歳代	女性	肺炎	軽快	
641	60歳代	女性	肺炎	回復	
640	60歳代	女性	帯状疱疹	回復	
639	60歳代	女性	腎盂腎炎	回復	
638	70歳代	女性	間質性肺疾患	不明	
637	-	男性	* 臍帯頸部巻絡	不明	
636	60歳代	女性	* 心血管障害	不明	
634	60歳代	女性	* 大腿骨頸部骨折	未回復	
			* 転倒	未回復	
633	40歳代	男性	* 脳梗塞	未回復	
632	70歳代	女性	塞栓性脳卒中	不明	
631	30歳代	女性	帯状疱疹	回復	

\* :「使用上の注意」の記載から予測できない副作用  
※: 当月の新規追加例

シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧 【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、長期特定使用成績調査)】

対象期間：(2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	年齢	性別	副作用名	転帰	備考
630	60歳代	男性	心機能障害	未回復	
629	30歳代	女性	流産	回復	
628	60歳代	女性	* 死亡	死亡	
627	60歳代	男性	肺炎	回復	
626	80歳代	男性	* 脳出血	軽快	
625	40歳代	男性	処置後感染	回復	
624	-	男性	* 脳梗塞	不明	
623	-	男性	前立腺癌	不明	
622	60歳代	男性	細菌性関節炎	回復	
621	70歳代	男性	帯状疱疹	軽快	
620	30歳代	女性	自然流産	不明	
619	70歳代	女性	狭心症	回復	
618	60歳代	女性	帯状疱疹	不明	
617	60歳代	女性	汎血球減少症	軽快	
615	50歳代	男性	乾癬	軽快	
613	60歳代	男性	肺炎	回復	
612	60歳代	男性	肺の悪性新生物	死亡	
			* 誤嚥性肺炎	死亡	
611	-	女性	* 下肢骨折	不明	
			* 転倒	不明	
610	70歳代	男性	リウマチ性多発筋痛	回復	
			肺炎	回復	
			間質性肺疾患	回復	
			* 副腎機能不全	軽快	
609	60歳代	女性	ブドウ球菌性敗血症	回復	
608	40歳代	女性	蝶形皮疹	軽快	
607	70歳代	女性	蜂巣炎	回復	
606	40歳代	女性	発熱	回復	
605	80歳代	女性	間質性肺疾患	未回復	
604	60歳代	男性	肺炎	軽快	
603	70歳代	女性	* 死亡	死亡	
602	70歳代	女性	* 脳出血	軽快	
601	70歳代	男性	肺炎	軽快	
600	80歳代	女性	間質性肺疾患	不明	
599	50歳代	男性	胸膜炎	軽快	
598	50歳代	女性	蜂巣炎	回復	
596	60歳代	女性	肺炎	回復	
595	-	-	感染	回復	
594	50歳代	女性	帯状疱疹	回復	
593	40歳代	女性	ループス様症候群	未回復	
592	70歳代	女性	肺炎	未回復	
591	80歳代	女性	* 脊椎圧迫骨折	不明	
			* 転倒	不明	
590	50歳代	女性	発疹	軽快	
589	50歳代	女性	肺腺癌	軽快	
587	40歳代	女性	腎盂腎炎	回復	
586	50歳代	男性	間質性肺疾患	回復	
585	40歳代	女性	眼帯状疱疹	回復	
584	60歳代	女性	* 骨折	未回復	
582	50歳代	女性	発疹	回復	
			* 骨折	回復	
581	50歳代	女性	帯状疱疹	軽快	
580	60歳代	男性	細菌性肺炎	軽快	
579	-	女性	卵巣嚢胞	不明	
578	50歳代	女性	消化管感染	回復	
577	-	女性	肺炎	不明	
576	60歳代	女性	肺炎	不明	

\* :「使用上の注意」の記載から予測できない副作用  
※: 当月の新規追加例

シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧 【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、長期特定使用成績調査)】

対象期間：(2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	年齢	性別	副作用名	転帰	備考
575	50歳代	女性	胃腸炎	回復	
574	30歳代	女性	自然流産	不明	
573	60歳代	男性	細菌性関節炎	未回復	
572	-	男性	肺炎	不明	
571	60歳代	女性	間質性肺疾患	回復	
569	70歳代	男性	敗血症	未回復	
			* 腎不全	未回復	
568	70歳代	男性	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	不明	
			* 間質性肺疾患	死亡	
567	40歳代	女性	発熱	回復	
			リンパ節症	回復	
566	60歳代	女性	尿細管間質性腎炎	不明	
565	60歳代	男性	リンパ増殖性障害	未回復	
564	60歳代	女性	リンパ腫	軽快	
563	30歳代	女性	稽留流産	回復	
562	70歳代	女性	甲状腺未分化癌	後遺症	
561	70歳代	男性	中毒性皮疹	軽快	
560	30歳代	女性	自然流産	不明	
559	70歳代	女性	全身性エリテマトーデス	軽快	
558	70歳代	男性	* 粉碎骨折	不明	
			皮膚潰瘍	回復	
557	50歳代	女性	帯状疱疹	回復	
556	30歳代	女性	ウイルス感染	回復	
			* シェーグレン症候群	軽快	
555	70歳代	女性	帯状疱疹	軽快	
554	70歳代	男性	肺炎	回復	
553	40歳代	女性	胸膜炎	不明	
552	40歳代	女性	間質性肺疾患	回復	
551	60歳代	女性	* 熱中症	不明	
			ヘルペスウイルス感染	回復	
550	80歳代	女性	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	回復	
549	70歳代	女性	間質性肺疾患	軽快	
548	-	女性	血小板数減少	不明	
			冠動脈疾患	不明	
546	50歳代	女性	敗血症	死亡	
			心内膜炎	軽快	
			* 急性心不全	死亡	
			* 急性肝不全	死亡	
545	30歳代	女性	嘔吐	回復	
			下痢	回復	
			上腹部痛	回復	
543	40歳代	女性	間質性肺疾患	不明	
542	80歳代	男性	肺炎	回復	
541	60歳代	女性	リンパ腫	回復	
540	80歳代	女性	* マラスムス	死亡	
538	60歳代	女性	間質性肺疾患	不明	
537	60歳代	女性	敗血症	軽快	
			急性腎盂腎炎	軽快	
			蜂巣炎	軽快	
536	60歳代	女性	肺炎	回復	
535	30歳代	女性	肺炎	回復	
534	60歳代	女性	* 脳梗塞	回復	
532	50歳代	女性	間質性肺疾患	軽快	
			蜂巣炎	軽快	
531	70歳代	女性	細菌性肺炎	回復	
530	-	女性	中毒性皮疹	回復	
			全身性皮疹	回復	

\* :「使用上の注意」の記載から予測できない副作用  
※: 当月の新規追加例



シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、長期特定使用成績調査)】

対象期間：(2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	年齢	性別	副作用名	転帰	備考
529	70歳代	女性	間質性肺疾患	軽快	
528	-	女性	非定型マイコバクテリア感染	回復	
527	50歳代	女性	肺炎	軽快	
526	50歳代	女性	帯状疱疹	回復	
525	40歳代	女性	敗血症	回復	
			腎盂腎炎	回復	
524	70歳代	女性	細菌性肺炎	回復	
523	60歳代	女性	* 脳梗塞	軽快	
522	60歳代	女性	リンパ増殖性障害	未回復	
521	70歳代	女性	* 脊椎圧迫骨折	未回復	
			多形紅斑	回復	
520	-	女性	滑液包炎	回復	
519	-	女性	* 骨折	未回復	
518	-	女性	全身性皮疹	回復	
517	70歳代	女性	肺炎	回復	
516	70歳代	男性	肺炎	回復	
			肺炎	回復	
			肺炎	回復	
515	60歳代	女性	肝転移	未回復	
			* 腸閉塞	軽快	
			結腸癌	軽快	
514	40歳代	女性	帯状疱疹	回復	
513	70歳代	女性	免疫性血小板減少性紫斑病	未回復	
			ループス様症候群	軽快	
512	70歳代	女性	器質化肺炎	軽快	
511	70歳代	女性	肺炎	回復	
			肺炎	回復	
510	50歳代	女性	膿疱性乾癬	未回復	
509	60歳代	男性	胃癌	未回復	
508	50歳代	女性	汎血球減少症	回復	
507	60歳代	女性	帯状疱疹	回復	
505	60歳代	-	マイコバクテリア感染	回復	
504	60歳代	男性	悪性線維性組織球腫	軽快	
502	50歳代	女性	間質性肺疾患	軽快	
501	-	女性	* 低出生体重児	回復	
			* 臍帯頸部巻絡	回復	
500	80歳代	男性	肺炎	死亡	
499	60歳代	女性	縦隔炎	軽快	
498	70歳代	女性	腎盂腎炎	回復	
496	60歳代	女性	帯状疱疹	回復	
495	50歳代	女性	静脈塞栓症	未回復	
494	60歳代	女性	リンパ増殖性障害	死亡	
			* 間質性肺疾患	死亡	
			ホジキン病	不明	
493	60歳代	女性	肺炎	回復	
492	80歳代	男性	* 脊柱管狭窄症	回復	
491	-	女性	皮膚癌	未回復	
490	50歳代	女性	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	軽快	
488	30歳代	女性	アナフィラキシー反応	軽快	
487	70歳代	男性	* 糖尿病	不明	
486	70歳代	女性	帯状疱疹	不明	
483	70歳代	女性	皮膚潰瘍	軽快	
			蜂巣炎	軽快	
482	40歳代	女性	アスペルギルス検査陽性	回復	
481	70歳代	男性	* 急性腎障害	不明	
			* 甲状腺炎	不明	
480	70歳代	女性	* 骨壊死	回復	

\* :「使用上の注意」の記載から予測できない副作用  
※: 当月の新規追加例

シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧 【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、長期特定使用成績調査)】

対象期間：(2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	年齢	性別	副作用名	転帰	備考
479	70歳代	男性	関節炎	軽快	
478	50歳代	女性	脳血管発作	未回復	
477	70歳代	女性	帯状疱疹	軽快	
476	60歳代	女性	肺炎	軽快	
			帯状疱疹	軽快	
475	10歳代	女性	帯状疱疹	軽快	
474	70歳代	男性	帯状疱疹	不明	
473	60歳代	女性	急性腎盂腎炎	回復	
472	70歳代	男性	肺炎	回復	
			胸水	回復	
470	50歳代	女性	子宮頸部癌	未回復	
469	60歳代	女性	帯状疱疹	回復	
468	30歳代	女性	突発性難聴	未回復	
467	-	-	* 早産児	不明	
466	70歳代	女性	* 骨折	不明	
465	70歳代	女性	直腸潰瘍	回復	
464	50歳代	男性	ニューモシスチス・イロペチイ肺炎	回復	
463	60歳代	女性	肺炎	回復	
462	50歳代	女性	間質性肺疾患	軽快	
461	40歳代	女性	全身性エリテマトーデス	回復	
460	30歳代	女性	* 帝王切開	不明	
459	70歳代	女性	感染性脊椎炎	回復	
			敗血症性ショック	回復	
458	80歳代	女性	肺結核	未回復	
457	-	女性	肺炎	不明	
456	70歳代	女性	* 糖尿病	不明	
455	60歳代	女性	結腸癌	未回復	
454	60歳代	男性	* 脊椎圧迫骨折	不明	
453	70歳代	女性	* ヘノッホ・シェーンライン紫斑病	回復	
452	60歳代	女性	乳頭の悪性新生物	回復	
451	60歳代	女性	肺結核	軽快	
450	80歳代	女性	心房細動	軽快	
448	-	女性	敗血症	回復	
447	80歳代	男性	肺炎	回復	
446	30歳代	女性	甲状腺癌	回復	
445	60歳代	男性	肺炎	回復	
444	70歳代	女性	帯状疱疹	回復	
443	60歳代	女性	全身紅斑	回復	
442	50歳代	男性	尿路感染	回復	
441	50歳代	女性	肺炎	不明	
440	30歳代	女性	* 前置胎盤	不明	
439	50歳代	女性	乳管内増殖性病変	回復	
438	60歳代	女性	帯状疱疹	後遺症	
437	50歳代	男性	膿疱性乾癬	未回復	
436	70歳代	女性	肺腺癌	軽快	
			乳癌	軽快	
435	70歳代	男性	深部静脈血栓症	不明	
			肝転移	死亡	
			結腸癌	死亡	
434	60歳代	女性	ぶどう膜炎	未回復	
433	80歳代	女性	* 急性心筋梗塞	死亡	
432	60歳代	女性	帯状疱疹	回復	
431	30歳代	男性	肺炎	回復	
427	70歳代	女性	細菌性髄膜炎	回復	
426	80歳代	女性	菌血症	回復	
425	70歳代	女性	関節破壊	回復	
424	60歳代	女性	多形紅斑	回復	

\* :「使用上の注意」の記載から予測できない副作用  
※: 当月の新規追加例

シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧 【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、長期特定使用成績調査)】

対象期間：(2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	年齢	性別	副作用名	転帰	備考
423	50歳代	女性	サルコイドーシス	未回復	
421	20歳代	女性	自然流産	不明	
420	70歳代	女性	細菌性関節炎	回復	
419	60歳代	女性	胃腸炎	回復	
417	70歳代	女性	胃癌	回復	
			結腸癌	不明	
416	70歳代	女性	多発性関節炎	回復	
415	70歳代	女性	末梢性浮腫	不明	
414	60歳代	女性	細菌性肺炎	回復	
413	70歳代	女性	間質性肺疾患	回復	
412	60歳代	男性	扁桃炎	回復	
411	50歳代	女性	肺炎	回復	
410	70歳代	女性	リンパ腫	回復	
409	30歳代	女性	全身紅斑	回復	
			蕁麻疹	回復	
408	50歳代	男性	ニューモシスチス・イロペチイ肺炎	回復	
406	60歳代	女性	間質性肺疾患	軽快	
404	70歳代	男性	胃癌	不明	
403	50歳代	女性	真菌性肺炎	回復	
402	60歳代	女性	血管炎	不明	
			腎炎	不明	
401	80歳代	男性	肺炎	回復	
400	40歳代	女性	アナフィラキシー反応	後遺症	
399	60歳代	女性	帯状疱疹	回復	
398	70歳代	男性	肺炎	回復	
397	-	男性	敗血症	回復	
396	-	女性	* 入院	不明	
395	70歳代	女性	蛋白尿	軽快	
			扁平苔癬	軽快	
394	50歳代	女性	肺炎	軽快	
392	80歳代	男性	細菌性肺炎	回復	
391	40歳代	女性	肝機能異常	不明	
390	60歳代	-	新生物	不明	
389	30歳代	女性	全身性皮疹	軽快	
388	70歳代	女性	間質性肺疾患	回復	
387	70歳代	女性	リンパ腫	死亡	
			サイトメガロウイルス感染	回復	
386	70歳代	女性	細菌性肺炎	回復	
385	40歳代	女性	小水疱性皮疹	回復	
384	40歳代	女性	アナフィラキシー様反応	回復	
383	60歳代	女性	帯状疱疹	回復	
			気管支炎	回復	
382	70歳代	男性	肺の悪性新生物	不明	
381	70歳代	女性	帯状疱疹	回復	
380	60歳代	女性	間質性肺疾患	不明	
379	50歳代	男性	腸炎	回復	
378	40歳代	女性	白血球数減少	未回復	
			血小板数減少	未回復	
377	50歳代	女性	器質性肺炎	回復	
376	50歳代	女性	医療機器使用部位関節感染	軽快	
375	60歳代	男性	サイトメガロウイルス感染	未回復	
374	30歳代	女性	* 妊娠高血圧	回復	
373	60歳代	女性	膿疱性乾癬	軽快	
			乾癬性関節症	不明	
371	50歳代	男性	ニューモシスチス・イロペチイ肺炎	軽快	
370	80歳代	女性	肺炎	回復	
369	20歳代	女性	帯状疱疹	未回復	

\* :「使用上の注意」の記載から予測できない副作用  
※: 当月の新規追加例

シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧 【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、長期特定使用成績調査)】

対象期間：(2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	年齢	性別	副作用名	転帰	備考
368	70歳代	女性	間質性肺疾患	軽快	
367	40歳代	女性	間質性肺疾患	回復	
366	50歳代	女性	肺炎	回復	
365	80歳代	男性	尿路感染	軽快	
			* 播種性血管内凝固	軽快	
364	70歳代	女性	胸膜炎	回復	
363	70歳代	女性	歯槽骨炎	回復	
			多形紅斑	回復	
362	80歳代	女性	間質性肺疾患	回復	
			蜂巣炎	軽快	
361	70歳代	男性	結核性胸膜炎	回復	
360	70歳代	男性	全身性皮疹	軽快	
359	40歳代	女性	湿疹	回復	
358	70歳代	男性	肺炎	不明	
357	60歳代	女性	感染性腱鞘炎	軽快	
356	50歳代	女性	膿疱性乾癬	軽快	
355	70歳代	女性	顎膿瘍	回復	
			蜂巣炎	回復	
353	40歳代	女性	細菌性関節炎	軽快	
352	60歳代	女性	劇症型溶血性レンサ球菌感染症	後遺症	
			敗血症	回復	
351	70歳代	女性	間質性肺疾患	軽快	
349	60歳代	女性	敗血症	軽快	
			* 播種性血管内凝固	軽快	
347	80歳代	男性	肺炎	回復	
346	30歳代	女性	肺炎	回復	
345	40歳代	女性	子宮頸部癌	未回復	
344	60歳代	男性	帯状疱疹	回復	
343	70歳代	女性	肺炎	未回復	
342	70歳代	女性	間質性肺疾患	不明	
341	70歳代	女性	狭心症	回復	
340	70歳代	女性	急性腎盂腎炎	回復	
339	60歳代	女性	間質性肺疾患	不明	
338	70歳代	女性	扁平苔癬	軽快	
337	70歳代	女性	全身性皮疹	回復	
335	40歳代	女性	不正子宮出血	回復	
			子宮頸部癌	未回復	
334	70歳代	男性	関節炎	回復	
333	50歳代	男性	肺炎	回復	
332	60歳代	女性	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	回復	
331	70歳代	女性	帯状疱疹	未回復	
330	-	男性	* 低出生体重児	未回復	
329	30歳代	女性	流産	不明	
328	30歳代	女性	* 帝王切開	不明	
326	70歳代	男性	肺炎	回復	
325	80歳代	女性	* 入院	不明	
324	70歳代	女性	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	死亡	
			好中球減少症	回復	
			* 間質性肺疾患	死亡	
323	60歳代	男性	中毒性皮疹	軽快	
322	60歳代	女性	アレルギー性皮膚炎	軽快	
320	80歳代	女性	間質性肺疾患	軽快	
319	60歳代	女性	* 関節形成	不明	
			術後創感染	回復	
318	60歳代	女性	肺炎	軽快	
316	60歳代	女性	帯状疱疹	軽快	
315	70歳代	男性	* 転倒	軽快	

\* :「使用上の注意」の記載から予測できない副作用  
※: 当月の新規追加例

シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧 【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、長期特定使用成績調査)】

対象期間：(2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	年齢	性別	副作用名	転帰	備考
314	70歳代	女性	肝機能異常	回復	
313	40歳代	男性	関節炎	回復	
312	50歳代	女性	膿疱性乾癬	軽快	
311	70歳代	女性	間質性肺疾患	回復	
310	50歳代	男性	膿疱性乾癬	軽快	
309	20歳代	男性	抗好中球細胞質抗体陽性血管炎	回復	
			嘔吐	回復	
			下痢	回復	
308	70歳代	女性	* 誤嚥性肺炎	回復	
307	80歳代	女性	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	回復	
306	70歳代	女性	膿疱性乾癬	回復	
305	80歳代	女性	血管炎	不明	
304	70歳代	女性	肺炎	回復	
303	60歳代	男性	毛包炎	回復	
301	60歳代	女性	肺炎	軽快	
300	70歳代	男性	末梢性ニューロパチー	軽快	
299	70歳代	男性	細菌性肺炎	軽快	
298	70歳代	女性	肺結核	不明	
297	60歳代	女性	肝機能異常	回復	
296	-	女性	* 入院	不明	
295	60歳代	女性	肝障害	回復	
294	60歳代	女性	全身性皮疹	回復	
293	40歳代	女性	白血球数減少	軽快	
292	70歳代	女性	血小板減少症	軽快	
291	70歳代	女性	肺炎	回復	
290	60歳代	男性	* 死亡	死亡	
289	80歳代	女性	間質性肺疾患	不明	
288	60歳代	男性	副鼻腔炎	軽快	
			膿瘍	軽快	
287	80歳代	女性	四肢静脈血栓症	軽快	
286	-	女性	間質性肺疾患	未回復	
285	70歳代	女性	腰筋膿瘍	軽快	
			ブドウ球菌性敗血症	軽快	
284	70歳代	女性	急性心筋梗塞	軽快	
283	40歳代	女性	肺炎	軽快	
282	60歳代	男性	乾癬	未回復	
281	60歳代	女性	肺炎	軽快	
280	60歳代	女性	* 脊椎圧迫骨折	回復	
			帯状疱疹	回復	
279	70歳代	女性	心房細動	不明	
278	60歳代	女性	* 免疫性血小板減少性紫斑病	軽快	
277	30歳代	女性	肝機能異常	回復	
			肝機能異常	回復	
276	70歳代	女性	間質性肺疾患	軽快	
275	-	女性	末梢腫脹	不明	
			歩行不能	不明	
274	70歳代	女性	帯状疱疹	回復	
273	70歳代	女性	* 閉塞性膵炎	死亡	
			顕微鏡的多発血管炎	未回復	
			急速進行性糸球体腎炎	未回復	
272	60歳代	女性	* ネフローゼ症候群	後遺症	
271	50歳代	女性	上気道感染	回復	
270	70歳代	女性	播種性結核	不明	
269	70歳代	女性	肺炎	回復	
268	60歳代	男性	腹部膿瘍	回復	
267	70歳代	女性	腎盂腎炎	不明	
266	70歳代	男性	器質化肺炎	軽快	

\* :「使用上の注意」の記載から予測できない副作用  
※: 当月の新規追加例

シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧 【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、長期特定使用成績調査)】

対象期間：(2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	年齢	性別	副作用名	転帰	備考
265	-	女性	肺炎	回復	
264	50歳代	女性	带状疱疹	回復	
262	70歳代	男性	尿路感染	回復	
261	70歳代	女性	細菌性関節炎	回復	
260	80歳代	男性	末梢腫脹	未回復	
258	70歳代	女性	結核性腹膜炎	軽快	
257	60歳代	男性	* ウォルフ・パーキンソン・ホワイト症候群	不明	
			皮膚サルコイドーシス	回復	
256	70歳代	女性	肺炎	軽快	
255	-	男性	* 副耳	軽快	
254	70歳代	女性	带状疱疹	回復	
253	60歳代	女性	带状疱疹	軽快	
252	30歳代	女性	* 切迫早産	軽快	
251	70歳代	女性	細菌性肺炎	軽快	
			間質性肺疾患	軽快	
250	40歳代	男性	深部静脈血栓症	回復	
249	60歳代	女性	腸炎	回復	
247	60歳代	女性	間質性肺疾患	未回復	
246	60歳代	女性	带状疱疹	軽快	
243	60歳代	女性	直腸S状結腸癌	軽快	
242	80歳代	女性	肝細胞癌	不明	
241	50歳代	男性	肺炎	軽快	
240	60歳代	女性	細菌性肺炎	回復	
239	70歳代	男性	貧血	回復	
238	70歳代	女性	間質性肺疾患	軽快	
236	-	女性	* 硝子体障害	不明	
235	80歳代	女性	ニューモシスチス・イロペチイ肺炎	軽快	
233	60歳代	女性	結核性腹膜炎	回復	
			肺結核	回復	
232	50歳代	女性	間質性肺疾患	未回復	
231	70歳代	男性	肺炎	回復	
228	60歳代	男性	間質性肺疾患	軽快	
227	70歳代	男性	肺炎	回復	
226	30歳代	女性	ヘルペスウイルス感染	不明	
			ヘルペスウイルス感染	回復	
225	60歳代	女性	リンパ増殖性障害	軽快	
224	60歳代	女性	血小板数減少	軽快	
222	70歳代	女性	直腸癌	軽快	
221	50歳代	女性	骨髄炎	回復	
220	40歳代	女性	尿路感染	回復	
			腹膜炎	回復	
219	60歳代	女性	間質性肺疾患	回復	
218	60歳代	女性	* 入院	不明	
217	70歳代	女性	壊死性筋膜炎	軽快	
216	70歳代	女性	薬疹	回復	
215	70歳代	男性	* 死亡	死亡	
213	80歳代	女性	带状疱疹	回復	
210	60歳代	男性	間質性肺疾患	軽快	
			感染	軽快	
209	40歳代	女性	間質性肺疾患	軽快	
208	70歳代	女性	带状疱疹	回復	
207	70歳代	女性	尿細管間質性腎炎	軽快	
			リンパ節結核	軽快	
			硬結性紅斑	軽快	
205	70歳代	女性	リンパ節結核	回復	
203	60歳代	女性	肺炎	回復	

\* :「使用上の注意」の記載から予測できない副作用  
※: 当月の新規追加例

シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧 【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、長期特定使用成績調査)】

対象期間：(2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	年齢	性別	副作用名	転帰	備考
202	60歳代	男性	肺炎	回復	
201	60歳代	女性	肺炎	回復	
199	70歳代	男性	間質性肺疾患	未回復	
198	70歳代	女性	蜂巣炎	回復	
196	70歳代	女性	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	回復	
195	50歳代	女性	肺炎	回復	
194	60歳代	女性	皮膚有棘細胞癌	軽快	
192	60歳代	女性	耳帯状疱疹	回復	
191	20歳代	女性	四肢膿瘍	軽快	
190	50歳代	女性	敗血症性ショック	回復	
			腎盂腎炎	回復	
189	70歳代	女性	腎盂腎炎	回復	
188	40歳代	女性	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	軽快	
187	60歳代	女性	尿路性敗血症	回復	
186	50歳代	女性	乳癌	回復	
185	80歳代	男性	感染性脊椎炎	回復	
184	30歳代	女性	* 死産	不明	
183	50歳代	女性	帯状疱疹	回復	
182	30歳代	女性	ウイルス性髄膜炎	回復	
179	70歳代	男性	肺炎	回復	
178	60歳代	女性	肺炎	回復	
176	50歳代	女性	帯状疱疹	回復	
175	60歳代	女性	結腸癌	軽快	
174	50歳代	女性	肝酵素上昇	回復	
			発疹	回復	
172	70歳代	女性	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	軽快	
171	70歳代	男性	帯状疱疹	回復	
168	70歳代	女性	発疹	回復	
			倦怠感	回復	
			* 歩行障害	回復	
			薬疹	未回復	
166	-	女性	うっ血性心筋症	不明	
165	60歳代	女性	乳癌	不明	
164	80歳代	女性	蜂巣炎	回復	
163	70歳代	男性	肺炎	回復	
162	70歳代	女性	間質性肺疾患	軽快	
160	40歳代	-	* 眼球運動失調	不明	
			平衡障害	不明	
			回転性めまい	不明	
159	50歳代	女性	* 滑膜障害	不明	
			掌蹠膿疱症	軽快	
			乾癬	軽快	
158	40歳代	女性	喉頭浮腫	軽快	
			喉頭浮腫	回復	
157	30歳代	女性	肺炎	回復	
156	60歳代	男性	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	回復	
154	60歳代	男性	細菌性肺炎	回復	
			肺炎	回復	
153	70歳代	女性	腎盂腎炎	回復	
152	80歳代	女性	肝障害	不明	
151	40歳代	女性	* ヘノッフ・シェーンライン紫斑病	未回復	
149	90歳代	女性	肺炎	軽快	
148	70歳代	女性	全身性皮疹	回復	
147	60歳代	男性	中毒性皮疹	回復	
146	70歳代	男性	アレルギー性皮膚炎	軽快	
145	50歳代	女性	中毒性皮疹	軽快	
			肺炎	回復	

\* :「使用上の注意」の記載から予測できない副作用  
※: 当月の新規追加例

シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧 【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、長期特定使用成績調査)】

対象期間：(2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	年齢	性別	副作用名	転帰	備考
144	40歳代	女性	* 脳梗塞	回復	
143	60歳代	女性	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	死亡	
			発熱	不明	
			急性呼吸窮迫症候群	死亡	
142	60歳代	女性	細菌感染	回復	
			带状疱疹	回復	
			带状疱疹	回復	
			带状疱疹	回復	
141	30歳代	女性	肺結核	未回復	
140	60歳代	女性	間質性肺疾患	軽快	
138	50歳代	女性	サイトメガロウイルス肝炎	軽快	
137	60歳代	男性	带状疱疹	回復	
135	70歳代	男性	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	回復	
			狭心症	不明	
134	80歳代	男性	肺炎	軽快	
133	60歳代	女性	带状疱疹	軽快	
131	70歳代	女性	薬物性肝障害	回復	
			耳下腺炎	軽快	
130	70歳代	女性	間質性肺疾患	軽快	
129	30歳代	女性	末梢性浮腫	未回復	
128	60歳代	女性	腎盂腎炎	軽快	
127	60歳代	女性	クラミジア性肺炎	軽快	
126	70歳代	男性	肺炎	軽快	
125	30歳代	女性	带状疱疹	回復	
124	80歳代	男性	気管支肺アスペルギルス症	軽快	
123	60歳代	男性	結核菌群検査陽性	未回復	
122	30歳代	女性	子宮頸部癌第0期	軽快	
121	60歳代	女性	胸部不快感	回復	
120	-	女性	深部静脈血栓症	不明	
			浮腫	不明	
119	40歳代	女性	蕁麻疹	回復	
			眼瞼浮腫	不明	
118	60歳代	男性	肺炎	回復	
117	50歳代	女性	肺炎	回復	
116	70歳代	女性	腎盂腎炎	軽快	
111	70歳代	女性	肺炎	軽快	
			間質性肺疾患	軽快	
			インフルエンザ	回復	
109	70歳代	女性	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	軽快	
108	60歳代	女性	* 免疫性血小板減少性紫斑病	軽快	
106	60歳代	女性	带状疱疹	軽快	
105	60歳代	女性	小腸炎	軽快	
104	40歳代	女性	带状疱疹	軽快	
103	70歳代	男性	器質性肺炎	軽快	
102	50歳代	女性	乳癌	未回復	
101	50歳代	女性	带状疱疹	軽快	
99	70歳代	女性	間質性肺疾患	回復	
98	50歳代	女性	細菌性関節炎	回復	
97	70歳代	女性	带状疱疹	回復	
96	40歳代	女性	性器出血	回復	
94	70歳代	女性	間質性肺疾患	軽快	
92	70歳代	男性	間質性肺疾患	軽快	
91	70歳代	女性	間質性肺疾患	不明	
90	60歳代	男性	肺炎	軽快	
89	70歳代	男性	肺炎	軽快	
87	50歳代	女性	眼部単純ヘルペス	回復	
86	70歳代	男性	* C-反応性蛋白増加	軽快	

\* :「使用上の注意」の記載から予測できない副作用  
※：当月の新規追加例



シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧 【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、長期特定使用成績調査)】

対象期間：(2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	年齢	性別	副作用名	転帰	備考
85	50歳代	女性	器質化肺炎	回復	
84	60歳代	女性	帯状疱疹	回復	
82	70歳代	女性	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	回復	
81	60歳代	女性	間質性肺疾患	回復	
80	60歳代	男性	細菌性肺炎	回復	
78	60歳代	男性	精巣新生物	軽快	
76	60歳代	女性	頭痛	回復	
75	70歳代	女性	* 肺水腫	回復	
			肺炎	回復	
			脱水	回復	
74	70歳代	女性	全身性皮疹	回復	
72	60歳代	女性	間質性肺疾患	不明	
70	80歳代	女性	蕁麻疹	回復	
69	60歳代	男性	細胞マーカ増加	回復	
			胸部コンピュータ断層撮影異常	回復	
			血中β-D-グルカン増加	回復	
68	50歳代	女性	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	軽快	
67	50歳代	女性	尿路感染	軽快	
66	60歳代	女性	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	回復	
65	50歳代	女性	乳癌	未回復	
62	70歳代	男性	肝機能異常	回復	
61	60歳代	女性	全身紅斑	軽快	
59	40歳代	女性	全身性エリテマトーデス	軽快	
58	60歳代	女性	間質性肺疾患	軽快	
56	60歳代	女性	肺炎	回復	
55	70歳代	女性	腎盂腎炎	回復	
			肺炎	回復	
54	60歳代	女性	急性白血病	未回復	
53	70歳代	女性	敗血症	軽快	
			* ネフローゼ症候群	軽快	
			憩室炎	軽快	
52	60歳代	男性	肺炎	軽快	
51	-	女性	帯状疱疹	不明	
50	60歳代	女性	肺炎	死亡	
49	60歳代	女性	帯状疱疹	回復	
46	60歳代	女性	乾癬様皮膚炎	回復	
45	60歳代	女性	肺炎	軽快	
44	80歳代	女性	* 死亡	死亡	
43	80歳代	男性	肺結核	軽快	
42	30歳代	女性	感染	不明	
41	60歳代	女性	発熱	回復	
			腎盂腎炎	回復	
			頭痛	回復	
40	-	男性	帯状疱疹	不明	
39	50歳代	女性	帯状疱疹	回復	
38	80歳代	男性	* 死亡	死亡	
37	60歳代	女性	感染性胆管炎	回復	
35	70歳代	女性	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	回復	
33	60歳代	女性	ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	回復	
32	10歳代	男性	発熱	軽快	
31	50歳代	女性	尿路感染	不明	
			発熱	軽快	
			腎クレアチニン・クリアランス減少	不明	
30	60歳代	女性	薬疹	回復	
28	70歳代	男性	発熱	回復	

\* :「使用上の注意」の記載から予測できない副作用  
※ : 当月の新規追加例

シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧 【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、長期特定使用成績調査)】

対象期間：(2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	年齢	性別	副作用名	転帰	備考
27	40歳代	女性	白血球数減少	軽快	
			肺炎	回復	
			胸膜炎	回復	
26	80歳代	女性	痙攣発作	回復	
			低カルシウム血症	回復	
25	70歳代	女性	肺炎	軽快	
24	40歳代	女性	嘔吐	回復	
			発熱	回復	
			発熱	回復	
			眼瞼浮腫	回復	
			紅斑	回復	
23	30歳代	女性	白血球数減少	回復	
			全身性エリテマトーデス	不明	
			発熱	軽快	
22	70歳代	女性	肺炎	軽快	
21	70歳代	女性	嘔吐	軽快	
			悪心	軽快	
			無力症	回復	
20	70歳代	女性	アスペルギルス感染	未回復	
19	80歳代	男性	* 肺線維症	死亡	
			* 間質性肺疾患	死亡	
18	70歳代	女性	敗血症	死亡	
			蜂巣炎	未回復	
17	60歳代	女性	発疹	回復	
			呼吸困難	回復	
			* 発声障害	回復	
			アナフィラキシー反応	回復	
16	70歳代	女性	蜂巣炎	回復	
14	80歳代	男性	* 心肺停止	死亡	
13	60歳代	男性	肺の悪性新生物	死亡	
			* 椎間板突出	不明	
12	70歳代	男性	発熱	軽快	
			肺炎	回復	
11	50歳代	女性	譫妄	軽快	
10	60歳代	女性	大腸炎	回復	
9	70歳代	女性	心不全	軽快	
8	70歳代	女性	食道カンジダ症	回復	
7	70歳代	男性	肺炎	死亡	
			急性呼吸窮迫症候群	死亡	
6	60歳代	女性	肺炎	回復	
5	60歳代	女性	腎盂腎炎	軽快	
4	70歳代	女性	クラミジア性肺炎	回復	※No. C4と同一症例
3	60歳代	女性	帯状疱疹	回復	
2	60歳代	女性	* 誤嚥性肺炎	回復	
1	70歳代	女性	発熱	不明	
			* 死亡	死亡	

\* :「使用上の注意」の記載から予測できない副作用  
※: 当月の新規追加例

シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧 【治験からの継続投与試験(製造販売後臨床試験)】

対象期間：(2012年12月25日)～(2022年5月9日)

No.	年齢	性別	副作用名	転帰	備考
C17	70歳代	女性	中咽頭癌	回復	
C16	70歳代	男性	皮膚有棘細胞癌	軽快	
			腎癌	軽快	
C15	50歳代	女性	蜂巣炎	回復	
C14	30歳代	男性	多発性硬化症	軽快	
C12	50歳代	女性	甲状腺癌	軽快	
			乳癌	軽快	
C11	60歳代	女性	腸炎	回復	
C10	60歳代	男性	器質化肺炎	回復	
C9	60歳代	女性	* 麻痺性イレウス	回復	
C8	70歳代	女性	卵巣癌	死亡	
C7	60歳代	女性	頸部腫瘍	回復	
C6	70歳代	女性	肺炎	回復	
C5	50歳代	男性	狭心症	回復	
C4	70歳代	女性	クラミジア性肺炎	回復	※No. 4と同一症例
C3	50歳代	女性	* 骨壊死	後遺症	
C2	60歳代	女性	間質性肺疾患	回復	
			急性副鼻腔炎	回復	
C1	50歳代	女性	四肢膿瘍	軽快	
			関節炎	軽快	
			* 足関節部骨折	未回復	

シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧リスト【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、特定使用成績調査)】  
対象期間：(2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	報告	年齢	性別	副作用名	発現時期	回復時期	転帰	因果関係 (医師評価)	MTXの併用	本剤投与量	合併症
1	自発報告 (2013CIM0164)	70歳代	女	発熱 死亡	3日 -	NA NA	不明 死亡	不明 不明	MTX(8mg/週)	400mg/回	なし
2	自発報告 (2013CIM0165)	60歳代	女	誤嚥性肺炎	14日	-	回復	不明	MTX(1週当たり の投与量不明: 6mgか?)	400mg/回	高血圧 狭心症 骨粗鬆症 不眠症
3	自発報告 (2013CIM0166)	60歳代	女	帯状疱疹	28日	7日	回復	多分関連あり	MTX非併用	400mg/回	なし
4	特定使用成績調査 (2013CIM0169)	70歳代	女	クラミジア肺炎	18日	13日	回復	多分関連あり	MTX非併用	200mg/回	骨粗鬆症 高血圧 アレルギー性皮膚炎
5	自発報告 (2013CIM0173)	60歳代	女	腎盂腎炎	41日	17日	軽快	不明	MTX(6mg/週)	400mg/回	シェーグレン症候群
6	使用成績調査 (2013CIM0175)	60歳代	女	肺炎	19日	11日	回復	関連あり	MTX(10mg/週)	400mg/回	
7	自発報告 (2013CIM0180)	70歳代	男	肺炎 急性呼吸窮迫症候群	9日 9日	NA NA	死亡 死亡	多分関連あり 多分関連あり	MTX(6mg/週)	400mg/回	高血圧
8	自発報告 (2013CIM0184)	70歳代	女	食道カンジダ症	21日	22日	回復	多分関連あり	MTX非併用	400mg/回	強皮症 高血圧 骨粗鬆症 肺線維症
9	自発報告 (2013CIM0187)	70歳代	女	心不全	22日	15日	軽快	関連あるかもしれない	MTX非併用	400mg/回	大動脈弁閉鎖不全 症
10	自発報告 (2013CIM0197)	60歳代	女	大腸炎	1,472日 (治験時の 投与開始 日から算 出)	29日	回復	多分関連あり	MTX非併用	200mg/回	膠原病 シェーグレン症候群 リウマチ肺
11	自発報告 (2013CIM0201)	50歳代	女	譫妄	23日	4日	軽快	不明	MTX非併用 トルバプタン パロキセチン塩 酸塩水和物 虚血性心筋梗塞 に対する治療薬	400mg/回	虚血性心筋症 全身性エリテマトー デス 低ナトリウム血症 うつ病
12	自発報告 (2013CIM0190)	70歳代	男	発熱 肺炎	21日 -	6日 -	軽快 回復	関連あるかもしれない 不明	MTX非併用	400mg/回	間質性肺疾患 高血圧 肺炎

シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧リスト【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、特定使用成績調査)】  
対象期間：(2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	報告	年齢	性別	副作用名	発現時期	回復時期	転帰	因果関係 (医師評価)	MTXの併用	本剤投与量	合併症
13	自発報告 (2013CIM0206)	60歳代	男	椎間板突出 肺の悪性新生物	56日 2ヵ月	NA NA	不明 死亡	関連なし 関連なし	MTX併用(1週当 たりの投与量不 明:4mgか?)	200mg/回	椎間板突出
14	自発報告 (2013CIM0211)	80歳代	男	心肺停止	72日	NA	死亡	不明	MTX併用(6mg/ 週)	200mg/回	糖尿病 便秘
16	使用成績調査 (2013CIM0213)	70歳代	女	蜂巣炎	10日	61日	回復	関連あり	MTX非併用	400mg/回	高血圧 骨粗鬆症、 腎機能障害
17	規制当局 (2013CIM0220)	60歳代	女	アナフィラキシー反応 発声障害 呼吸困難 発疹	1日 1日 1日 1日	2日 2日 2日 2日	回復 回復 回復 回復	多分関連あり 多分関連あり 多分関連あり 多分関連あり	MTX非併用	200mg/回	貧血
18	自発報告 (2013CIM0230)	70歳代	女	蜂巣炎 敗血症	36日 51日	NA NA	未回復 死亡	関連あるかもしれない 関連あるかもしれない	MTX非併用	400mg/回	アミロイドーシス 糖尿病 慢性C型肝炎 ネフローゼ症候群 高脂血症 椎間板突出 骨粗鬆症 下痢 高尿酸血症
19	自発報告 (2013CIM0239)	80歳代	男	肺線維症 間質性肺疾患	46日 46日	NA NA	死亡 死亡	関連なし 関連なし	MTX非併用	400mg/回	間質性肺疾患 白内障
20	自発報告 (2013CIM0223)	70歳代	女	アスペルギルス症	-	NA	未回復	多分関連あり	MTX非併用	200mg/回	なし
21	自発報告 (2013CIM0229)	70歳代	女	嘔吐 悪心 無力症	32日 32日 6日	13日 13日 25日	軽快 軽快 回復	多分関連あり 多分関連あり 関連あるかもしれない	MTX併用 (1週当たりの投 与量不明:16mg か?)	400mg/回	全身性エリテマトー デス
22	自発報告 (2013CIM0243)	70歳代	女	肺炎	35日	9日	軽快	多分関連あり	MTX非併用	400mg/回	間質性肺疾患 糖尿病性腎症 糖尿病 骨粗鬆症 高血圧
23	自発報告 (2013CIM0250)	30歳代	女	発熱 白血球数減少 全身性エリテマトーデス	70日 78日 86日	35日 16日 NA	軽快 回復 不明	関連あるかもしれない 関連あるかもしれない 不明	MTX非併用	200mg/回	

シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧リスト【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、特定使用成績調査)】  
対象期間：(2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	報告	年齢	性別	副作用名	発現時期	回復時期	転帰	因果関係 (医師評価)	MTXの併用	本剤投与量	合併症
24	自発報告 (2013CIM0181)	40歳代	女	発熱 紅斑 眼瞼浮腫 発熱 嘔吐	9日 12日 14日 27日 27日	- 31日 29日 1日 1日	回復 回復 回復 回復 回復	多分関連あり 多分関連あり 多分関連あり 関連あるかもしれない 関連あるかもしれない	MTX併用(8mg/ 週)	400mg/回	潰瘍性大腸炎 骨粗鬆症 高血圧 ビタミン欠乏症
25	自発報告 (2013CIM0253)	70歳代	女	肺炎	-	7日	軽快	多分関連あり	MTX併用 (1週当たりの投 与量不明:6mg か?)	400mg/回	
26	自発報告 (2013CIM0257)	80歳代	女	痙攣発作 低カルシウム血症	4ヵ月 4ヵ月	- -	回復 回復	関連なし 関連なし	MTX非併用	200mg/回	甲状腺機能低下症
27	使用成績調査 (2013CIM0266)	40歳代	女	肺炎 胸膜炎 白血球数減少	20日 20日 17日	10日 10日 NA	回復 回復 軽快	不明 不明 不明	不明	400mg/回	混合性結合組織病 フェルティ症候群
28	使用成績調査 (2013CIM0271)	70歳代	男	発熱	62日	18日	回復	関連あり	MTX非併用	200mg/回	糖尿病 間質性肺疾患 糖尿病性腎症
30	自発報告 (2013CIM0218)	60歳代	女	薬疹	-	-	回復	不明	不明	400mg/回	
31	自発報告 (2013CIM0287)	50歳代	女	尿路感染 腎クレアチニン・クリア ランス減少 発熱	133日 - 133日	NA NA 6日	不明 不明 軽快	不明 不明 不明	不明	200mg/回	
32	自発報告 (2013CIM0288)	10歳代	男	発熱	-	-	軽快	多分関連あり	MTX(1週当たり の投与量不明: 10mgか?)	200mg/回	
33	使用成績調査 (2013CIM0278)	60歳代	女	ニューモシチス・イロ ベチイ肺炎	55日	27日	回復	関連あり	MTX(16mg/週)	200mg/回	高血圧 睡眠時無呼吸症候 群
35	使用成績調査 (2013CIM0295)	70歳代	女	ニューモシチス・イロ ベチイ肺炎	90日	21日	回復	関連あり	MTX(8mg/週)	200mg/回	気管支拡張症 肺気腫
37	自発報告 (2013CIM0241)	60歳代	女	感染性胆管炎	85日	6日	回復	不明	MTX非併用	400mg/回	強直性脊椎炎
38	使用成績調査 (2013CIM0299)	80歳代	男	死亡	69日	NA	死亡	不明	MTX非併用	200mg/回	腎機能障害
39	自発報告 (2013CIM0300)	50歳代	女	帯状疱疹	1,397日	14日	回復	関連あるかもしれない	MTX(8→4mg/ 週)	200mg/回	胃腸潰瘍
40	自発報告 (2013CIM0302)	不明	男	帯状疱疹	-	NA	不明	関連あるかもしれない	MTX非併用	400mg/回	

シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧リスト【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、特定使用成績調査)】  
対象期間：(2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	報告	年齢	性別	副作用名	発現時期	回復時期	転帰	因果関係 (医師評価)	MTXの併用	本剤投与量	合併症
41	自発報告 (2013CIM0307)	60歳代	女	発熱 頭痛 腎盂腎炎	4日 4日 4日	30日 30日 7日	回復 回復 回復	多分関連あり 多分関連あり 関連あるかもしれない	MTX(10mg/週)	400mg/回	シェーグレン症候群 骨粗鬆症 便秘 緊張性膀胱
42	自発報告 (2013CIM0308)	30歳代	女	感染	25日	NA	不明	多分関連あり	MTX(1週当たりの投与量不明:10mgか?)	200mg/回	なし
43	自発報告 (2013CIM0304)	80歳代	男	肺結核	66日	48日	軽快	多分関連あり	MTX非併用	200mg/回	慢性腎不全 食道癌
44	自発報告 (2013CIM0314)	80歳代	女	死亡	7日	NA	死亡	不明	MTX(1週当たりの投与量不明:4mgか?)	400mg/回	高血圧 心不全 慢性閉塞性肺疾患
45	自発報告 (2013CIM0316)	60歳代	女	肺炎	45日	63日	軽快	多分関連あり	MTX非併用	200mg/回	シェーグレン症候群 慢性副鼻腔炎 片頭痛
46	使用成績調査 (2013CIM0317)	60歳代	女	乾癬様皮膚炎	46日	48日	回復	関連あり	MTX(10mg/週)	400mg/回	高脂血症
49	使用成績調査 (2013CIM0321)	60歳代	女	帯状疱疹	21日	15日	回復	関連あり	MTX(8mg/週)	400mg/回	鉄欠乏性貧血
50	自発報告 (2013CIM0325)	60歳代	女	肺炎	15日	NA	死亡	関連なし	MTX非併用	400mg/回	心不全
51	自発報告 (2013CIM0328)	不明	女	帯状疱疹	8日	NA	不明	不明	MTX非併用	不明	
52	使用成績調査 (2013CIM0335)	60歳代	男	肺炎	141日	19日	軽快	関連あり	MTX(12mg/週)	200mg/回	気管支拡張症 貧血
53	使用成績調査 (2013CIM0336)	70歳代	女	憩室炎 敗血症 ネフローゼ症候群	72日 72日 93日	20日 20日 89日	軽快 軽快 軽快	関連あり 関連あり 関連あり	MTX非併用	400mg/回	骨粗鬆症 下痢 高血圧 腎機能障害
54	自発報告 (2013CIM0337)	60歳代	女	急性白血病	35日	NA	未回復	関連あるかもしれない	MTX(4mg/週)	400mg/回	高血圧 脂質異常症 胃炎
55	使用成績調査 (2013CIM0338)	70歳代	女	肺炎 腎盂腎炎	182日 182日	11日 11日	回復 回復	不明 不明	MTX非併用	200mg/回	
56	自発報告 (2013CIM0339)	60歳代	女	肺炎	66日	12日	回復	多分関連あり	MTX非併用	400mg/回	間質性肺疾患
58	使用成績調査 (2013CIM0341)	60歳代	女	間質性肺疾患	41日	23日	軽快	関連あり	MTX(12mg/週)	400mg/回	機能性胃腸障害 胃食道逆流性疾患
59	使用成績調査 (2013CIM0344)	40歳代	女	全身性エリテマトーデス	75日	34日	軽快	関連あり	MTX(16mg/週)	400mg/回	全身性エリテマトーデス

シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧リスト【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、特定使用成績調査)】  
対象期間：(2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	報告	年齢	性別	副作用名	発現時期	回復時期	転帰	因果関係 (医師評価)	MTXの併用	本剤投与量	合併症
61	使用成績調査 (2013CIM0349)	60歳代	女	全身紅斑	12日	3日	軽快	関連あり	MTX(2mg/週)	400mg/回	胃潰瘍 肝機能異常
62	使用成績調査 (2013CIM0281)	70歳代	男	肝機能異常	43日	15日	回復	関連あり	MTX(10mg/週)	400mg/回	骨粗鬆症 強皮症 慢性心不全 深部静脈血栓症 高血圧 高脂血症 末梢動脈閉塞性疾患 肝機能異常
65	自発報告 (2013CIM0365)	60歳代	女	乳癌	-	NA	未回復	多分関連なし	MTX(6mg/週)	200mg/週	間質性肺疾患
66	自発報告 (2013CIM0367)	60歳代	女	ニューモシチス・イロ ベチイ肺炎	39日	21日	回復	関連あるかもしれない	MTX(1週当たり の投与量不明: 10mgか?)	400mg/回	
67	使用成績調査 (2013CIM0306)	50歳代	女	尿路感染	43日	7日	軽快	関連あり	MTX(14mg/週)	400mg/週	腎機能障害
68	使用成績調査 (2013CIM0372)	50歳代	女	ニューモシチス・イロ ベチイ肺炎	123日	25日	軽快	関連あり	MTX(10mg/週)	400mg/回	
69	自発報告 (2013CIM0378)	60歳代	男	細胞マーカー増加 血中β-D-グルカン 増加 胸部コンピュータ断層撮 影異常	126日 148日 148日	121日 99日 99日	回復 回復 回復	多分関連あり 多分関連あり 多分関連あり	MTX(10mg/週)	200mg/回	痛風 高脂血症 高血圧
70	使用成績調査 (2013CIM0379)	80歳代	女	蕁麻疹	4日	-	回復	関連あり	MTX非併用	400mg/回	
72	自発報告 (2013CIM0384)	60歳代	女	間質性肺疾患	-	NA	不明	确实	不明	400mg/回	
74	自発報告 (2013CIM0389)	70歳代	女	全身性皮疹	11日	12日	回復	多分関連あり	MTX非併用	400mg/回	
75	自発報告 (2013CIM0390)	70歳代	女	肺炎 肺水腫 脱水	212日 212日 212日	3日 3日 3日	軽快 回復 回復	不明 不明 不明	MTX非併用	200mg/回	高血圧 糖尿病 C型肝炎ウイルス検 査陽性



シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧リスト【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、特定使用成績調査)】  
対象期間：(2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	報告	年齢	性別	副作用名	発現時期	回復時期	転帰	因果関係 (医師評価)	MTXの併用	本剤投与量	合併症
76	使用成績調査 (2013CIM0236)	60歳代	女	頭痛	15日	35日	回復	関連あり	MTX非併用	400mg/回	糖尿病 喘息 脂肪肝 高血圧 高脂血症
78	自発報告 (2013CIM0394)	60歳代	男	精巣新生物	99日	98日	軽快	関連あるかもしれない	不明	200mg/回	間質性肺疾患 胃炎
80	使用成績調査 (2013CIM0405)	60歳代	男	細菌性肺炎	45日	18日	回復	関連あり	MTX(10mg/週)	400mg/回	肝炎ウイルスキャリアー ネフローゼ症候群 骨粗鬆症 胃食道逆流性疾患 気管支拡張症
81	使用成績調査 (2014CIM0006)	60歳代	女	間質性肺疾患	15日	73日	回復	関連あり	MTX非併用	400mg/回	間質性肺疾患 高血圧 不眠症
82	自発報告 (2014CIM0013)	70歳代	女	ニューモシチス・イロ ペチ肺炎	57日	35日	回復	多分関連あり	MTX(10mg/週)	400mg/回	骨粗鬆症 蛋白尿
84	自発報告 (2013CIM0293)	60歳代	女	帯状疱疹	168日	29日	回復	不明	MTX(8mg/週)	200mg/回	高血圧 骨粗鬆症 慢性胃炎 狭心症 間質性肺疾患
85	自発報告 (2014CIM0033)	50歳代	女	器質性肺炎	26日	319日	回復	関連なし	MTX(6mg/週)	200mg/回	
86	使用成績調査 (2013CIM0374)	70歳代	男	C-反応性蛋白増加	29日	37日	軽快	関連あり	MTX非併用	400mg/回	糖尿病 間質性肺疾患 高尿酸血症
87	使用成績調査 (2014CIM0028)	50歳代	女	眼部単純ヘルペス	158日	18日	回復	関連あり	MTX(12mg/週)	200mg/回	
89	使用成績調査 (2014CIM0045)	70歳代	男	肺炎	141日	12日	軽快	関連あり	MTX非併用	200mg/回	骨粗鬆症
90	使用成績調査 (2014CIM0048)	60歳代	男	肺炎	90日	7日	軽快	関連あり	MTX非併用	400mg/回	高血圧 脂質異常症 高尿酸血症 胃食道逆流性疾患
91	使用成績調査 (2014CIM0023)	70歳代	女	間質性肺疾患	-	NA	不明	関連あり	MTX非併用	400mg/回	肺線維症 骨粗鬆症 腰部脊柱管狭窄症

シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧リスト【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、特定使用成績調査)】  
対象期間：(2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	報告	年齢	性別	副作用名	発現時期	回復時期	転帰	因果関係 (医師評価)	MTXの併用	本剤投与量	合併症
92	自発報告 (2014CIM0055)	70歳代	男	間質性肺疾患	122日	40日	軽快	多分関連あり	MTX非併用	200mg/回	間質性肺疾患
94	自発報告 (2014CIM0058)	70歳代	女	間質性肺疾患	-	16日	軽快	関連あるかもしれない	MTX非併用	200mg/回	薬物性肝障害 高血圧 狭心症 甲状腺機能低下症 うつ病 間質性肺疾患
96	使用成績調査 (2014CIM0064)	40歳代	女	性器出血	33日	24日	回復	関連あり	MTX(10mg/週)	200mg/回	骨粗鬆症 爪真菌症
97	使用成績調査 (2014CIM0065)	70歳代	女	帯状疱疹	142日	22日	回復	関連あり	MTX(8mg/週)	400mg/回	
98	使用成績調査 (2014CIM0069)	50歳代	女	細菌性関節炎	8日	38日	回復	関連あり	MTX(4mg/週)	400mg/回	シェーグレン症候群
99	使用成績調査 (2014CIM0072)	70歳代	女	間質性肺疾患	71日	38日	回復	関連あり	MTX非併用	400mg/回	肺線維症 糖尿病 腎機能障害
101	使用成績調査 (2014CIM0101)	40歳代	女	帯状疱疹	25日	25日	軽快	関連あり	MTX非併用	400mg/回	高血圧
102	使用成績調査 (2014CIM0102)	50歳代	女	乳癌	161日	NA	未回復	関連あり	MTX非併用	400mg/回	椎間板突出 胃食道逆流性疾患
103	自発報告 (2014CIM0103)	70歳代	男	器質化肺炎	127日	6日	軽快	不明	MTX(6mg/週)	200mg/回	
104	使用成績調査 (2014CIM0109)	40歳代	女	帯状疱疹	30日	45日	軽快	関連あり	MTX(14mg/週)	400mg/回	肝機能異常
105	使用成績調査 (2014CIM0112)	60歳代	女	小腸炎	99日	6日	軽快	関連あり	MTX(2mg/週)	200mg/回	骨粗鬆症 高血圧 腎機能障害
106	使用成績調査 (2014CIM0117)	60歳代	女	帯状疱疹	173日	73日	軽快	関連あり	MTX(8mg/週)	200mg/回	
108	使用成績調査 (2014CIM0050)	60歳代	女	免疫性血小板減少性紫 斑病	101日	65日	軽快	関連あり	MTX(10mg/週)	200mg/回	心房細動 僧帽弁閉鎖不全症 変形性脊椎症 甲状腺新生物 食道カンジダ症 高尿酸血症 うつ血性心不全 不眠症
109	特定使用成績調査 (2014CIM0121)	70歳代	女	ニューモシチス・イロ ペチ肺炎	346日	22日	軽快	関連あり	MTX(14mg/週)	200mg/回	アレルギー性鼻炎

シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧リスト【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、特定使用成績調査)】

対象期間：(2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	報告	年齢	性別	副作用名	発現時期	回復時期	転帰	因果関係 (医師評価)	MTXの併用	本剤投与量	合併症
111	使用成績調査 (2014CIM0123)	70歳代	女	インフルエンザ 肺炎 間質性肺疾患	81日 96日 96日	11日 18日 18日	回復 軽快 軽快	関連あり 関連あり 関連あり	MTX(4mg/週)	200mg/回	骨粗鬆症 腎機能障害
116	使用成績調査 (2014CIM0151)	70歳代	女	腎盂腎炎	26日	6日	軽快	関連あり	MTX非併用	400mg/回	肺線維症 骨粗鬆症 不安障害 鉄欠乏性貧血 認知症 高血圧 高脂血症 脊柱管狭窄症 胃食道逆流性疾患 末梢性ニューロパ チー
117	使用成績調査 (2014CIM0156)	50歳代	女	肺炎	295日	7日	回復	関連あり	MTX非併用	400mg/回	肺線維症 骨粗鬆症 高脂血症 胃潰瘍
118	使用成績調査 (2014CIM0159)	60歳代	男	肺炎	168日	14日	回復	関連あり	MTX(16mg/週)	200mg/回	胃食道逆流性疾患 十二指腸潰瘍 ヘリコバクター感染 高血圧
119	自発報告 (2014CIM0160)	40歳代	女	蕁麻疹 眼瞼浮腫	1日 1日	0日 NA	回復 不明	多分関連あり 多分関連あり	MTX(8mg/週)	200mg/回	アレルギー性鼻炎
120	自発報告 (2014CIM0165)	高齢者	女	浮腫 深部静脈血栓症	- -	NA NA	不明 不明	関連なし 関連なし	不明	不明	静脈血栓症
121	使用成績調査 (2014CIM0053)	60歳代	女	胸部不快感	3日	1日	回復	関連あり	MTX(8mg/週)	400mg/回	骨粗鬆症 アレルギー性鼻炎 冠動脈硬化症 不眠症
122	使用成績調査 (2014CIM0078)	30歳代	女	子宮頸部癌第0期	127日	47日	軽快	関連あり	MTX(8mg/週)	200mg/回	
123	使用成績調査 (2014CIM0173)	60歳代	男	結核菌群検査陽性	142日	NA	未回復	関連あり	MTX(6mg/週)	200mg/回	脂肪肝
124	使用成績調査 (2014CIM0174)	80歳代	男	気管支肺アスペルギル ス症	106日	46日	軽快	関連あり	MTX(8mg/週)	400mg/回	慢性閉塞性肺疾患 糖尿病 骨粗鬆症

シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧リスト【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、特定使用成績調査)】  
対象期間：(2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	報告	年齢	性別	副作用名	発現時期	回復時期	転帰	因果関係 (医師評価)	MTXの併用	本剤投与量	合併症
125	自発報告 (2014CIM0175)	30歳代	女	帯状疱疹	43日	14日	回復	多分関連あり	MTX(6mg/週)	400→200mg/回	薬物性肝障害 シェーグレン症候群 鉄欠乏性貧血 アレルギー性鼻炎
126	使用成績調査 (2014CIM0186)	70歳代	男	肺炎	43日	72日	軽快	関連あり	MTX非併用	200mg/回	
127	使用成績調査 (2014CIM0189)	60歳代	女	クラミジア性肺炎	43日	55日	軽快	関連あり	MTX非併用	400mg/回	
128	使用成績調査 (2014CIM0194)	60歳代	女	腎盂腎炎	67日	17日	軽快	関連あり	MTX非併用	200mg/回	肝炎ウイルスキャリアー 腎不全 糖尿病
129	使用成績調査 (2014CIM0180)	30歳代	女	末梢性浮腫	19日	NA	未回復	不明	MTX非併用	400mg/回	肝炎 肝機能異常 腎機能障害
130	自発報告 (2014CIM0196)	70歳代	女	間質性肺疾患	358日	43日	軽快	多分関連あり	MTX非併用	200mg/回	骨粗鬆症
131	使用成績調査 (2014CIM0206)	70歳代	女	薬物性肝障害 耳下腺炎	64日 -	116日 -	回復 軽快	関連あり 関連あり	MTX非併用	400mg/回	高血圧 高尿酸血症 胃食道逆流性疾患 骨粗鬆症 腎機能障害 シェーグレン症候群 慢性糸球体腎炎 腎性貧血 緊張性膀胱
133	使用成績調査 (2014CIM0218)	60歳代	女	帯状疱疹	57日	14日	軽快	関連あり	MTX(10mg/週)	400mg/回	膿疱性乾癬
134	特定使用成績調査 (2014CIM0220)	80歳代	男	肺炎	413日	13日	軽快	関連あり	MTX(6→4mg/週)	200mg/回	慢性閉塞性肺疾患 肺気腫 糖尿病 骨粗鬆症 腰部脊柱管狭窄症
135	自発報告 (2014CIM0221)	70歳代	男	狭心症 ニューモシチス・イロ ベチイ肺炎	- 58日	NA 25日	不明 回復	関連なし 多分関連あり	MTX(8mg/週)	200mg/回	肝機能異常 腎機能障害 糖尿病 高血圧 胃食道逆流性疾患 良性前立腺肥大症 便秘

シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧リスト【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、特定使用成績調査)】  
対象期間：(2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	報告	年齢	性別	副作用名	発現時期	回復時期	転帰	因果関係 (医師評価)	MTXの併用	本剤投与量	合併症
137	使用成績調査 (2014CIM0222)	60歳代	男	帯状疱疹	37日	19日	回復	関連あり	MTX(12mg/週)	400mg/回	高脂血症 良性前立腺肥大症
138	使用成績調査 (2014CIM0225)	50歳代	女	サイトメガロウイルス肝炎	101日	105日	軽快	関連あり	MTX(6mg/週)	200mg/回	
140	使用成績調査 (2014CIM0232)	60歳代	女	間質性肺疾患	168日	21日	軽快	不明	MTX(4mg/週)	200mg/回	肝炎ウイルスキャリアー 脂質異常症 高血圧
141	使用成績調査 (2014CIM0235)	30歳代	女	肺結核	57日	NA	未回復	関連あり	MTX(10mg/週)	200mg/回	骨粗鬆症 慢性胃炎
142	使用成績調査 (2014CIM0246)	60歳代	女	帯状疱疹 帯状疱疹 帯状疱疹 細菌感染	15日 75日 127日 143日	14日 24日 10日 14日	回復 回復 回復 回復	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり	MTX(12mg/週)	400mg/回	高血圧 不眠症 腎機能障害
143	自発報告 (2014CIM0248)	60歳代	女	発熱 ニューモシスチス・イロ ベチイ肺炎 急性呼吸窮迫症候群	135日 136日 163日	NA NA NA	不明 死亡 死亡	確実 確実 関連あり	MTX非併用	400mg/回	高血圧 高脂血症
144	使用成績調査 (2014CIM0251)	40歳代	女	脳梗塞	53日	15日	回復	関連あり	MTX(8mg/週)	200mg/回	慢性胃炎 眼乾燥
145	使用成績調査 (2014CIM0257)	50歳代	女	中毒性皮疹 肺炎	4日 19日	49日 34日	軽快 回復	関連あり 関連あり	MTX(14mg/週)	200mg/回	骨粗鬆症
146	使用成績調査 (2014CIM0258)	70歳代	男	アレルギー性皮膚炎	48日	14日	軽快	関連あり	MTX(4mg/週)	200mg/回	骨粗鬆症 高脂血症 良性前立腺肥大症 動脈閉塞性疾患 高尿酸血症 慢性胃炎 食欲減退 不眠症 葉酸欠乏 貧血
147	使用成績調査 (2014CIM0259)	60歳代	男	中毒性皮疹	11日	77日	回復	関連あり	MTX(6mg/週)	200mg/回	良性前立腺肥大症 葉酸欠乏 慢性肝炎 疼痛 骨粗鬆症 慢性胃炎

シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧リスト【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、特定使用成績調査)】  
対象期間：(2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	報告	年齢	性別	副作用名	発現時期	回復時期	転帰	因果関係 (医師評価)	MTXの併用	本剤投与量	合併症
148	使用成績調査 (2014CIM0116)	70歳代	女	全身性皮疹	64日	0日	回復	関連あり	MTX(6mg/週)	200mg/回	B型肝炎 喘息 高血圧 肝機能異常
149	使用成績調査 (2014CIM0247)	90歳代	女	肺炎	75日	22日	軽快	関連なし	MTX非併用	400mg/回	
151	使用成績調査 (2014CIM0268)	40歳代	女	ヘノッホ・シェーンライン 紫斑病	102日	NA	未回復	関連あり	MTX非併用	200mg/回	シェーグレン症候群 胃食道逆流性疾患 アレルギー性鼻炎 腸炎 慢性副鼻腔炎 うっ血性心不全 不眠症
152	自発報告 (2014CIM0269)	80歳代	女	肝障害	-	NA	不明	関連なし	不明	200mg/回	胆管閉塞
153	自発報告 (2014CIM0270)	70歳代	女	腎盂腎炎	84日	9日	回復	多分関連あり	MTX非併用	400mg/回	間質性肺疾患 脂質異常症
154	特定使用成績調査 (2014CIM0275)	60歳代	男	細菌性肺炎 肺炎	233日 -	9日 -	回復 回復	関連あり 関連あり	MTX(10mg/週)	400mg/回	肝炎ウイルスキャリアー 骨粗鬆症 胃食道逆流性疾患 気管支拡張症
156	使用成績調査 (2014CIM0290)	60歳代	男	ニューモシチス・イロ ペチイ肺炎	35日	50日	回復	関連あり	MTX(16mg/週)	400mg/回	喘息 高血圧 胃食道逆流性疾患 アレルギー性結膜炎
157	自発報告 (2014CIM0292)	30歳代	女	肺炎	361日	15日	回復	多分関連あり	MTX(12mg/週)	200mg/回	
158	使用成績調査 (2014CIM0128)	40歳代	女	喉頭浮腫 喉頭浮腫	22日 47日	11日 14日	軽快 回復	関連あり 関連あり	MTX(12mg/週)	400→200mg/回	
159	自発報告 (2014CIM0182)	50歳代	女	乾癬 掌蹠膿疱症 滑膜障害	- - -	- - -	軽快 軽快 不明	多分関連あり 不明 不明	MTX(1週当たり の投与量不明)	不明	高血圧

シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧リスト【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、特定使用成績調査)】  
対象期間：(2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	報告	年齢	性別	副作用名	発現時期	回復時期	転帰	因果関係 (医師評価)	MTXの併用	本剤投与量	合併症
160	自発報告 (2014CIM0305)	40歳代	不明	平衡障害 回転性めまい 眼球運動失調	- - -	NA 1日 NA	不明 不明 不明	関連なし 関連なし 関連なし	不明	不明	
162	自発報告 (2014CIM0309)	70歳代	女	間質性肺疾患	70日	17日	軽快	多分関連あり	MTX(10mg/週)	200mg/回	全身性硬化症 脂肪肝
163	自発報告 (2014CIM0319)	70歳代	男	肺炎	19日	22日	回復	関連あるかもしれない	MTX非併用	400mg/回	間質性肺疾患 糖尿病 喘息 慢性閉塞性肺疾患
164	特定使用成績調査 (2014CIM0326)	80歳代	女	蜂巣炎	334日	42日	回復	関連あり	MTX非併用	200mg/回	糖尿病 骨粗鬆症 間質性肺疾患 脊椎圧迫骨折 脂質異常症 胃食道逆流性疾患
165	自発報告 (2014CIM0337)	60歳代	女	乳癌	-	NA	不明	関連あるかもしれない	不明	200mg/回	
166	使用成績調査 (2014CIM0338)	不明	女	うつ血性心筋症	-	NA	不明	不明	不明	不明	
168	自発報告 (2014CIM0343)	70歳代	女	薬疹 倦怠感 歩行障害 発疹	27日 95日 95日 95日	NA 65日 65日 65日	未回復 回復 回復 回復	多分関連あり 多分関連あり 多分関連あり 多分関連あり	MTX(6mg/週)	200mg/回	
171	使用成績調査 (2014CIM0361)	70歳代	男	帯状疱疹	78日	132日	回復	関連あり	MTX非併用	400mg/回	大動脈瘤 胃食道逆流性疾患 高脂血症 腎症
172	使用成績調査 (2014CIM0362)	70歳代	女	ニューモシチス・イロ ベチイ肺炎	107日	80日	軽快	関連あり	MTX(6mg/週)	200mg/回	高血圧 骨粗鬆症 変形性脊椎症 慢性胃炎 鉄欠乏性貧血 高脂血症
174	使用成績調査 (2014CIM0368)	50歳代	女	発疹 肝酵素上昇	29日 34日	66日 30日	回復 回復	関連あり 関連あり	MTX(8mg/週)	200mg/回	血小板数増加
175	特定使用成績調査 (2014CIM0374)	60歳代	女	結腸癌	-	-	回復	関連あり	MTX非併用	400mg/回	

シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧リスト【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、特定使用成績調査)】

対象期間：(2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	報告	年齢	性別	副作用名	発現時期	回復時期	転帰	因果関係 (医師評価)	MTXの併用	本剤投与量	合併症
176	特定使用成績調査 (2014CIM0375)	50歳代	女	帯状疱疹	258日	23日	回復	関連あり	MTX(10mg/週)	200mg/回	喘息 高血圧 不眠症 便秘
178	使用成績調査 (2014CIM0392)	60歳代	女	肺炎	58日	14日	回復	関連あり	MTX非併用	400mg/回	変形性関節症 高血圧 不眠症 腎機能障害
179	自発報告 (2014CIM0396)	70歳代	男	肺炎	-	-	回復	不明	不明	200mg/回	間質性肺疾患
182	自発報告 (2014CIM0422)	30歳代	女	ウイルス性髄膜炎	172日	15日	回復	多分関連あり	MTX(14mg/週)	200mg/回	シェーグレン症候群
183	使用成績調査 (2014CIM0423)	50歳代	女	帯状疱疹	175日	22日	回復	関連あり	MTX(10mg/週)	200mg/回	
184	自発報告 (2014CIM0354)	30歳代	女	死産	-	NA	不明	不明	不明	200mg/回	
185	使用成績調査 (2014CIM0425)	80歳代	男	感染性脊椎炎	58日	94日	回復	関連あり	MTX(8mg/週)	200mg/回	骨粗鬆症 葉酸欠乏 良性前立腺肥大症 慢性閉塞性肺疾患
186	使用成績調査 (2014CIM0430)	50歳代	女	乳癌	232日	50日	回復	不明	MTX(4mg/週)	200mg/回	
187	使用成績調査 (2014CIM0433)	60歳代	女	尿路性敗血症	146日	13日	回復	関連あり	MTX(12mg/週)	200mg/回	糖尿病 骨粗鬆症 高血圧 高コレステロール血症 便秘 貧血
188	使用成績調査 (2014CIM0435)	40歳代	女	ニューモシチス・イロ ベチイ肺炎	123日	13日	軽快	関連あり	MTX(8mg/週)	200mg/回	統合失調症
189	使用成績調査 (2014CIM0436)	70歳代	女	腎盂腎炎	71日	15日	回復	関連あり	MTX(10mg/週)	200mg/回	
190	自発報告 (2014CIM0437)	50歳代	女	腎盂腎炎 敗血症性ショック	479日 479日	13日 4日	回復 回復	関連あるかもしれない 多分関連あり	MTX(12mg/週)	200mg/回	糖尿病 高血圧



シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧リスト【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、特定使用成績調査)】  
対象期間：(2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	報告	年齢	性別	副作用名	発現時期	回復時期	転帰	因果関係 (医師評価)	MTXの併用	本剤投与量	合併症
191	自発報告 (2014CIM0438)	20歳代	女	四肢膿瘍	350日	-	軽快	不明	MTX(14mg/週)	400mg/回	陳旧性肺結核 うつ病 高脂血症 片頭痛 鉄欠乏性貧血
192	使用成績調査 (2014CIM0443)	60歳代	女	耳帯状疱疹	56日	42日	回復	関連あり	MTX非併用	200mg/回	骨粗鬆症 脊髄症 高脂血症
194	使用成績調査 (2014CIM0446)	60歳代	女	皮膚有棘細胞癌	3ヵ月	3ヵ月	軽快	関連あり	MTX(6mg/週)	200mg/回	シェーグレン症候群 脂質異常症
195	特定使用成績調査 (2014CIM0448)	50歳代	女	肺炎	477日	42日	回復	関連あり	MTX非併用	400mg/回	真菌性肺炎
196	使用成績調査 (2014CIM0449)	70歳代	女	ニューモシチス・イロ ベチイ肺炎	116日	29日	回復	関連あり	MTX(8mg/週)	200mg/回	腎機能障害
198	使用成績調査 (2014CIM0455)	70歳代	女	蜂巣炎	30日	6日	回復	関連あり	MTX(8mg/週)	400mg/回	糖尿病 高血圧 脂質異常症 骨粗鬆症 大腿骨頸部骨折
199	特定使用成績調査 (2014CIM0458)	70歳代	男	間質性肺疾患	1,631日	NA	未回復	関連あり	MTX非併用	200mg/回	骨粗鬆症 腰椎骨折 高血圧 腎嚢胞 湿疹 リウマチ肺
201	使用成績調査 (2014CIM0469)	60歳代	女	肺炎	71日	33日	回復	関連あり	MTX非併用	200mg/回	糖尿病 腎機能障害
202	使用成績調査 (2014CIM0470)	60歳代	男	肺炎	169日	36日	回復	関連あり	MTX(14mg/週)	200mg/回	慢性胃炎
203	特定使用成績調査 (2014CIM0302)	60歳代	女	肺炎	402日	13日	回復	関連あり	MTX非併用	200mg/回	慢性気管支炎 喘息 高血圧
205	使用成績調査 (2014CIM0480)	70歳代	女	リンパ節結核	36日	364日	回復	関連あり	MTX非併用	400mg/回	骨粗鬆症 胃食道逆流性疾患 肺結核 腎機能障害

シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧リスト【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、特定使用成績調査)】

対象期間：(2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	報告	年齢	性別	副作用名	発現時期	回復時期	転帰	因果関係 (医師評価)	MTXの併用	本剤投与量	合併症
207	自発報告 (2014CIM0484)	70歳代	女	リンパ節結核 硬結性紅斑 尿細管間質性腎炎	3ヵ月 3ヵ月 3ヵ月	- - -	軽快 軽快 軽快	評価不可 評価不可 評価不可	MTX(6mg/週)	200mg/回	
208	自発報告 (2014CIM0485)	70歳代	女	帯状疱疹	83日	46日	回復	関連あるかもしれない	MTX(10mg/週)	400mg/回	
209	使用成績調査 (2014CIM0487)	40歳代	女	間質性肺疾患	98日	22日	軽快	関連あり	MTX(12mg/週)	200mg/回	胃食道逆流性疾患 慢性胃炎 神経症 不眠症 脂肪肝
210	使用成績調査 (2014CIM0488)	60歳代	男	間質性肺疾患 感染	10ヵ月 369日	4ヵ月 63日	軽快 軽快	関連あり 関連あり	MTX(12→10mg/ 週)	400mg/回	高血圧 高尿酸血症 高脂血症 間質性肺疾患
213	使用成績調査 (2014CIM0492)	80歳代	女	帯状疱疹	90日	35日	回復	関連あり	MTX(4mg/週)	200mg/回	骨粗鬆症 慢性腎不全
215	自発報告 (2014CIM0510)	70歳代	男	死亡	17ヵ月	NA	死亡	不明	MTX非併用	200mg/回	高血圧
216	使用成績調査 (2014CIM0454)	70歳代	女	薬疹	15日	49日	回復	関連あり	MTX非併用	400mg/回	高血圧 間質性肺疾患
217	自発報告 (2014CIM0478)	70歳代	女	壊死性筋膜炎	410日	29日	軽快	多分関連あり	MTX(4mg/週)	400mg/回	パーキンソン病 狭心症 高血圧 貧血
218	自発報告 (2014CIM0482)	60歳代	女	入院	-	NA	不明	不明	不明	200mg/回	大腿骨骨折
219	自発報告 (2014CIM0507)	60歳代	女	間質性肺疾患	343日	91日	回復	多分関連あり	不明	200mg/回	
220	使用成績調査 (2014CIM0512)	40歳代	女	尿路感染 腹膜炎	128日 179日	49日 41日	回復 回復	関連あり 関連あり	MTX(10mg/週)	200mg/回	潰瘍性大腸炎 疼痛
221	自発報告 (2014CIM0518)	50歳代	女	骨髄炎	435日	51日	回復	多分関連あり	MTX非併用	200mg/回	間質性肺疾患 多発性単ニューロパ チー 高血圧 高脂血症 アレルギー性鼻炎
222	自発報告 (2014CIM0519)	70歳代	女	直腸癌	219日	35日	軽快	関連なし	不明	400mg/回	トシリズマブ
224	使用成績調査 (2014CIM0533)	60歳代	女	血小板数減少	189日	51日	軽快	関連あり	MTX非併用	200mg/回	

シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧リスト【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、特定使用成績調査)】  
対象期間：(2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	報告	年齢	性別	副作用名	発現時期	回復時期	転帰	因果関係 (医師評価)	MTXの併用	本剤投与量	合併症
225	自発報告 (2014CIM0535)	60歳代	女	リンパ増殖性障害	467日	—	軽快	関連なし	MTX(8mg/週)	400mg/回	骨粗鬆症
226	自発報告 (2014CIM0536)	30歳代	女	ヘルペスウイルス感染 ヘルペスウイルス感染	3ヵ月 98日	— NA	回復 不明	不明 不明	不明	200mg/回	
227	使用成績調査 (2014CIM0538)	70歳代	男	肺炎	117日	14日	回復	関連あり	MTX非併用	200mg/回	アルコール性肝疾患 腎機能障害
228	自発報告 (2014CIM0540)	60歳代	男	間質性肺疾患	64日	21日	軽快	不明	不明	200mg/回	
231	使用成績調査 (2014CIM0543)	70歳代	男	肺炎	97日	107日	回復	関連あり	MTX(10mg/週)	400mg/回	
232	自発報告 (2015CIM0007)	50歳代	女	間質性肺疾患	216日	NA	未回復	多分関連あり	不明	200mg/回	
233	使用成績調査 (2015CIM0009)	60歳代	女	肺結核 結核性腹膜炎	148日 148日	38日 38日	回復 回復	関連あり 関連あり	MTX(12mg/週)	200mg/回	
235	特定使用成績調査 (2014CIM0336)	80歳代	女	ニューモシチス・イロ ベチイ肺炎	464日	62日	軽快	関連あり	MTX非併用	200mg/回	
236	自発報告 (2014CIM0504)	不明	女	硝子体障害	—	NA	不明	関連なし	不明	不明	
238	使用成績調査 (2015CIM0023)	70歳代	女	間質性肺疾患	101日	31日	軽快	関連あり	MTX(8mg/週)	200mg/回	
239	特定使用成績調査 (2015CIM0024)	70歳代	男	貧血	506日	5日	回復	関連あり	MTX非併用	200mg/回	骨粗鬆症 末梢動脈閉塞性疾患 便秘 末梢性ニューロパ チー 胃潰瘍 腎機能障害 背部痛 腰部脊柱管狭窄症
240	自発報告 (2015CIM0029)	60歳代	女	細菌性肺炎	314日	30日	回復	多分関連あり	MTX(10mg/週)	200mg/回	結核 B型肝炎ウイルス検 査陽性

シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧リスト【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、特定使用成績調査)】  
対象期間：(2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	報告	年齢	性別	副作用名	発現時期	回復時期	転帰	因果関係 (医師評価)	MTXの併用	本剤投与量	合併症
241	使用成績調査 (2015CIM0032)	50歳代	男	肺炎	86日	14日	軽快	関連あり	MTX(12mg/週)	200mg/回	自己免疫性甲状腺炎 心カテーテル 冠動脈ステント挿入 痛風 高脂血症
242	使用成績調査 (2015CIM0034)	80歳代	女	肝細胞癌	-	NA	不明	不明	MTX(8mg/週)	200mg/回	エタネルセプト
243	使用成績調査 (2015CIM0035)	60歳代	女	直腸S状結腸癌	29日	86日	軽快	関連あり	MTX(8mg/週)	400mg/回	シェーグレン症候群 リンパ球数減少
246	使用成績調査 (2015CIM0041)	60歳代	女	帯状疱疹	143日	15日	軽快	関連あり	MTX(14mg/週)	200mg/回	
247	自発報告 (2015CIM0045)	60歳代	女	間質性肺疾患	75日	NA	未回復	多分関連あり	MTX非併用	400mg/回	間質性肺疾患 糖尿病
249	使用成績調査 (2015CIM0050)	60歳代	女	腸炎	4日	38日	回復	関連あり	MTX(4mg/週)	400mg/回	甲状腺機能低下症 胃潰瘍
250	自発報告 (2015CIM0055)	40歳代	男	深部静脈血栓症	5ヵ月	3ヵ月	回復	多分関連あり	MTX(6mg/週)	200mg/回	
251	使用成績調査 (2015CIM0062)	70歳代	女	細菌性肺炎 間質性肺疾患	- -	- -	軽快 軽快	不明 不明	MTX(4mg/週)	400mg/回	
252	自発報告 (2014CIM0467)	30歳代	女	切迫早産	-	36日	軽快	関連あるかもしれない	MTX非併用	200mg/回	
253	自発報告 (2015CIM0015)	60歳代	女	帯状疱疹	67日	74日	軽快	多分関連あり	MTX非併用	200mg/回	B型肝炎 肝機能異常 高脂血症 骨粗鬆症
254	自発報告 (2015CIM0064)	70歳代	女	帯状疱疹	398日	30日	回復	関連あるかもしれない	MTX非併用	200mg/回	バセドウ病 高血圧 貧血 骨粗鬆症 B型肝炎
255	自発報告 (2015CIM0066)	新生児	男	副耳	-	-	軽快	関連あるかもしれない	MTX非併用	200mg/回	
256	使用成績調査 (2015CIM0074)	70歳代	女	肺炎	99日	7日	軽快	関連あり	MTX(6mg/週)	200mg/回	糖尿病 口内炎
257	自発報告 (2015CIM0077)	60歳代	男	皮膚サルコイドーシス ウォルフ・パーキンソン・ ホワイテ症候群	3ヵ月 13ヵ月	14ヵ月 NA	回復 不明	多分関連あり 不明	MTX(10→4mg/ 週)	200mg/回	

シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧リスト【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、特定使用成績調査)】  
対象期間：(2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	報告	年齢	性別	副作用名	発現時期	回復時期	転帰	因果関係 (医師評価)	MTXの併用	本剤投与量	合併症
258	自発報告 (2015CIM0082)	70歳代	女	結核性腹膜炎	99日	69日	軽快	多分関連あり	MTX非併用	200mg/回	変形性関節症
260	自発報告 (2015CIM0088)	80歳代	男	末梢腫脹	95日	NA	未回復	関連なし	MTX非併用	200mg/回	脊柱管狭窄症 坐骨神経痛
261	特定使用成績調査 (2015CIM0093)	70歳代	女	細菌性関節炎	452日	40日	回復	関連あり	MTX非併用	200mg/回	
262	使用成績調査 (2015CIM0094)	70歳代	男	尿路感染	156日	67日	回復	関連あり	MTX(6mg/週)	400mg/回	慢性閉塞性肺疾患 糖尿病 骨粗鬆症 高血圧 高脂血症 良性前立腺肥大症 不眠症 腎機能障害
264	使用成績調査 (2015CIM0098)	50歳代	女	帯状疱疹	141日	28日	回復	関連あり	MTX(10mg/週)	200mg/回	骨粗鬆症 胃食道逆流性疾患 高コレステロール血症
265	特定使用成績調査 (2015CIM0105)	60歳代	女	肺炎	274日	115日	回復	関連あり	MTX非併用	200mg/回	アレルギー性鼻炎 便秘 喘息
266	使用成績調査 (2015CIM0107)	70歳代	男	器質化肺炎	69日	45日	軽快	関連あり	MTX(10mg/週)	200mg/回	双極1型障害
267	自発報告 (2015CIM0068)	70歳代	女	腎盂腎炎	-	NA	不明	不明	不明	200mg/回	
268	使用成績調査 (2015CIM0112)	60歳代	男	腹部膿瘍	15日	36日	回復	関連あり	MTX(12mg/週)	400mg/回	糖尿病
269	特定使用成績調査 (2015CIM0115)	70歳代	女	肺炎	531日	58日	回復	関連あり	MTX非併用	200mg/回	糖尿病 骨粗鬆症 慢性胃炎 胃食道逆流性疾患 心室性期外収縮 脊髄症 心不全
270	自発報告 (2015CIM0116)	70歳代	女	播種性結核	-	NA	不明	不明	MTX(1週当たりの投与量不明)	不明	
271	特定使用成績調査 (2015CIM0127)	50歳代	女	上気道感染	461日	18日	回復	関連あり	MTX(14mg/週)	400mg/回	骨粗鬆症

シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧リスト【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、特定使用成績調査)】  
対象期間：(2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	報告	年齢	性別	副作用名	発現時期	回復時期	転帰	因果関係 (医師評価)	MTXの併用	本剤投与量	合併症
272	使用成績調査 (2015CIM0141)	60歳代	女	ネフローゼ症候群	14日	36日	後遺症	関連あり	MTX非併用	400mg/回	骨粗鬆症 変形性脊椎症 貧血 高脂血症 不眠症 肛門直腸障害 腎機能障害 アミロイドーシス
273	自発報告 (2015CIM0142)	70歳代	女	顕微鏡的多発血管炎 急速進行性糸球体腎炎 閉塞性膵炎	- - -	NA NA NA	未回復 未回復 死亡	多分関連あり 多分関連あり 関連なし	不明	不明	
274	特定使用成績調査 (2015CIM0148)	70歳代	女	帯状疱疹	389日	11日	回復	関連あり	MTX(10mg/週)	200mg/回	うつ病
275	自発報告 (2015CIM0152)	不明	女	末梢腫脹 歩行不能	- -	NA NA	不明 不明	不明 不明	不明	不明	糖尿病
276	自発報告 (2015CIM0153)	70歳代	女	間質性肺疾患	355日	9日	軽快	多分関連あり	MTX非併用	200mg/回	間質性肺疾患
277	使用成績調査 (2015CIM0048)	30歳代	女	肝機能異常 肝機能異常	29日 141日	193日 28日	回復 回復	関連あり 関連あり	不明	400mg/回	脂肪肝
278	使用成績調査 (2015CIM0049)	60歳代	女	免疫性血小板減少性紫 斑病	57日	112日	軽快	関連あり	MTX(6mg/週)	400mg/回	糖尿病
279	自発報告 (2015CIM0067)	70歳代	女	心房細動	-	NA	不明	不明	不明	200mg/回	
280	自発報告 (2015CIM0156)	60歳代	女	脊椎圧迫骨折 帯状疱疹	57日 58日	7日 10日	回復 回復	関連なし 関連あるかもしれない	MTX(12mg/週)	200mg/回	変形性脊椎症 骨粗鬆症
281	使用成績調査 (2015CIM0163)	60歳代	女	肺炎	23日	8日	軽快	関連あり	MTX(14mg/週)	400mg/回	
282	使用成績調査 (2015CIM0164)	60歳代	男	乾癬	85日	NA	未回復	関連あり	MTX非併用	400mg/回	
283	自発報告 (2015CIM0166)	40歳代	女	肺炎	704日	-	軽快	多分関連あり	MTX(10mg/週)	200mg/回	線維筋痛
284	使用成績調査 (2015CIM0167)	70歳代	女	急性心筋梗塞	63日	9日	軽快	関連あり	MTX(4mg/週)	400mg/回	骨粗鬆症 変形性関節症 頭位性回転性めまい 高血圧 間質性肺疾患

シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧リスト【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、特定使用成績調査)】  
対象期間：(2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	報告	年齢	性別	副作用名	発現時期	回復時期	転帰	因果関係 (医師評価)	MTXの併用	本剤投与量	合併症
285	自発報告 (2015CIM0171)	70歳代	女	ブドウ球菌性敗血症 腰筋膿瘍	366日	数日	軽快	多分関連あり	MTX非併用	200mg/回	骨粗鬆症 糖尿病
286	自発報告 (2015CIM0172)	不明	女	間質性肺疾患	-	NA	未回復	不明	不明	不明	
287	自発報告 (2015CIM0173)	80歳代	女	四肢静脈血栓症	10日	8日	軽快	関連なし	MTX非併用	400mg/回	
288	自発報告 (2015CIM0175)	60歳代	男	副鼻腔炎 膿瘍	7ヵ月 7ヵ月	- -	軽快 軽快	不明 不明	MTX(1週当たりの投与量不明)	200mg/回	
289	自発報告 (2015CIM0179)	80歳代	女	間質性肺疾患	3ヵ月	NA	不明	不明	MTX非併用	不明	腎不全
290	自発報告 (2015CIM0186)	60歳代	男	死亡	255日	NA	死亡	不明	不明	400mg/回	アミロイドーシス
291	特定使用成績調査 (2015CIM0187)	70歳代	女	肺炎	313日	13日	回復	関連あり	MTX(8mg/週)	200mg/回	
292	使用成績調査 (2015CIM0196)	70歳代	女	血小板減少症	15日	26日	軽快	関連あり	MTX非併用	400mg/回	糖尿病 不眠症 気管支炎 胃潰瘍 貪食細胞性組織球症 心房細動 浮腫 血中尿素増加 胸水 肝機能異常 腎機能異常
293	使用成績調査 (2014CIM0027)	40歳代	女	白血球数減少	2日	6日	軽快	関連あり	MTX(12mg/週)	400mg/回	骨粗鬆症 不眠症 便秘 胃食道逆流性疾患
294	自発報告 (2015CIM0190)	60歳代	女	全身性皮疹	9ヵ月	-	回復	関連あるかもしれない	MTX非併用	200mg/回	変形性脊椎症 器質化肺炎 肝機能異常
295	使用成績調査 (2015CIM0192)	60歳代	女	肝障害	29日	14日	回復	関連あり	MTX(12mg/週)	400mg/回	肝機能異常
296	自発報告 (2015CIM0194)	不明	女	入院	-	NA	不明	関連なし	不明	不明	

シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧リスト【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、特定使用成績調査)】  
対象期間：(2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	報告	年齢	性別	副作用名	発現時期	回復時期	転帰	因果関係 (医師評価)	MTXの併用	本剤投与量	合併症
297	使用成績調査 (2015CIM0200)	60歳代	女	肝機能異常	155日	14日	回復	関連あり	MTX(10mg/週)	200mg/回	骨粗鬆症 高脂血症 腎機能障害
298	自発報告 (2015CIM0215)	70歳代	女	肺結核	107日	-	不明	多分関連あり	MTX(6mg/週)	200mg/回	骨粗鬆症 高血圧
299	使用成績調査 (2015CIM0221)	70歳代	男	細菌性肺炎	13日	14日	軽快	関連あり	MTX非併用	400mg/回	腎不全 便秘 高尿酸血症 脂質異常症 大動脈瘤 脳梗塞 腎機能障害
300	使用成績調査 (2015CIM0222)	70歳代	男	末梢性ニューロパチー	15日	28日	軽快	関連あり	MTX非併用	400mg/回	肺線維症 糖尿病 心房細動 高尿酸血症 脂質異常症 腎機能障害
301	使用成績調査 (2015CIM0226)	60歳代	女	肺炎	53日	6日	軽快	関連あり	MTX非併用	200mg/回	強皮症 高血圧 脂質異常症 骨粗鬆症 胃食道逆流性疾患 腎機能障害
303	使用成績調査 (2015CIM0231)	60歳代	男	毛包炎	32日	49日	回復	関連あり	MTX非併用	400mg/回	糖尿病 狭心症 慢性膵炎 痛風 高脂血症 胃食道逆流性疾患 心不全
304	使用成績調査 (2015CIM0238)	70歳代	女	肺炎	57日	42日	回復	関連あり	MTX(8mg/週)	200mg/回	高血圧 リンパ球減少症
305	自発報告 (2015CIM0255)	80歳代	女	血管炎	3ヵ月	NA	不明	不明	不明	200mg/回	
306	使用成績調査 (2015CIM0258)	70歳代	女	膿疱性乾癬	133日	50日	回復	関連あり	MTX(6mg/週)	200mg/回	高血圧 甲状腺機能低下症 喘息
307	使用成績調査 (2015CIM0260)	80歳代	女	ニューモシスチス・イロ ベチイ肺炎	157日	16日	回復	関連あり	MTX非併用	400mg/回	腎機能障害



シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧リスト【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、特定使用成績調査)】  
対象期間：(2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	報告	年齢	性別	副作用名	発現時期	回復時期	転帰	因果関係 (医師評価)	MTXの併用	本剤投与量	合併症
308	使用成績調査 (2015CIM0262)	70歳代	女	誤嚥性肺炎	127日	51日	回復	関連あり	MTX(6mg/週)	200mg/回	肝炎ウイルスキャリアー 骨粗鬆症 胃炎
309	自発報告 (2015CIM0265)	20歳代	男	抗好中球細胞質抗体陽 性血管炎 嘔吐 下痢	2ヵ月 2ヵ月 2ヵ月	- - -	回復 回復 回復	不明 不明 不明	不明	400mg/回	
310	特定使用成績調査 (2015CIM0123)	50歳代	男	膿疱性乾癬	321日	212日	軽快	関連あり	MTX(12mg/週)	400mg/回	膿疱性乾癬 高血圧 骨粗鬆症 慢性胃炎
311	特定使用成績調査 (2015CIM0136)	70歳代	女	間質性肺疾患	128日	188日	回復	関連あり	MTX非併用	200mg/回	腎炎 高血圧 糖尿病
312	使用成績調査 (2015CIM0216)	50歳代	女	膿疱性乾癬	43日目	199日	軽快	関連あり	MTX(6mg/週)	400mg/回	足変形 変形性関節症
313	自発報告 (2015CIM0244)	40歳代	男	関節炎	5日	15日	回復	関連あるかもしれない	MTX非併用	400mg/回	歯周炎 歯牙破折 顎骨嚢胞
314	自発報告 (2015CIM0272)	70歳代	女	肝機能異常	189日	34日	回復	関連なし	MTX(4mg/週)	200mg/回	骨粗鬆症
316	特定使用成績調査 (2015CIM0286)	60歳代	女	帯状疱疹	296日	8日	軽快	関連あり	MTX(12mg/週)	200mg/回	変形性脊椎症
318	使用成績調査 (2015CIM0294)	60歳代	女	気管支肺炎	29日	49日	軽快	関連あり	MTX(12mg/週)	200mg/回	腎機能障害
319	使用成績調査 (2015CIM0297)	60歳代	女	関節形成 術後創感染	- 59日	NA 12日	不明 回復	不明 関連あり	MTX(8mg/週)	200mg/回	
320	自発報告 (2015CIM0303)	80歳代	女	間質性肺疾患	206日	82日	軽快	多分関連あり	MTX非併用	400mg/回	心不全 慢性腎臓病 糖尿病 高血圧 脊柱管狭窄症 高脂血症

シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧リスト【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、特定使用成績調査)】  
対象期間：(2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	報告	年齢	性別	副作用名	発現時期	回復時期	転帰	因果関係 (医師評価)	MTXの併用	本剤投与量	合併症
322	使用成績調査 (2015CIM0309)	60歳代	女	アレルギー性皮膚炎	36日	55日	軽快	関連あり	MTX(14mg/週)	200mg/回	高血圧 高コレステロール血症 甲状腺機能低下症 骨粗鬆症 低カリウム血症 腎機能障害
323	使用成績調査 (2015CIM0312)	60歳代	男	中毒性皮疹	60日	26日	軽快	関連あり	MTX非併用	400mg/回	肝炎ウイルスキャリアー 糖尿病 甲状腺機能低下症 不眠症 脂質異常症 高尿酸血症
324	使用成績調査 (2015CIM0313)	70歳代	女	好中球減少症 ニューモシスチス・イロ ペチイ肺炎 間質性肺疾患	33日 35日 35日	7日 NA NA	回復 死亡 死亡	関連あり 関連あり 関連あり	MTX(6mg/週)	400mg/回	末梢動脈閉塞性疾患 頸動脈硬化症 心房細動 変形性関節症 高脂血症 骨粗鬆症 肝機能異常
325	自発報告 (2015CIM0318)	80歳代	女	入院	122日	NA	不明	不明	MTX非併用	不明	
326	特定使用成績調査 (2015CIM0320)	70歳代	男	肺炎	336日	13日	回復	関連あり	MTX(8mg/週)	200mg/回	慢性閉塞性肺疾患
328	自発報告 (2015CIM0160)	30歳代	女	帝王切開	38日	NA	不明	不明	MTX非併用	400mg/回	四肢静脈血栓症
329	使用成績調査 (2015CIM0261)	30歳代	女	流産	—	NA	不明	不明	MTX(4mg/週)	200mg/回	
330	使用成績調査 (2015CIM0307)	新生児	男	低出生体重児	148日	NA	未回復	不明	MTX非併用	200mg/回	
331	自発報告 (2015CIM0311)	70歳代	女	帯状疱疹	24日	NA	未回復	多分関連あり	MTX(10mg/週)	400mg/回	
332	自発報告 (2015CIM0333)	60歳代	女	ニューモシスチス・イロ ペチイ肺炎	—	—	回復	不明	MTX(12mg/週)	200mg/回	腎機能障害 肺線維症
333	使用成績調査 (2015CIM0334)	50歳代	男	肺炎	85日	21日	回復	関連あり	MTX(4mg/週)	200mg/回	
334	使用成績調査 (2015CIM0335)	70歳代	男	関節炎	95日	11日	回復	関連あり	MTX(10mg/週)	200mg/回	

シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧リスト【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、特定使用成績調査)】

対象期間：(2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	報告	年齢	性別	副作用名	発現時期	回復時期	転帰	因果関係 (医師評価)	MTXの併用	本剤投与量	合併症
335	使用成績調査 (2015CIM0339)	40歳代	女	子宮頸部癌 不正子宮出血	96日 68日	NA 70日	未回復 回復	関連あり 関連あり	MTX(10mg/週)	400mg/回	シェーグレン症候群
337	自発報告 (2015CIM0351)	70歳代	女	全身性皮疹	15日	8日	回復	関連あるかもしれない	MTX(6mg/週)	400mg/回	高血圧 運動障害
338	使用成績調査 (2015CIM0361)	70歳代	女	扁平苔癬	1ヵ月	5ヵ月	軽快	関連あり	MTX非併用	200mg/回	骨粗鬆症 高血圧 高脂血症 不眠症
339	自発報告 (2015CIM0363)	60歳代	女	間質性肺疾患	—	NA	不明	不明	不明	200mg/回	
340	自発報告 (2015CIM0364)	70歳代	女	急性腎盂腎炎	29日	14日	回復	関連あるかもしれない	MTX非併用	400mg/回	
341	特定使用成績調査 (2015CIM0368)	70歳代	女	狭心症	233日	19日	回復	関連あり	MTX(6mg/週)	200mg/回	髄膜腫 シェーグレン症候群 心筋虚血 高血圧 2型糖尿病 脂質異常症
342	自発報告 (2015CIM0370)	70歳代	女	間質性肺疾患	369日	NA	不明	多分関連あり	MTX(1週当たりの投与量不明)	200mg/回	間質性肺疾患
343	自発報告 (2015CIM0371)	70歳代	女	肺炎	510日	NA	未回復	多分関連あり	MTX(8mg/週)	200mg/回	
344	使用成績調査 (2015CIM0378)	60歳代	男	帯状疱疹	40日	14日	回復	関連あり	MTX(6mg/週)	400mg/回	肝機能異常 腎機能異常
345	自発報告 (2015CIM0387)	40歳代	女	子宮頸部癌	—	NA	未回復	不明	不明	不明	
346	特定使用成績調査 (2015CIM0393)	30歳代	女	肺炎	576日	16日	回復	関連あり	MTX(8mg/週)	400mg/回	
347	使用成績調査 (2015CIM0213)	80歳代	男	肺炎	31日	9日	回復	関連あり	MTX(10mg/週)	400mg/回	高血圧 胃食道逆流性疾患
349	自発報告 (2015CIM0400)	60歳代	女	敗血症 播種性血管内凝固	— —	4日 4日	軽快 軽快	関連なし 関連なし	MTX非併用	不明	
351	自発報告 (2015CIM0405)	70歳代	女	間質性肺疾患	1日	40日	軽快	関連あるかもしれない	MTX(6mg/週)	200mg/回	高血圧 慢性胃炎
352	使用成績調査 (2015CIM0406)	60歳代	女	劇症型溶血性レンサ球菌感染症 敗血症	129日 129日	NA 108日	後遺症 回復	関連あり 関連あり	MTX(12mg/週)	400mg/回	骨粗鬆症
353	使用成績調査 (2015CIM0413)	40歳代	女	細菌性関節炎	157日	15日	軽快	関連あり	MTX(10mg/週)	200mg/回	

シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧リスト【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、特定使用成績調査)】  
対象期間：(2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	報告	年齢	性別	副作用名	発現時期	回復時期	転帰	因果関係 (医師評価)	MTXの併用	本剤投与量	合併症
355	使用成績調査 (2015CIM0420)	70歳代	女	顎膿瘍 蜂巣炎	83日 83日	37日 37日	回復 回復	関連あり 関連あり	MTX(10mg/週)	200mg/回	細気管支炎 肺の悪性新生物 高血圧 鉄欠乏性貧血
356	使用成績調査 (2015CIM0422)	50歳代	女	膿疱性乾癬	—	—	軽快	関連あり	MTX(8mg/週)	200mg/回	肝機能異常 腱鞘炎
357	使用成績調査 (2015CIM0424)	60歳代	女	感染性腱鞘炎	116日	38日	軽快	関連あり	MTX(8mg/週)	200mg/回	
358	自発報告 (2015CIM0425)	70歳代	男	肺炎	22日	NA	不明	不明	不明	400mg/回	肺気腫 喘息
359	使用成績調査 (2015CIM0434)	40歳代	女	湿疹	3日	82日	回復	関連あり	MTX非併用	400mg/回	シェーグレン症候群
360	使用成績調査 (2015CIM0436)	70歳代	男	全身性皮疹	2日	27日	軽快	関連あり	MTX(6mg/週)	400mg/回	心房細動
361	使用成績調査 (2015CIM0442)	70歳代	男	結核性胸膜炎	15日	268日	回復	関連あり	MTX非併用	400mg/回	間質性肺疾患 慢性閉塞性肺疾患
362	特定使用成績調査 (2015CIM0443)	80歳代	女	蜂巣炎 間質性肺疾患	309日 —	47日 —	回復 回復	関連あり 関連あり	MTX非併用	200mg/回	
363	特定使用成績調査 (2014CIM0210)	70歳代	女	歯槽骨炎 多形紅斑	627日 899日	126日 26日	回復 回復	関連あり 関連あり	MTX(8mg/週)	400mg/回	骨粗鬆症 咽頭腫瘤 シェーグレン症候群
364	特定使用成績調査 (2015CIM0449)	70歳代	女	胸膜炎	660日	21日	回復	関連あり	MTX非併用	400mg/回	骨粗鬆症
365	自発報告 (2015CIM0452)	80歳代	男	播種性血管内凝固 尿路感染症	— —	— —	軽快 軽快	多分関連あり 多分関連あり	MTX非併用	400mg/回	良性前立腺肥大症
366	自発報告 (2015CIM0456)	50歳代	女	肺炎	169日	—	回復	不明	MTX(8mg/週)	200mg/回	
367	特定使用成績調査 (2015CIM0462)	40歳代	女	間質性肺疾患	391日	84日	回復	関連あり	MTX非併用	400mg/回	
368	自発報告 (2015CIM0471)	70歳代	女	間質性肺疾患	—	—	軽快	不明	MTX(1週当たりの投与量不明)	不明	
369	自発報告 (2015CIM0476)	20歳代	女	帯状疱疹	—	NA	未回復	不明	不明	不明	
370	特定使用成績調査 (2015CIM0477)	80歳代	女	肺炎	447日	10日	回復	関連あり	MTX非併用	200mg/回	高血圧
371	自発報告 (2015CIM0478)	50歳代	男	ニューモシチス・イロ ベチイ肺炎	72日	14日	軽快	多分関連あり	MTX(12mg/週)	200mg/回	
373	使用成績調査 (2015CIM0488)	60歳代	女	膿疱性乾癬 乾癬性関節症	63日 —	41日 NA	軽快 不明	関連あり 不明	MTX(12mg/週)	400mg/回	

シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧リスト【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、特定使用成績調査)】  
対象期間：(2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	報告	年齢	性別	副作用名	発現時期	回復時期	転帰	因果関係 (医師評価)	MTXの併用	本剤投与量	合併症
374	自発報告 (2015CIM0184)	30歳代	女	妊娠高血圧	736日	—	回復	関連あるかもしれない	MTX非併用	200mg/回	糖尿病 不眠症
375	自発報告 (2015CIM0327)	60歳代	男	サイトメガロウイルス感染	—	NA	未回復	多分関連あり	MTX非併用	200mg/回	腎不全 潰瘍性大腸炎 心筋梗塞
376	使用成績調査 (2015CIM0492)	50歳代	女	医療機器使用部位関節感染	200日	34日	軽快	関連あり	MTX(6mg/週)	200mg/回	
377	使用成績調査 (2015CIM0493)	50歳代	女	器質化肺炎	48日	65日	回復	不明	MTX(16mg/週)	200mg/回	
378	自発報告 (2015CIM0494)	40歳代	女	白血球数減少 血小板数減少	26日 26日	NA NA	未回復 未回復	多分関連あり 多分関連あり	MTX(8→4mg/週)	400mg/回	C型肝炎
379	使用成績調査 (2015CIM0500)	50歳代	男	腸炎	94日	2日	回復	関連あり	MTX(12mg/週)	200mg/回	静脈瘤
380	自発報告 (2015CIM0509)	60歳代	女	間質性肺疾患	—	NA	不明	関連なし	不明	不明	
381	使用成績調査 (2015CIM0511)	70歳代	女	帯状疱疹	67日	12日	回復	関連あり	MTX非併用	200mg/回	糖尿病 骨粗鬆症 肝硬変 食道静脈瘤 肝機能異常 腎機能障害
382	自発報告 (2015CIM0521)	70歳代	男	肺の悪性新生物	—	NA	不明	不明	MTX(1週当たりの投与量不明)	不明	
383	使用成績調査 (2015CIM0524)	60歳代	女	気管支炎 帯状疱疹	85日 128日	13日 14日	回復 回復	関連あり 関連あり	MTX(12mg/週)	200mg/回	B型肝炎 骨粗鬆症 アレルギー性鼻炎 慢性胃炎 ニューモシスチス・イロペチイ肺炎 びまん性汎細気管支炎 疼痛
384	自発報告 (2015CIM0526)	40歳代	女	アナフィラキシー様反応	—	—	回復	不明	不明	400mg/回	
385	自発報告 (2015CIM0535)	40歳代	女	小水疱性皮疹	—	—	回復	関連あるまもしれない	MTX非併用	200mg/回	全身性エリテマトーデス リウマチ性血管炎

シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧リスト【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、特定使用成績調査)】  
対象期間：(2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	報告	年齢	性別	副作用名	発現時期	回復時期	転帰	因果関係 (医師評価)	MTXの併用	本剤投与量	合併症
386	使用成績調査 (2015CIM0536)	70歳代	女	細菌性肺炎	85日	49日	回復	関連あり	MTX(8mg/週)	400mg/回	不眠症 胃食道逆流性疾患 末梢性ニューロパ チー
387	特定使用成績調査 (2015CIM0475)	70歳代	女	サイトメガロウイルス感 染 リンパ腫	528日	-	回復	関連あり	MTX(10mg/週)	400mg/回	骨粗鬆症
388	自発報告 (2015CIM0525)	70歳代	女	間質性肺疾患	156日	-	回復	多分関連あり	MTX(1週当たり の投与量不明)	200mg/回	
389	自発報告 (2015CIM0538)	30歳代	女	全身性皮疹	5日	-	軽快	関連なし	不明	200mg/回	
390	自発報告 (2015CIM0539)	60歳代	不明	新生物	-	NA	不明	関連なし	MTX(6mg/週)	200mg/回	
391	自発報告 (2015CIM0540)	40歳代	女	肝機能異常	39日	NA	不明	関連あるかもしれない	MTX(12mg/週)	200mg/回	
392	自発報告 (2015CIM0547)	80歳代	男	細菌性肺炎	-	-	回復	関連あるかもしれない	MTX非併用	400mg/回	慢性閉塞性肺疾患
394	自発報告 (2015CIM0551)	50歳代	女	肺炎	269日	33日	軽快	多分関連あり	MTX(6又は8mg/ 週)	200mg/回	
395	自発報告 (2015CIM0559)	70歳代	女	扁平苔癬 蛋白尿	-	-	軽快 軽快	関連あるかもしれない 関連あるかもしれない	MTX(6mg/週)	400mg/回	
396	自発報告 (2015CIM0562)	不明	女	入院	-	NA	不明	関連なし	不明	200mg/回	
397	使用成績調査 (2015CIM0563)	40歳代	男	敗血症	30日	18日	回復	関連あり	MTX非併用	400mg/回	器質化肺炎 脂肪肝 肝機能異常
398	自発報告 (2015CIM0567)	70歳代	男	肺炎	62日	-	回復	多分関連あり	MTX(8mg/週)	200mg/回	
399	自発報告 (2015CIM0573)	60歳代	女	帯状疱疹	-	-	回復	不明	不明	400mg/回	
400	自発報告 (2015CIM0575)	40歳代	女	アナフィラキシー反応	1日	NA	後遺症	确实	不明	400mg/回	
401	使用成績調査 (2015CIM0578)	80歳代	男	肺炎	106日	7日	回復	関連あり	MTX(2mg/週)	400mg/回	腎機能障害
402	自発報告 (2015CIM0583)	60歳代	女	血管炎 腎炎	-	NA NA	不明 不明	不明 不明	MTX(12mg/週)	400mg/回	
403	自発報告 (2015CIM0589)	50歳代	女	真菌性肺炎	-	-	回復	多分関連あり	不明	200mg/回	統合失調症
404	自発報告 (2015CIM0591)	70歳代	男	胃癌	577日	NA	不明	関連なし	MTX(8mg/週)	200mg/回	

シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧リスト【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、特定使用成績調査)】  
対象期間：(2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	報告	年齢	性別	副作用名	発現時期	回復時期	転帰	因果関係 (医師評価)	MTXの併用	本剤投与量	合併症
406	自発報告 (2015CIM0599)	60歳代	女	間質性肺疾患	110日	59日	軽快	不明	MTX(6mg/週)	200mg/回	
408	自発報告 (2015CIM0603)	50歳代	男	ニューモシチス・イロ ベチイ肺炎	—	28日	回復	多分関連あり	MTX(10mg/週)	200mg/回	2型糖尿病
409	自発報告 (2015CIM0606)	30歳代	女	蕁麻疹 全身紅斑	1日 1日	7日 7日	回復 回復	多分関連あり 多分関連あり	MTX非併用	400mg/回	
410	使用成績調査 (2015CIM0608)	70歳代	女	リンパ腫	393日	420日	回復	不明	MTX(8mg/週)	200mg/回	糖尿病 骨粗鬆症 溶血性貧血 湿疹 肝機能異常
411	特定使用成績調査 (2015CIM0611)	50歳代	女	肺炎	162日	84日	回復	関連あり	MTX非併用	200mg/回	
412	使用成績調査 (2015CIM0612)	60歳代	男	扁桃炎	2日	16日	回復	不明	MTX非併用	400mg/回	腎不全 糖尿病 脂質異常症 腎機能障害
413	自発報告 (2015CIM0616)	70歳代	女	間質性肺疾患	—	—	回復	不明	MTX(1週当たり の投与量不明)	200mg/回	
414	使用成績調査 (2015CIM0618)	60歳代	女	細菌性肺炎	92日	7日	回復	関連あり	MTX(8mg/週)	200mg/回	
415	使用成績調査 (2015CIM0632)	70歳代	女	末梢性浮腫	113日	NA	不明	関連あり	MTX非併用	400mg/回	骨粗鬆症 胃炎 不眠症 動脈閉塞性疾患 心不全 腎機能障害
416	自発報告 (2016CIM0003)	70歳代	女	多発性関節炎	—	—	回復	不明	MTX(12mg/週)	200mg/回	
417	特定使用成績調査 (2016CIM0005)	70歳代	女	結腸癌 胃癌	367日 NA	NA —	不明 回復	関連あり 関連あり	MTX(10mg/週)	400mg/回	肝機能異常
419	自発報告 (2015CIM0593)	60歳代	女	胃腸炎	151日	6日	回復	関連あるかもしれない	MTX(6mg/週)	400mg/回	季節性アレルギー 胃食道逆流性疾患 大腸ポリープ
420	自発報告 (2015CIM0610)	70歳代	女	細菌性関節炎	97日	31日	回復	多分関連あり	MTX非併用	200mg/回	糖尿病
421	自発報告 (2015CIM0623)	20歳代	女	自然流産	—	NA	不明	関連なし	不明	不明	
423	自発報告 (2016CIM0013)	50歳代	女	サルコイドーシス	—	NA	未回復	多分関連あり	MTX(6mg/週)	200mg/回	

シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧リスト【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、特定使用成績調査)】  
対象期間：(2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	報告	年齢	性別	副作用名	発現時期	回復時期	転帰	因果関係 (医師評価)	MTXの併用	本剤投与量	合併症
424	自発報告 (2016CIM0016)	50歳代	女	多形紅斑	28日	171日	回復	関連あるかもしれない	MTX(8mg/週)	400mg/回	強直性脊椎炎 腰部脊柱管狭窄症 高尿酸血症 不眠症 骨粗鬆症
425	使用成績調査 (2016CIM0019)	70歳代	女	関節破壊	204日	50日	回復	関連あり	MTX非併用	400mg/回	腎不全 糖尿病 骨粗鬆症 胃新生物 脂質異常症 腎性貧血 疼痛 アレルギー性鼻炎 胃食道逆流性疾患 鉄欠乏性貧血 変形性関節症 血小板減少症 高尿酸血症
426	自発報告 (2016CIM0020)	80歳代	女	菌血症	—	18日	回復	不明	MTX非併用	200mg/回	
427	使用成績調査 (2016CIM0024)	70歳代	女	細菌性髄膜炎	1日	23日	回復	関連あり	MTX非併用	400mg/回	肺線維症 腎不全 骨粗鬆症
431	自発報告 (2016CIM0039)	30歳代	男	肺炎	—	—	回復	関連あるかもしれない	MTX(6mg/週)	200mg/回	
432	自発報告 (2016CIM0043)	60歳代	女	帯状疱疹	4日	21日	回復	関連なし	MTX非併用	400mg/回	胃潰瘍
433	自発報告 (2016CIM0047)	80歳代	女	急性心筋梗塞	9日	NA	死亡	関連なし	MTX非併用	200mg/回	骨粗鬆症 うつ病 アレルギー性鼻炎
434	特定使用成績調査 (2016CIM0049)	60歳代	女	ブドウ膜炎	232日	NA	未回復	関連あり	MTX(10mg/週)	200mg/回	肺線維症 腰部脊柱管狭窄症 片頭痛 骨粗鬆症 季節性アレルギー
435	特定使用成績調査 (2016CIM0051)	70歳代	男	結腸癌 肝転移 深部静脈血栓症	— 643日 658日	NA NA NA	死亡 死亡 不明	関連あり 関連あり 関連あり	MTX(10mg/週)	200mg/回	



シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧リスト【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、特定使用成績調査)】  
対象期間：(2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	報告	年齢	性別	副作用名	発現時期	回復時期	転帰	因果関係 (医師評価)	MTXの併用	本剤投与量	合併症
436	特定使用成績調査 (2016CIM0076)	70歳代	女	肺腺癌 乳癌	224日 —	9日 NA	軽快 軽快	関連あり 関連あり	MTX(6mg/週)	400mg/回	脂質異常症 細気管支炎 突発性難聴
437	使用成績調査 (2016CIM0079)	50歳代	男	膿疱性乾癬	—	NA	未回復	関連あり	MTX(8mg/週)	200mg/回	
438	使用成績調査 (2016CIM0083)	60歳代	女	帯状疱疹	32日	123日	後遺症	関連あり	MTX(4mg/週)	400mg/回	高血圧 腰部脊柱管狭窄症
439	特定使用成績調査 (2015CIM0217)	50歳代	女	乳管内増殖性病変	864日	—	回復	不明	MTX(10mg/週)	400mg/回	高血圧 喘息 胃食道逆流性疾患 葉酸欠乏
440	使用成績調査 (2016CIM0023)	30歳代	女	前置胎盤	—	NA	不明	不明	MTX非併用	200mg/回	
441	自発報告 (2016CIM0057)	50歳代	女	肺炎	—	NA	不明	不明	MTX(4mg/週)	200mg/回	
442	自発報告 (2016CIM0088)	50歳代	男	尿路感染	29日	—	回復	不明	MTX非併用	400mg/回	B型肝炎 C型肝炎 尿閉
443	使用成績調査 (2016CIM0089)	60歳代	女	全身紅斑	74日	50日	回復	関連あり	MTX非併用	200mg/回	骨粗鬆症 シェーグレン症候群 線維性組織球腫 網膜変性 アレルギー性皮膚炎 胸膜炎
444	使用成績調査 (2016CIM0099)	70歳代	女	帯状疱疹	29日	7日	回復	関連あり	MTX(10mg/週)	400mg/回	骨粗鬆症
445	使用成績調査 (2016CIM0100)	60歳代	男	肺炎	85日	7日	回復	関連あり	MTX(8mg/週)	200mg/回	糖尿病
446	使用成績調査 (2016CIM0104)	30歳代	女	甲状腺癌	174日	11日	回復	関連あり	MTX非併用	400mg/回	
447	使用成績調査 (2016CIM0108)	80歳代	男	肺炎	15日	9日	回復	関連あり	MTX(12mg/週)	400mg/回	慢性閉塞性肺疾患 シェーグレン症候群 潜伏結核
448	自発報告 (2016CIM0109)	不明	女	敗血症	—	—	回復	不明	不明	不明	
450	自発報告 (2016CIM0118)	80歳代	女	心房細動	22日	0日	軽快	関連なし	不明	400mg/回	骨粗鬆症 不整脈
451	使用成績調査 (2016CIM0119)	60歳代	女	肺結核	149日	82日	軽快	関連あり	MTX(16mg/週)	200mg/回	便秘

シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧リスト【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、特定使用成績調査)】

対象期間：(2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	報告	年齢	性別	副作用名	発現時期	回復時期	転帰	因果関係 (医師評価)	MTXの併用	本剤投与量	合併症
452	特定使用成績調査 (2016CIM0120)	60歳代	女	乳頭の悪性新生物	841日	51日	回復	関連あり	MTX(14mg/週)	200mg/回	高コレステロール血症 不整脈 末梢血管障害 胃食道逆流性疾患 浮腫 腎機能障害
453	特定使用成績調査 (2016CIM0131)	70歳代	女	ヘノッホ・シェーンライン 紫斑病	169日	42日	回復	関連あり	MTX非併用	200mg/回	骨粗鬆症 胃食道逆流性疾患 腎機能障害
454	自発報告 (2016CIM0139)	60歳代	男	脊椎圧迫骨折	—	NA	不明	関連なし	MTX(4mg/週)	200mg/回	
455	自発報告 (2016CIM0142)	60歳代	女	結腸癌	715日	NA	未回復	不明	MTX(12mg/週)	200mg/回	糖尿病 真性多血症
456	自発報告 (2016CIM0145)	70歳代	女	糖尿病	—	NA	不明	関連なし	不明	400mg/回	糖尿病
457	自発報告 (2016CIM0151)	不明	女	肺炎	—	NA	不明	不明	不明	200mg/回	
458	自発報告 (2016CIM0156)	80歳代	女	肺結核	281日	NA	未回復	多分関連あり	MTX非併用	200mg/回	
459	自発報告 (2016CIM0158)	70歳代	女	感染性脊椎炎 敗血症性ショック	454日 —	51日 —	回復 回復	多分関連あり 多分関連あり	MTX(4mg/週)	200mg/回	糖尿病 高血圧 鉄欠乏性貧血 高コレステロール血症 葉酸欠乏 慢性胃炎 心筋梗塞
460	使用成績調査 (2016CIM0159)	30歳代	女	帝王切開	361日	NA	不明	不明	MTX非併用	200mg/回	脱毛
461	自発報告 (2016CIM0163)	40歳代	女	全身性エリテマトーデス	—	—	回復	多分関連あり	不明	不明	
462	使用成績調査 (2016CIM0072)	50歳代	女	間質性肺疾患	—	—	軽快	不明	MTX(8mg/週)	200mg/回	高血圧
463	使用成績調査 (2016CIM0175)	60歳代	女	肺炎	14日	15日	回復	関連あり	MTX(8mg/週)	400mg/回	
464	使用成績調査 (2016CIM0176)	50歳代	男	ニューモシチス・イロ ベチイ肺炎	204日	112日	回復	関連あり	MTX(8mg/週)	200mg/回	慢性閉塞性肺疾患 糖尿病 高血圧

シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧リスト【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、特定使用成績調査)】  
対象期間：(2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	報告	年齢	性別	副作用名	発現時期	回復時期	転帰	因果関係 (医師評価)	MTXの併用	本剤投与量	合併症
465	使用成績調査 (2016CIM0179)	70歳代	女	直腸潰瘍	22日	27日	回復	不明	MTX非併用	400mg/回	骨粗鬆症
466	自発報告 (2016CIM0180)	70歳代	女	骨折	—	NA	不明	不明	不明	400mg/回	
467	使用成績調査 (2016CIM0184)	新生児	不明	早産児	—	NA	不明	不明	不明	不明	
468	自発報告 (2016CIM0185)	30歳代	女	突発性難聴	—	NA	未回復	関連あるかもしれない	不明	200mg/回	
469	使用成績調査 (2016CIM0192)	60歳代	女	帯状疱疹	163日	28日	回復	関連あり	MTX非併用	200mg/回	シェーグレン症候群
470	自発報告 (2016CIM0193)	50歳代	女	子宮頸部癌	—	NA	未回復	関連なし	MTX(8mg/週)	200mg/回	
472	使用成績調査 (2016CIM0204)	70歳代	男	胸水 肺炎	179日 179日	109日 109日	回復 回復	関連あり 関連あり	MTX(6mg/週)	200mg/回	慢性閉塞性肺疾患 糖尿病 腎機能障害
473	使用成績調査 (2016CIM0207)	60歳代	女	急性腎盂腎炎	146日	18日	回復	関連あり	MTX(12mg/週)	200mg/回	骨粗鬆症 慢性副鼻腔炎 憩室 高血圧
474	自発報告 (2016CIM0208)	70歳代	男	帯状疱疹	—	NA	不明	不明	不明	200mg/回	
475	使用成績調査 (2016CIM0209)	10歳代	女	帯状疱疹	132日	7日	軽快	関連あり	MTX(8mg/週)	200mg/回	
476	使用成績調査 (2016CIM0217)	60歳代	女	帯状疱疹 肺炎	57日 162日	14日 14日	軽快 軽快	関連あり 関連あり	MTX(12mg/週)	200mg/回	骨粗鬆症 腰部脊柱管狭窄症
477	使用成績調査 (2016CIM0218)	70歳代	女	帯状疱疹	79日	22日	軽快	関連あり	MTX(6mg/週)	200mg/回	
478	自発報告 (2016CIM0225)	50歳代	女	脳血管発作	—	NA	未回復	不明	不明	200mg/回	脳血管発作

シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧リスト【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、特定使用成績調査)】  
対象期間：(2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	報告	年齢	性別	副作用名	発現時期	回復時期	転帰	因果関係 (医師評価)	MTXの併用	本剤投与量	合併症
479	使用成績調査 (2016CIM0235)	70歳代	男	関節炎	27日	27日	軽快	関連あり	MTX非併用	400mg/回	前立腺癌 骨粗鬆症 肝炎ウイルスキャリアー 喘息 網膜変性 じん肺症 職業性振動曝露 高尿酸血症 腎機能障害 腰部脊柱管狭窄症 便秘
480	使用成績調査 (2016CIM0237)	70歳代	女	骨壊死	34日	219日	回復	関連あり	MTX非併用	200mg/回	糖尿病 骨粗鬆症 不眠症 坐骨神経痛 腰部脊柱管狭窄症 骨壊死
481	自発報告 (2014CIM0260)	70歳代	男	甲状腺炎 急性腎障害	— —	NA NA	不明 不明	不明 不明	不明	不明	アミロイドーシス
482	自発報告 (2016CIM0248)	40歳代	女	アスペルギルス検査陽性	—	—	回復	多分関連あり	不明	400mg/回	
483	使用成績調査 (2015CIM0465)	70歳代	女	皮膚潰瘍 蜂巣炎	44日 44日	28日 28日	軽快 軽快	関連あり 関連あり	MTX非併用	200mg/回	非定型マイコバクテ リア感染 骨粗鬆症 リウマチ性血管炎 潰瘍性大腸炎 結腸全摘除 皮膚潰瘍 貧血
486	自発報告 (2016CIM0232)	70歳代	女	帯状疱疹	42日	NA	不明	不明	不明	200mg/回	
487	自発報告 (2016CIM0286)	70歳代	男	糖尿病	—	NA	不明	関連あるかもしれない	不明	200mg/回	糖尿病
488	自発報告 (2016CIM0289)	30歳代	女	アナフィラキシー反応	1日	0日	軽快	多分関連あり	MTX非併用	400mg/回	
490	自発報告 (2016CIM0291)	50歳代	女	ニューモシチス・イロ ベチイ肺炎	27日	128日	軽快	多分関連あり	MTX(16mg/週)	400mg/回	
491	自発報告 (2016CIM0300)	高齢者	女	皮膚癌	—	NA	不明	不明	不明	400mg/回	

シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧リスト【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、特定使用成績調査)】  
対象期間：(2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	報告	年齢	性別	副作用名	発現時期	回復時期	転帰	因果関係 (医師評価)	MTXの併用	本剤投与量	合併症
492	自発報告 (2016CIM0301)	80歳代	男	脊柱管狭窄症	335日	28日	回復	関連なし	MTX非併用	200mg/回	緑内障 高血圧 脊柱管狭窄症 高尿酸血症 尿道狭窄
493	使用成績調査 (2016CIM0304)	60歳代	女	肺炎	93日	18日	回復	関連あり	MTX(10mg/週)	200mg/回	変形性脊椎症 腰部脊柱管狭窄症 脂質異常症
494	自発報告 (2016CIM0311)	60歳代	女	ホジキン病 リンパ増殖性障害 間質性肺疾患	666日 — —	NA NA NA	不明 死亡 死亡	不明 不明 不明	MTX非併用	200mg/回	強皮症 骨粗鬆症 胃食道逆流性疾患 慢性胃炎 間質性肺疾患 レイノー現象 末梢性ニューロパ チー
495	自発報告 (2016CIM0312)	50歳代	女	静脈塞栓症	—	NA	未回復	関連なし	MTX(8mg/週)	400mg/回	
496	自発報告 (2016CIM0327)	60歳代	女	帯状疱疹	—	—	回復	不明	不明	400mg/回	
498	特定使用成績調査 (2016CIM0331)	70歳代	女	腎盂腎炎	291日	204日	回復	関連あり	MTX非併用	200mg/回	
499	特定使用成績調査 (2016CIM0342)	60歳代	女	縦隔炎	432日	23日	軽快	関連あり	MTX(4mg/週)	200mg/回	肝機能異常 腎機能障害
500	自発報告 (2016CIM0357)	80歳代	男	肺炎	706日	NA	死亡	不明	MTX非併用	400mg/回	糖尿病 良性前立腺肥大症 慢性閉塞性肺疾患 高脂血症 胃食道逆流性疾患
501	自発報告 (2016CIM0358)	新生児	女	臍帯頸部巻絡 低出生体重児	401日 401日	0日 104日	回復 回復	不明 関連あるかもしれない	MTX非併用	200mg/回	
502	使用成績調査 (2016CIM0359)	50歳代	女	間質性肺疾患	126日	106日	軽快	関連あり	MTX非併用	200mg/回	高血圧 肝機能異常
504	使用成績調査 (2016CIM0362)	60歳代	男	悪性線維性組織球腫	197日	52日	軽快	関連あり	MTX(4mg/週)	200mg/回	高血圧 皮膚腫瘍
505	自発報告 (2016CIM0367)	60歳代	不明	マイコバクテリア感染	—	—	回復	不明	不明	200mg/回	
507	使用成績調査 (2016CIM0187)	60歳代	女	帯状疱疹	23日	69日	回復	関連あり	MTX(10mg/週)	400mg/回	

シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧リスト【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、特定使用成績調査)】  
対象期間：(2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	報告	年齢	性別	副作用名	発現時期	回復時期	転帰	因果関係 (医師評価)	MTXの併用	本剤投与量	合併症
508	自発報告 (2016CIM0285)	50歳代	女	汎血球減少症	—	—	回復	多分関連あり	MTX(12mg/週)	400mg/回	
509	自発報告 (2016CIM0382)	60歳代	男	胃癌	526日	NA	未回復	不明	MTX(8mg/週)	400mg/回	高血圧
510	自発報告 (2016CIM0386)	50歳代	女	膿疱性乾癬	174日	NA	未回復	多分関連あり	MTX(6mg/週)	400mg/回	結節性紅斑 変形性関節症
511	特定使用成績調査 (2016CIM0393)	70歳代	女	肺炎 肺炎	486日 838日	14日 59日	軽快 回復	関連あり 関連あり	MTX(12mg/週)	200mg/回	中葉症候群
512	自発報告 (2016CIM0401)	70歳代	女	器質化肺炎	439日	—	軽快	不明	MTX(8mg/週)	200mg/回	
513	自発報告 (2016CIM0402)	70歳代	女	ループス様症候群 免疫性血小板減少性紫 斑病	470日 —	84日 NA	軽快 未回復	関連あるかもしれない 関連あるかもしれない	MTX(2mg/週)	200mg/回	シェーグレン症候群 喘息 ヘルペス後神経痛 ビタミン欠乏症 便秘 湿疹
514	自発報告 (2016CIM0403)	40歳代	女	帯状疱疹	76日	35日	回復	多分関連あり	MTX非併用	200mg/回	
515	自発報告 (2016CIM0410)	60歳代	女	腸閉塞 結腸癌 肝転移	415日 420日 420日	5日 7日 NA	軽快 軽快 未回復	関連なし 関連なし 関連なし	MTX非併用	200mg/回	
516	特定使用成績調査 (2016CIM0414)	70歳代	男	肺炎 肺炎 肺炎	697日 738日 772日	7日 8日 13日	軽快 回復 回復	関連あり 関連あり 関連あり	MTX非併用	400mg/回	アルコール性肝疾患 腎機能障害
517	使用成績調査 (2016CIM0422)	70歳代	女	肺炎	6日	0日	回復	関連あり	MTX(2mg/週)	400mg/回	
518	自発報告 (2016CIM0426)	不明	女	全身性皮疹	71日	14日	回復	多分関連あり	MTX非併用	200mg/回	骨粗鬆症
519	自発報告 (2016CIM0455)	高齢者	女	骨折	—	NA	未回復	関連なし	不明	400mg/回	
520	自発報告 (2016CIM0461)	不明	女	滑液包炎	37日	2日	回復	関連なし	不明	200mg/回	
521	自発報告 (2016CIM0355)	70歳代	女	多形紅斑 脊椎圧迫骨折	340日 288日	— NA	回復 未回復	多分関連あり 関連なし	MTX(10mg/週)	200mg/回	潰瘍性大腸炎 網膜静脈閉塞 高血圧
522	自発報告 (2016CIM0396)	60歳代	女	リンパ増殖性障害	—	NA	未回復	関連なし	MTX(1週当たり の投与量不明)	200mg/回	
523	自発報告 (2016CIM0434)	60歳代	女	脳梗塞	—	7日	軽快	関連なし	不明	200mg/回	高血圧

シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧リスト【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、特定使用成績調査)】  
対象期間：(2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	報告	年齢	性別	副作用名	発現時期	回復時期	転帰	因果関係 (医師評価)	MTXの併用	本剤投与量	合併症
524	自発報告 (2016CIM0460)	70歳代	女	細菌性肺炎	—	7日	回復	不明	MTX非併用	不明	
525	自発報告 (2016CIM0469)	40歳代	女	腎盂腎炎 敗血症性	12日 12日	11日 11日	回復 回復	関連なし 関連なし	MTX(10mg/週)	400mg/回	
526	自発報告 (2016CIM0476)	50歳代	女	帯状疱疹	15日	16日	回復	多分関連あり	MTX非併用	400mg/回	
527	特定使用成績調査 (2016CIM0477)	50歳代	女	肺炎	992日	14日	軽快	関連あり	MTX(6mg/週)	200mg/回	
528	自発報告 (2016CIM0478)	不明	女	非定型マイコバクテリア 感染	—	—	回復	不明	不明	200mg/回	
529	自発報告 (2016CIM0487)	70歳代	女	間質性肺疾患	155日	—	軽快	関連あるかもしれない	MTX(10mg/週)	200mg/回	間質性肺疾患 肝炎ウイルスキャリアー 骨粗鬆症 脂質異常症
530	自発報告 (2016CIM0488)	不明	女	中毒性皮疹 全身性皮疹	— —	— —	回復 回復	不明 不明	MTX非併用	400mg/回	
531	自発報告 (2016CIM0489)	70歳代	女	細菌性肺炎	1086日	—	回復	不明	MTX(4mg/週)	200mg/回	
532	自発報告 (2016CIM0493)	50歳代	女	間質性肺疾患 蜂巣炎	— 36日	— 1日	軽快 軽快	不明 不明	MTX(8mg/週)	200mg/回	
534	自発報告 (2016CIM0496)	60歳代	女	脳梗塞	—	26日	回復	不明	MTX(8mg/週)	不明	糖尿病
535	自発報告 (2016CIM0501)	30歳代	女	肺炎	—	—	回復	関連あるかもしれない	MTX(6mg/週)	400mg/回	
536	自発報告 (2016CIM0506)	60歳代	女	肺炎	57日	—	回復	多分関連あり	MTX非併用	200mg/回	喘息 糖尿病 低酸素症 高血圧 高コレステロール血症
537	使用成績調査 (2016CIM0509)	60歳代	女	急性腎盂腎炎 敗血症 蜂巣炎	102日 102日 118日	20日 20日 4日	軽快 軽快 軽快	不明 不明 不明	MTX非併用	400mg/回	ネフローゼ症候群 骨粗鬆症 シェーグレン症候群 高血圧 脂質異常症 胃食道逆流性疾患 末梢性ニューロパチー 眼乾燥

シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧リスト【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、特定使用成績調査)】  
対象期間：(2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	報告	年齢	性別	副作用名	発現時期	回復時期	転帰	因果関係 (医師評価)	MTXの併用	本剤投与量	合併症
538	自発報告 (2016CIM0515)	60歳代	女	間質性肺疾患	—	NA	不明	関連あるかもしれない	MTX(8mg/週)	200mg/回	
540	自発報告 (2016CIM0519)	80歳代	女	マラスムス	—	NA	死亡	関連なし	不明	200mg/回	
541	自発報告 (2016CIM0525)	60歳代	女	リンパ腫	—	—	回復	関連あるかもしれない	不明	200mg/回	
542	自発報告 (2016CIM0177)	80歳代	男	肺炎	445日	16日	回復	関連あり	MTX非併用	400mg/回 200mg/回	腎機能障害 末梢性ニューロパチー
543	自発報告 (2016CIM0498)	40歳代	女	間質性肺疾患	16日	NA	不明	多分関連あり	MTX(12mg/週)	400mg/回	
545	自発報告 (2016CIM0537)	30歳代	女	胃痛 下痢 嘔吐	40日 40日 40日	17日 17日 17日	回復 回復 回復	多分関連あり 多分関連あり 多分関連あり	MTX非併用	200mg/回	
546	使用成績調査 (2016CIM0539)	50歳代	女	心内膜炎 急性心不全 急性肝不全 敗血症	9日 531日 — —	6日 NA NA NA	軽快 死亡 死亡 死亡	関連あり 不明 不明 不明	MTX(8mg/週)	400mg/回	高血圧 うつ病 統合失調症 便秘 腎機能障害
548	自発報告 (2016CIM0548)	不明	女	血小板数減少 冠動脈疾患	— —	NA NA	不明 不明	不明 不明	不明	不明	
549	自発報告 (2016CIM0551)	70歳代	女	間質性肺疾患	71日	6日	軽快	関連あるかもしれない	MTX(8mg/週)	200mg/回	間質性肺疾患
550	自発報告 (2016CIM0575)	80歳代	女	ニューモシチス・イロ ベチイ肺炎	—	35日	回復	多分関連あり	不明	200mg/回	間質性肺疾患
551	自発報告 (2016CIM0577)	60歳代	女	ヘルペスウイルス感染 熱中症	— —	— NA	回復 不明	関連あるかもしれない 関連なし	MTX(8mg/週)	200mg/回	
552	自発報告 (2016CIM0578)	40歳代	女	間質性肺疾患	—	—	回復	関連あるかもしれない	MTX(10mg/週)	200mg/回	
553	自発報告 (2016CIM0582)	40歳代	女	胸膜炎	40日	NA	不明	不明	不明	200mg/回	シェーグレン症候群
554	使用成績調査 (2016CIM0584)	70歳代	男	肺炎	115日	21日	回復	関連あり	MTX(8mg/週)	200mg/回	高血圧
555	自発報告 (2016CIM0588)	70歳代	女	帯状疱疹	118日	10日	軽快	多分関連あり	不明	200mg/回	骨粗鬆症
556	特定使用成績調査 (2016CIM0590)	30歳代	女	ウイルス感染 シェーグレン症候群	312日 318日	14日 8日	回復 軽快	関連あり 関連あり	MTX非併用	400mg/回	シェーグレン症候群 胃食道逆流性疾患
557	自発報告 (2016CIM0591)	50歳代	女	帯状疱疹	—	—	回復	不明	不明	不明	



シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧リスト【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、特定使用成績調査)】  
対象期間：(2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	報告	年齢	性別	副作用名	発現時期	回復時期	転帰	因果関係 (医師評価)	MTXの併用	本剤投与量	合併症
558	自発報告 (2016CIM0293)	70歳代	男	粉碎骨折 皮膚潰瘍	151日 151日	NA 18日	不明 回復	関連なし 関連なし	不明	400mg/回	糖尿病
559	自発報告 (2016CIM0499)	70歳代	女	全身性エリテマトーデス	—	—	軽快	関連あるかもしれない	不明	400mg/回	
560	自発報告 (2016CIM0528)	30歳代	女	自然流産	—	NA	不明	不明	MTX非併用	200mg/回	ゴム過敏症
561	自発報告 (2016CIM0534)	70歳代	男	中毒性皮疹	15日	51日	軽快	多分関連あり	MTX(4mg/週)	400mg/回	高血圧
562	自発報告 (2016CIM0546)	70歳代	女	甲状腺未分化癌	970日	179日	後遺症	関連あるかもしれない	MTX(12mg/週)	200mg/回	糖尿病 高血圧 狭心症 シェーグレン症候群 高脂血症
563	自発報告 (2016CIM0563)	30歳代	女	稽留流産	—	9日	回復	関連あるかもしれない	不明	200mg/回	感情障害
564	自発報告 (2016CIM0597)	60歳代	女	リンパ腫	85日	11日	軽快	関連なし	MTX(10mg/週)	400mg/回	
565	自発報告 (2016CIM0599)	60歳代	男	リンパ増殖性障害	856日	NA	未回復	関連なし	MTX(8mg/週)	200mg/回	間質性肺疾患
566	自発報告 (2016CIM0602)	60歳代	女	尿細管間質性腎炎	—	NA	不明	不明	MTX(1週当たりの投与量不明)	200mg/回	全身性エリテマトーデス
567	使用成績調査 (2016CIM0604)	40歳代	女	リンパ節症 発熱	8日 8日	47日 47日	回復 回復	関連あり 関連あり	MTX(6mg/週)	400mg/回	脂肪肝
568	自発報告 (2016CIM0609)	70歳代	男	間質性肺疾患 ニューモシスチス・イロ ベチイ肺炎	91日 104日	NA NA	死亡 不明	不明 不明	MTX非併用	200mg/回	間質性肺疾患 糖尿病 リウマチ肺
569	自発報告 (2016CIM0612)	70歳代	男	敗血症 腎不明	772日 772日	NA NA	未回復 未回復	多分関連あり 多分関連あり	MTX(8mg/週)	200mg/回	蜂巣炎
571	使用成績調査 (2016CIM0617)	60歳代	女	間質性肺疾患	149日	20日	回復	関連あり	MTX(4mg/週)	200mg/回	皮膚潰瘍 高コレステロール血症
572	自発報告 (2016CIM0621)	高齢者	男	肺炎	—	NA	不明	不明	不明	400mg/回	
573	自発報告 (2016CIM0623)	60歳代	男	細菌性関節炎	46日	NA	未回復	関連なし	MTX非併用	200mg/回	IgA腎症 糖尿病
574	自発報告 (2016CIM0624)	30歳代	女	自然流産	—	NA	不明	不明	不明	200mg/回	

シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧リスト【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、特定使用成績調査)】  
対象期間：(2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	報告	年齢	性別	副作用名	発現時期	回復時期	転帰	因果関係 (医師評価)	MTXの併用	本剤投与量	合併症
575	特定使用成績調査 (2016CIM0625)	50歳代	女	胃腸炎	—	—	回復	関連あり	MTX(14mg/週)	200mg/回	高血圧 不眠症 高血圧性腎症 筋骨格硬直 慢性胃炎 便秘
576	特定使用成績調査 (2016CIM0635)	60歳代	女	肺炎	517日	NA	不明	関連あり	MTX(8mg/週)	200mg/回	
577	自発報告 (2016CIM0637)	不明	女	肺炎	—	NA	不明	不明	不明	不明	
578	使用成績調査 (2016CIM0646)	50歳代	女	消化管感染	145日	6日	回復	関連あり	MTX非併用	200mg/回	B型肝炎 糖尿病 腎機能障害
579	自発報告 (2016CIM0650)	不明	女	卵巣嚢胞	—	NA	不明	不明	不明	不明	
580	自発報告 (2016CIM0664)	60歳代	男	細菌性肺炎	615日	9日	軽快	多分関連あり	MTX非併用	200mg/回	
581	使用成績調査 (2016CIM0674)	50歳代	女	帯状疱疹	94日	33日	軽快	関連あり	MTX(8mg/週)	200mg/回	薬物性肝障害
582	自発報告 (2016CIM0688)	60歳代	女	発疹 骨折	199日 205日	101日 95日	回復 回復	多分関連あり 関連なし	MTX非併用	不明	心房細動 副鼻腔炎 骨粗鬆症 不整脈 シェーグレン症候群
584	自発報告 (2016CIM0703)	60歳代	女	骨折	34日	NA	未回復	関連なし	MTX(1週当たりの投与量不明)	400mg/回	不眠症
585	自発報告 (2016CIM0704)	40歳代	女	眼帯状疱疹	17日	48日	回復	関連あるかもしれない	MTX(16mg/週)	400mg/回	子宮平滑筋腫
586	自発報告 (2016CIM0709)	50歳代	男	間質性肺疾患	—	—	回復	関連あるかもしれない	MTX(10mg/週)	200mg/回	膜性糸球体腎炎
587	自発報告 (2016CIM0710)	40歳代	女	腎盂腎炎	—	7日	回復	関連なし	MTX(14mg/週)	200mg/回	鼻咽頭炎
589	自発報告 (2016CIM0716)	50歳代	女	肺腺癌	134日	583日	軽快	不明	MTX(6mg/周)	200mg/回	強皮症 間質性肺疾患 骨粗鬆症 不眠症 腸炎 閉経期症状 鉄欠乏性貧血

シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧リスト【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、特定使用成績調査)】  
対象期間：(2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	報告	年齢	性別	副作用名	発現時期	回復時期	転帰	因果関係 (医師評価)	MTXの併用	本剤投与量	合併症
590	使用成績調査 (2016CIM0727)	50歳代	女	発疹	49日	36日	軽快	関連あり	MTX(6mg/週)	200mg/回	骨粗鬆症 全身性エリテマトー デス 高血圧 胃食道逆流性疾患 脂質異常症
591	自発報告 (2016CIM0722)	80歳代	女	脊椎圧迫骨折 転倒	— —	NA NA	不明 不明	関連なし 不明	不明	400mg/回	
592	自発報告 (2016CIM0736)	70歳代	女	肺炎	15日	NA	未回復	関連なし	MTX(10mg/週)	400mg/回	
593	特定使用成績調査 (2016CIM0746)	40歳代	女	ループス様症候群	872日	NA	未回復	関連あり	MTX(8mg/週)	400mg/回	シェーグレン症候群
594	自発報告 (2016CIM0747)	50歳代	女	帯状疱疹	15日	14日	回復	多分関連あり	MTX(12mg/週)	400mg/回	
595	自発報告 (2016CIM0749)	高齢者	不明	感染	—	—	回復	不明	MTX(12mg/週)	200mg/回	
596	自発報告 (2016CIM0759)	60歳代	女	肺炎	187日	43日	回復	関連あるかもしれない	MTX(4mg/週)	不明	
598	自発報告 (2016CIM0762)	50歳代	女	蜂巣炎	—	—	回復	不明	MTX(1週当たり の投与量不明)	不明	
599	自発報告 (2016CIM0765)	50歳代	男	胸膜炎	673日	22日	軽快	不明	MTX(10mg/週)	200mg/回	肺気腫
600	使用成績調査 (2016CIM0770)	80歳代	女	間質性肺疾患	49日	NA	不明	不明	MTX(8mg/週)	200mg/回	腎機能障害
601	自発報告 (2016CIM0771)	70歳代	男	肺炎	268日	20日	軽快	関連なし	MTX(1週当たり の投与量不明)	200mg/回	
602	自発報告 (2016CIM0778)	70歳代	女	脳出血	161日	28日	軽快	関連あるかもしれない	MTX(10mg/週)	200mg/回	変形性関節症
603	自発報告 (2016CIM0779)	70歳代	女	死亡	913日	NA	死亡	関連なし	MTX(12mg/週)	400mg/回	骨粗鬆症
604	特定使用成績調査 (2016CIM0780)	60歳代	男	肺炎	484日	6日	軽快	関連あり	MTX非併用	400mg/回	糖尿病 パセドウ病 腎機能障害 肺気腫 慢性腎臓病
605	自発報告 (2016CIM0795)	80歳代	女	間質性肺疾患	—	NA	未回復	多分関連あり	不明	200mg/回	認知症
606	自発報告 (2016CIM0809)	40歳代	女	発熱	2日	1日	回復	多分関連あり	不明	400mg/回	

シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧リスト【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、特定使用成績調査)】  
対象期間：(2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	報告	年齢	性別	副作用名	発現時期	回復時期	転帰	因果関係 (医師評価)	MTXの併用	本剤投与量	合併症
607	自発報告 (2016CIM0811)	70歳代	女	蜂巣炎	173日	8日	回復	関連あるかもしれない	不明	200mg/回	慢性骨髄性白血病 子宮癌
608	自発報告 (2016CIM0812)	40歳代	女	蝶形皮疹	58日	13日	軽快	多分関連あり	MTX(14mg/週)	200mg/回	シェーグレン症候群 抗核抗体陽性
609	特定使用成績調査 (2016CIM0827)	60歳代	女	ブドウ球菌性敗血症	622日	32日	回復	関連あり	MTX(10mg/週)	400mg/回	胃炎
610	自発報告 (2016CIM0587)	70歳代	男	間質性肺疾患 リウマチ性多発筋痛 肺炎 副腎機能不全	— — 1075日 —	— — 17日 —	回復 回復 回復 軽快	関連なし 関連なし 関連あるかもしれない 関連なし	MTX(6mg/週)	200mg/回	肺気腫 高血圧
611	自発報告 (2016CIM0739)	不明	女	下肢骨折 転倒	— —	NA NA	不明 不明	関連なし 関連なし	不明	400mg/回	
612	自発報告 (2016CIM0824)	60歳代	男	肺の悪性新生物 誤嚥性肺炎	395日 467日	NA NA	死亡 死亡	関連あるかもしれない 関連なし	MTX(12mg/週)	200mg/回	糖尿病
613	自発報告 (2016CIM0840)	60歳代	男	肺炎	—	—	回復	多分関連あり	MTX(1週当たりの 投与量不明)	200mg/回	
615	使用成績調査 (2016CIM0845)	50歳代	男	乾癬	188日	108日	軽快	関連あり	MTX(10mg/週)	200mg/回	細気管支炎 小脳梗塞
617	自発報告 (2016CIM0852)	60歳代	女	汎血球減少症	—	20日	軽快	多分関連あり	MTX(8mg/週)	不明	
618	自発報告 (2016CIM0858)	60歳代	女	帯状疱疹	—	NA	不明	関連なし	MTX(6mg/週)	200mg/回	
619	市場調査 (2016CIM0860)	70歳代	女	狭心症	—	—	回復	不明	不明	400mg/回	
620	自発報告 (2016CIM0883)	30歳代	女	自然流産	—	NA	不明	不明	不明	不明	
621	自発報告 (2016CIM0897)	70歳代	男	帯状疱疹	68日	24日	軽快	多分関連あり	MTX(12mg/週)	200mg/回	糖尿病
622	使用成績調査 (2016CIM0901)	60歳代	男	細菌性関節炎	138日	28日	回復	関連あり	MTX非併用	200mg/回	慢性閉塞性肺疾患
623	自発報告 (2016CIM0903)	高齢者	男	前立腺癌	—	NA	不明	不明	不明	400mg/回	前立腺癌
624	自発報告 (2016CIM0904)	不明	男	脳梗塞	—	NA	不明	不明	不明	400mg/回	
625	特定使用成績調査 (2016CIM0905)	40歳代	男	処置後感染	830日	56日	回復	関連あり	MTX非併用	400mg/回	肝炎ウイルスキャリアー
626	自発報告 (2016CIM0906)	80歳代	男	脳出血	—	—	軽快	関連なし	MTX非併用	200mg/回	脳梗塞

シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧リスト【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、特定使用成績調査)】  
対象期間：(2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	報告	年齢	性別	副作用名	発現時期	回復時期	転帰	因果関係 (医師評価)	MTXの併用	本剤投与量	合併症
627	特定使用成績調査 (2016CIM0096)	60歳代	男	肺炎	793日	22日	回復	関連あり	MTX非併用	200mg/回	慢性閉塞性肺疾患 不眠症 便秘 間質性肺疾患 椎骨脱臼 尿路感染
628	使用成績調査 (2016CIM0694)	60歳代	女	死亡	—	NA	死亡	不明	MTX非併用	200mg/回	糖尿病 骨粗鬆症 脳血管障害 高尿酸血症 高血圧 不眠症 脂質異常症
629	自発報告 (2016CIM0744)	30歳代	女	流産	—	—	回復	関連なし	MTX非併用	400mg/回	
630	自発報告 (2016CIM0898)	60歳代	男	心機能障害	29日	NA	未回復	関連あるかもしれない	MTX(8mg/週)	400mg/回	
631	自発報告 (2017CIM0008)	30歳代	女	帯状疱疹	131日	17日	回復	関連なし	不明	200mg/回	
632	自発報告 (2017CIM0010)	70歳代	女	塞栓性脳卒中	—	NA	不明	不明	不明	不明	
633	自発報告 (2017CIM0014)	40歳代	男	脳梗塞	—	NA	未回復	不明	不明	不明	
634	自発報告 (2017CIM0022)	60歳代	女	転倒 大腿骨頸部骨折	— —	NA NA	未回復 未回復	関連なし 関連なし	MTX(10mg/週)	200mg/回	
636	自発報告 (2017CIM0034)	60歳代	女	心血管障害	—	NA	不明	不明	不明	400mg/回	洞結節機能不全
637	自発報告 (2017CIM0036)	新生児	男	臍帯頸部巻絡	833日	NA	不明	不明	MTX非併用	200mg/回	
638	自発報告 (2017CIM0037)	70歳代	女	間質性肺疾患	—	NA	不明	関連あるかもしれない	MTX(8mg/週)	200mg/回	間質性肺疾患 喘息
639	自発報告 (2017CIM0040)	60歳代	女	腎盂腎炎	7日	13日	回復	関連なし	不明	400mg/回	
640	特定使用成績調査 (2017CIM0041)	60歳代	女	帯状疱疹	428日	17日	回復	関連あり	MTX(8mg/週)	200mg/回	糖尿病 高脂血症 肝機能異常
641	自発報告 (2017CIM0058)	60歳代	女	肺炎	—	—	回復	関連あるかもしれない	MTX(8mg/週)	200mg/回	
642	自発報告 (2017CIM0065)	50歳代	女	肺炎	5日	14日	軽快	多分関連あり	MTX(12mg/週)	400mg/回	

シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧リスト【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、特定使用成績調査)】  
対象期間：(2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	報告	年齢	性別	副作用名	発現時期	回復時期	転帰	因果関係 (医師評価)	MTXの併用	本剤投与量	合併症
643	自発報告 (2017CIM0070)	50歳代	女	心機能障害	—	NA	不明	不明	MTX(16mg/週)	200mg/回	
644	自発報告 (2017CIM0073)	80歳代	女	腹部膿瘍	—	—	回復	不明	不明	200mg/回	
645	自発報告 (2017CIM0075)	60歳代	女	帯状疱疹	1421日	5日	回復	多分関連あり	MTX(8mg/週)	200mg/回	
647	自発報告 (2016CIM0691)	70歳代	女	間質性肺疾患	370日	NA	未回復	多分関連あり	MTX(12mg/週)	400mg/回	間質性肺疾患 糖尿病 高血圧
648	自発報告 (2017CIM0039)	80歳代	女	乾癬	26日	14日	回復	多分関連あり	不明	400mg/回	
649	自発報告 (2017CIM0066)	不明	女	関節リウマチ	—	9日	軽快	関連なし	不明	200mg/回	
650	自発報告 (2017CIM0097)	60歳代	男	ニューモシチス・イロ ベチイ肺炎	15日	NA	未回復	多分関連あり	MTX(12mg/週)	400mg/回	
651	自発報告 (2017CIM0116)	不明	女	結腸癌	99日	NA	死亡	不明	不明	200mg/回	
652	自発報告 (2017CIM0119)	70歳代	女	大腿骨骨折 播種性結核	62日 152日	NA NA	未回復 未回復	関連なし 多分関連あり	MTX非併用	200mg/回	
653	自発報告 (2017CIM0121)	40歳代	女	多形紅斑 多形紅斑	— —	— —	回復 回復	不明 関連あるかもしれない	MTX(1週当たりの 投与量不明)	200mg/回	
654	自発報告 (2017CIM0124)	40歳代	女	乳癌 乳房の良性新生物	— —	NA NA	不明 不明	不明 不明	MTX(6mg/週)	200mg/回	アレルギー性鼻炎 慢性副鼻腔炎
655	自発報告 (2017CIM0125)	60歳代	男	死亡	61日	NA	死亡	関連なし	不明	400mg/回	
656	自発報告 (2017CIM0130)	60歳代	女	肺炎	—	46日	回復	不明	MTX(12mg/週)	400mg/回	
657	自発報告 (2017CIM0134)	50歳代	女	結核 虹彩炎 ぶどう膜炎	155日 245日 245日	NA NA NA	不明 不明 不明	不明 不明 不明	MTX非併用	400mg/回	
658	特定使用成績調査 (2016CIM0656)	50歳代	女	肝機能異常	408日	8日	回復	関連あり	MTX(4mg/週)	200mg/回	骨粗鬆症 そう痒症 肝炎
659	特定使用成績調査 (2016CIM0791)	60歳代	女	ニューモシチス・イロ ベチイ肺炎	267日	489日	回復	関連あり	MTX(8mg/週)	200mg/回	高脂血症 ニューモシチス・イ ロベチイ肺炎 間質性肺疾患
660	自発報告 (2017CIM0138)	30歳代	女	子宮内膜症	15日	NA	不明	関連なし	MTX(10mg/週)	400mg/回	子宮内膜症 貧血

シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧リスト【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、特定使用成績調査)】  
対象期間：(2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	報告	年齢	性別	副作用名	発現時期	回復時期	転帰	因果関係 (医師評価)	MTXの併用	本剤投与量	合併症
661	自発報告 (2017CIM0139)	40歳代	男	肺炎	—	NA	未回復	多分関連あり	不明	200mg/回	
662	自発報告 (2017CIM0146)	高齢者	不明	肺炎	—	—	回復	関連なし	不明	200mg/回	
663	自発報告 (2017CIM0148)	70歳代	女	肺の悪性新生物	—	NA	未回復	多分関連なし	MTX(1週当たりの投与量不明)	不明	
664	自発報告 (2017CIM0167)	60歳代	女	皮膚サルコイドーシス	1,322日	NA	未回復	多分関連あり	MTX非併用	400mg/回	
666	特定使用成績調査 (2017CIM0170)	60歳代	女	肺炎 肺炎	— 824日	— 6日	軽快 軽快	関連あり 関連あり	MTX(8mg/週)	200mg/回	細気管支炎 高コレステロール血症 抑うつ症状 骨粗鬆症
668	自発報告 (2017CIM0186)	60歳代	女	肺炎	—	—	軽快	関連あるかもしれない	不明	不明	
669	特定使用成績調査 (2017CIM0195)	70歳代	男	肺炎 肺炎	337日 603日	24日 33日	回復 回復	関連あり 関連あり	MTX(16mg/週)	200mg/回	うつ病 心房細動 胃腸炎 動脈閉塞性疾患 便秘 良性前立腺肥大症 浮動性めまい 喘息
670	自発報告 (2017CIM0198)	不明	男	全身性皮疹	—	—	回復	関連あるかもしれない	MTX(8mg/週)	200mg/回	
671	自発報告 (2017CIM0218)	60歳代	女	骨折	—	—	軽快	関連なし	MTX非併用	200mg/回	
672	自発報告 (2017CIM0222)	60歳代	女	乳癌	—	NA	不明	不明	MTX(1週当たりの投与量不明)	不明	
673	自発報告 (2017CIM0230)	70歳代	女	ネフローゼ症候群	197日	—	回復	不明	MTX非併用	200mg/回	自己免疫性甲状腺炎 糖尿病 間質性肺疾患 腎機能障害
674	自発報告 (2017CIM0231)	60歳代	女	腸炎	29日	17日	回復	多分関連あり	MTX(4mg/週)	400mg/回	
675	自発報告 (2017CIM0233)	60歳代	女	関節障害	—	NA	不明	不明	不明	不明	
676	自発報告 (2017CIM0234)	20歳代	女	乾癬	—	NA	不明	不明	MTX(1週当たりの投与量不明)	200mg/回	

シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧リスト【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、特定使用成績調査)】  
対象期間：(2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	報告	年齢	性別	副作用名	発現時期	回復時期	転帰	因果関係 (医師評価)	MTXの併用	本剤投与量	合併症
677	自発報告 (2017CIM0241)	60歳代	男	肺炎 悪性新生物	— —	NA NA	不明 不明	不明 不明	不明	200mg/回	
678	自発報告 (2017CIM0242)	不明	女	再発乳癌	—	NA	不明	不明	不明	不明	
679	自発報告 (2017CIM0246)	80歳代	女	貧血 貧血	— 275日	— NA	軽快 不明	不明 多分関連あり	MTX(6mg/週)	400mg/回	貧血
680	自発報告 (2017CIM0247)	不明	女	肺炎	—	NA	未回復	不明	不明	200mg/回	
681	自発報告 (2017CIM0251)	60歳代	男	器質化肺炎	—	22日	軽快	関連あるかもしれない	MTX(6mg/週)	200mg/回	
682	自発報告 (2017CIM0256)	50歳代	男	リンパ腫	16日	43日	回復	関連なし	MTX(2mg/週)	400mg/回	
683	特定使用成績調査 (2017CIM0257)	60歳代	女	リンパ腫	—	—	軽快	関連あり	MTX(8mg/週)	400mg/回	高血圧 網膜変性
684	自発報告 (2017CIM0265)	胎児	不明	胎児発育不全	—	NA	不明	不明	MTX非併用	200mg/回	
685	自発報告 (2017CIM0196)	20歳代	女	切迫早産	—	—	回復	関連なし	MTX非併用	200mg/回	
686	特定使用成績調査 (2016CIM0263)	40歳代	女	肺炎	—	—	回復	関連あり	MTX(10mg/週)	200mg/回	器質化肺炎
687	自発報告 (2016CIM0329)	30歳代	女	死産	—	NA	不明	関連なし	MTX非併用	200mg/回	
688	自発報告 (2017CIM0266)	70歳代	女	細菌性髄膜炎 水頭症	214日 —	312日 —	後遺症 軽快	関連あるかもしれない 関連あるかもしれない	MTX(10mg/週)	200mg/回	心筋梗塞 高血圧 高脂血症 心房細動
689	自発報告 (2017CIM0271)	70歳代	男	過敏性血管炎 胸水	29日 29日	28日 52日	回復 軽快	多分関連あり 不明	MTX非併用	400mg/回	糖尿病
690	自発報告 (2017CIM0272)	70歳代	女	結核 緑内障	— —	— NA	軽快 不明	多分関連あり 不明	MTX非併用	不明	
691	自発報告 (2017CIM0282)	40歳代	女	腸炎	71日	—	軽快	関連なし	不明	200mg/回	強皮症
692	自発報告 (2017CIM0297)	70歳代	男	帯状疱疹	—	—	軽快	多分関連あり	不明	200mg/回	
693	使用成績調査 (2017CIM0310)	80歳代	女	肺炎	155日	14日	回復	関連あり	MTX非併用	200mg/回	腎機能障害
694	使用成績調査 (2017CIM0311)	70歳代	女	心内膜炎	—	—	回復	関連あり	MTX非併用	400mg/回	
695	自発報告 (2017CIM0313)	70歳代	女	骨折	—	NA	不明	関連なし	不明	不明	



シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧リスト【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、特定使用成績調査)】  
対象期間：(2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	報告	年齢	性別	副作用名	発現時期	回復時期	転帰	因果関係 (医師評価)	MTXの併用	本剤投与量	合併症
696	自発報告 (2017CIM0326)	60歳代	女	肺炎	22日	28日	回復	関連あるかもしれない	MTX(1週当たりの投与量不明)	400mg/回	
697	自発報告 (2017CIM0328)	70歳代	男	多臓器機能不全症候群	8日	NA	死亡	関連なし	MTX非併用	400mg/回	ベーチェット病 腎梗塞 抗リン脂質抗体症候群 良性単クローン性高γグロブリン血症 発熱 ムコール症 腎不全
698	特定使用成績調査 (2017CIM0340)	60歳代	女	器質化肺炎	757日	98日	回復	関連あり	MTX(12mg/週)	200mg/回	
699	自発報告 (2017CIM0347)	60歳代	女	間質性肺疾患	—	NA	軽快	関連あるかもしれない	MTX(12mg/週)	200mg/回	肝機能異常
700	自発報告 (2016CIM0753)	40歳代	女	早産	—	NA	不明	不明	MTX非併用	200mg/回	胃食道逆流性疾患 鉄欠乏性貧血
703	自発報告 (2017CIM0352)	50歳代	女	肺炎	—	NA	死亡	関連あるかもしれない	MTX非併用	200mg/回	
704	自発報告 (2017CIM0357)	新生児	女	低出生体重児	363日	NA	不明	不明	MTX非併用	200mg/回	
705	自発報告 (2017CIM0371)	70歳代	女	急性腎盂腎炎	229日	NA	死亡	不明	MTX(6mg/週)	200mg/回	腎障害
706	自発報告 (2017CIM0392)	40歳代	女	全身性皮疹	32日	60日	回復	多分関連あり	MTX非併用	400mg/回	
707	自発報告 (2017CIM0401)	新生児	女	早産児	—	NA	不明	不明	MTX非併用	200mg/回	
708	自発報告 (2017CIM0406)	80歳代	男	細菌性肺炎	—	—	回復	不明	不明	200mg/回	
709	自発報告 (2017CIM0407)	80歳代	男	心筋梗塞	—	—	回復	不明	不明	200mg/回	
710	自発報告 (2017CIM0408)	80歳代	不明	気管支炎	—	123日	軽快	関連あるかもしれない	不明	不明	
711	特定使用成績調査 (2015CIM0451)	30歳代	女	帯状疱疹 帯状疱疹 帯状疱疹 帯状疱疹	633日 689日 941日 1081日	56日 112日 12日 3日	回復 回復 回復 回復	関連あり 関連あり 関連あり 関連あり	MTX(12mg/週)	200mg/回	
712	特定使用成績調査 (2017CIM0149)	80歳代	女	肺炎	508日	11日	回復	関連あり	MTX非併用	400mg/回	骨粗鬆症

シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧リスト【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、特定使用成績調査)】  
対象期間：(2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	報告	年齢	性別	副作用名	発現時期	回復時期	転帰	因果関係 (医師評価)	MTXの併用	本剤投与量	合併症
713	自発報告 (2017CIM0379)	70歳代	男	帯状疱疹	283日	110日	回復	多分関連あり	MTX(8mg/週)	200mg/回	
714	自発報告 (2017CIM0411)	60歳代	男	膿疱性乾癬	—	NA	未回復	多分関連あり	MTX(8mg/週)	200mg/回	
715	その他の試験 (2017CIM0412)	70歳代	女	蜂巣炎 肺腫瘍	29日 —	26日 —	回復 軽快	関連あり 関連あり	MTX(12mg/週)	不明	潜伏結核 間質性肺疾患 リンパ浮腫
716	自発報告 (2017CIM0418)	70歳代	女	肺炎球菌性髄膜炎	156日	NA	不明	不明	MTX(6mg/週)	400mg/回	骨粗鬆症
717	自発報告 (2017CIM0426)	40歳代	男	肺炎	35日	NA	不明	関連あるかもしれない	MTX(6mg/週)	400mg/回	腎機能障害 肥満
718	自発報告 (2017CIM0430)	70歳代	男	変形性関節症	827日	42日	回復	関連なし	不明	不明	
719	自発報告 (2017CIM0432)	不明	男	前立腺癌	—	NA	不明	不明	MTX(6mg/週)	不明	
720	自発報告 (2017CIM0433)	70歳代	女	ニューモシチス・イロ ベチイ肺炎	54日	15日	回復	多分関連あり	MTX(1週当たりの 投与量不明)	400mg/回	
721	自発報告 (2017CIM0442)	40歳代	男	過敏性血管炎	64日	48日	回復	多分関連あり	MTX(4mg/週)	200mg/回	骨粗鬆症 脂質代謝障害
722	自発報告 (2017CIM0450)	不明	女	感染	—	NA	不明	不明	MTX非併用	不明	
723	特定使用成績調査 (2017CIM0453)	50歳代	女	帯状疱疹	517日	—	軽快	関連あり	MTX非併用	200mg/回	腎機能障害 高尿酸血症 高脂血症 便秘 背部痛 眼乾燥 口内乾燥 痔出血
724	自発報告 (2017CIM0465)	70歳代	女	器質化肺炎	—	NA	不明	関連あるかもしれない	不明	400mg/回	喘息 間質性肺疾患
725	使用成績調査 (2015CIM0021)	80歳代	男	B型肝炎ウイルス検査 陽性	170日	28日	回復	関連あり	MTX(6mg/週)	200mg/回	肺線維症
726	自発報告 (2017CIM0053)	30歳代	女	切迫早産	—	18日	回復	不明	MTX非併用	200mg/回	
727	自発報告 (2017CIM0398)	不明	女	早産	—	NA	不明	不明	不明	不明	
728	自発報告 (2017CIM0466)	50歳代	女	腎盂炎	—	NA	不明	関連なし	MTX(8mg/週)	400mg/回	膀胱炎

シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧リスト【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、特定使用成績調査)】  
対象期間：(2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	報告	年齢	性別	副作用名	発現時期	回復時期	転帰	因果関係 (医師評価)	MTXの併用	本剤投与量	合併症
729	自発報告 (2017CIM0478)	60歳代	女	レジオネラ菌性肺炎 横紋筋融解症 急性腎障害	137日 137日 137日	28日 28日 28日	回復 軽快 軽快	多分関連あり 関連あるかもしれない 関連なし	MTX(6mg/週)	200mg/回	
730	自発報告 (2017CIM0488)	70歳代	不明	転倒	—	17日	回復	関連なし	不明	400mg/回	
731	自発報告 (2017CIM0491)	50歳代	女	帯状疱疹	6日	NA	不明	関連なし	MTX(1週当たりの投与量不明)	400mg/回	
732	自発報告 (2017CIM0499)	新生児	不明	早産児 低出生体重児	— —	NA NA	不明 不明	不明 不明	不明	不明	
734	自発報告 (2017CIM0515)	60歳代	女	ニューモシスチス・イロ ベチイ肺炎	—	—	回復	関連あるかもしれない	MTX(1週当たりの投与量不明)	200mg/回	
735	自発報告 (2017CIM0520)	50歳代	男	胸膜炎	32日	25日	回復	多分関連あり	MTX(10mg/週)	400mg/回	
736	自発報告 (2017CIM0530)	80歳代	女	帯状疱疹 間質性肺疾患 気胸	18日 35日 42日	44日 132日 27日	回復 軽快 回復	多分関連あり 関連あるかもしれない 関連あるかもしれない	MTX非併用	200mg/回	間質性肺疾患 高脂血症 高血圧
737	自発報告 (2017CIM0537)	70歳代	女	歯肉癌	136日	NA	未回復	不明	MTX(10mg/週)	400mg/回	
738	自発報告 (2017CIM0546)	80歳代	女	尿管間質性腎炎	1093日	NA	未回復	関連なし	不明	200mg/回	
739	自発報告 (2017CIM0555)	50歳代	女	骨粗鬆症	—	NA	不明	関連なし	MTX(10mg/週)	400mg/回	腸炎
740	自発報告 (2017CIM0560)	70歳代	女	性器膿瘍	—	NA	不明	多分関連あり	不明	不明	
741	自発報告 (2017CIM0562)	50歳代	女	帯状疱疹	477日	—	回復	多分関連あり	不明	200mg/回	
742	自発報告 (2017CIM0565)	70歳代	男	心膜炎	—	NA	未回復	関連なし	不明	200mg/回	
743	特定使用成績調査 (2015CIM0624)	60歳代	女	肺炎	874日	7日	回復	不明	MTX非併用	200mg/回	高脂血症 変形性関節症 喘息 末梢性ニューロパチー 便秘 胃食道逆流性疾患 不眠症
744	特定使用成績調査 (2016CIM0616)	20歳代	女	乾癬	749日	NA	未回復	関連あり	MTX非併用	400mg/回	

シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧リスト【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、特定使用成績調査)】  
対象期間：(2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	報告	年齢	性別	副作用名	発現時期	回復時期	転帰	因果関係 (医師評価)	MTXの併用	本剤投与量	合併症
745	自発報告 (2017CIM0123)	30歳代	女	流産 流産 切迫流産	866日 1110日 1339日	NA NA 28日	不明 不明 回復	不明 不明 不明	MTX非併用	200mg/回	貧血
746	特定使用成績調査 (2017CIM0178)	60歳代	女	肺炎	1,021日	51日	回復	関連あり	MTX(8mg/週)	400mg/回	骨粗鬆症 脊椎圧迫骨折 うつ病
747	自発報告 (2017CIM0477)	不明	男	転倒	—	NA	不明	関連なし	不明	不明	
748	自発報告 (2017CIM0559)	50歳代	男	リンパ腫性乳頭状嚢胞 腺腫	—	NA	未回復	不明	MTX(1週当たりの投与量不明)	200mg/回	リンパ腫
749	自発報告 (2017CIM0568)	70歳代	女	消化管穿孔	—	—	回復	多分関連あり	不明	不明	
750	自発報告 (2017CIM0569)	70歳代	女	細菌性関節炎	—	—	回復	多分関連あり	不明	不明	
751	自発報告 (2017CIM0573)	不明	男	ストレス心筋症	274日	15日	回復	関連なし	不明	400mg/回	
752	自発報告 (2017CIM0574)	40歳代	女	心不全	—	—	回復	不明	不明	200mg/回	糖尿病性腎症
753	自発報告 (2017CIM0575)	70歳代	男	間質性肺疾患	377日	NA	未回復	関連なし	MTX(8mg/週)	200mg/回	喘息
754	自発報告 (2017CIM0578)	80歳代	女	紅斑	—	—	回復	不明	MTX(1週当たりの投与量不明)	400mg/回	
755	自発報告 (2017CIM0586)	60歳代	女	網膜出血	61日	—	軽快	関連あるかもしれない	MTX非併用	200mg/回	慢性腎臓病 高血圧 脂質異常症 歯肉炎
756	自発報告 (2017CIM0589)	60歳代	女	細菌性肺炎	—	NA	不明	多分関連あり	MTX(1週当たりの投与量不明)	200mg/回	
757	自発報告 (2017CIM0591)	60歳代	男	帯状疱疹 咳嗽 結核	224日 258日 446日	91日 57日 73日	回復 回復 不明	多分関連あり 関連あるかもしれない 多分関連あり	MTX(12mg/週)	200mg/回	
758	自発報告 (2017CIM0593)	60歳代	女	細菌性髄膜炎	834日	14日	回復	関連あるかもしれない	MTX(8mg/週)	400mg/回	膝管内乳頭粘液性 腫瘍 頭痛
759	自発報告 (2017CIM0605)	50歳代	女	膿疱 薬剤逆説反応 口内炎 掌蹠膿疱症	1日 1日 — —	— — — —	回復 回復 回復 未回復	确实 确实 多分関連あり 関連あるかもしれない	MTX(8mg/週)	400mg/回	膿疱性乾癬
760	自発報告 (2017CIM0616)	新生児	不明	臍帯頸部巻絡	—	—	回復	関連なし	不明	不明	

シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧リスト【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、特定使用成績調査)】  
対象期間：(2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	報告	年齢	性別	副作用名	発現時期	回復時期	転帰	因果関係 (医師評価)	MTXの併用	本剤投与量	合併症
761	特定使用成績調査 (2017CIM0621)	60歳代	女	リンパ節炎	414日	NA	不明	関連あり	MTX非併用	400mg/回	糖尿病 糖尿病性腎症
762	自発報告 (2017CIM0622)	70歳代	女	肺結核 結核性胸膜炎	30日 30日	— —	軽快 軽快	多分関連あり 多分関連あり	MTX(10mg/週)	400mg/日	
763	自発報告 (2017CIM0623)	70歳代	女	帯状疱疹	726日	67日	後遺症	多分関連あり	MTX非併用	200mg/回	高血圧 骨粗鬆症
764	自発報告 (2017CIM0624)	30歳代	女	肺炎	—	—	回復	不明	不明	不明	
765	自発報告 (2017CIM0630)	40歳代	女	流産	120日	—	軽快	関連あるかもしれない	不明	不明	
766	特定使用成績調査 (2017CIM0632)	70歳代	男	肺炎	853日	10日	軽快	不明	MTX非併用	200mg/回	糖尿病
767	特定使用成績調査 (2015CIM0574)	70歳代	女	死亡	1,016日	NA	死亡	不明	MTX非併用	200mg/回	骨粗鬆症 高血圧 リンパ球減少症
768	自発報告 (2017CIM0250)	30歳代	女	妊娠時腎障害	116日	32日	軽快	不明	MTX非併用	不明	強皮症
769	自発報告 (2017CIM0513)	80歳代	女	間質性肺疾患	1,245日	NA	不明	多分関連あり	MTX非併用	200mg/回	骨粗鬆症 高血圧
770	自発報告 (2017CIM0643)	70歳代	男	脊椎障害	—	NA	不明	関連なし	不明	不明	脊椎障害
771	自発報告 (2017CIM0649)	70歳代	男	透析	2日	NA	不明	関連なし	不明	400mg/回	慢性腎臓病
772	自発報告 (2017CIM0661)	80歳代	男	肺結核	1275日	91日	軽快	多分関連あり	MTX非併用	200mg/回	腎機能障害 高脂血症 胃食道逆流性疾患 高血圧
773	自発報告 (2017CIM0673)	70歳代	女	イレウス 誤嚥性肺炎	— —	— NA	回復 不明	不明 不明	不明	400mg/回	
774	自発報告 (2017CIM0691)	60歳代	女	倦怠感	—	NA	不明	不明	MTX(1週当たりの投与量不明)	不明	糖尿病 スチル病
775	自発報告 (2017CIM0700)	新生児	女	低出生体重児	134日	NA	不明	不明	MTX非併用	不明	
777	自発報告 (2017CIM0710)	70歳代	女	血管炎	—	NA	不明	不明	MTX非併用	不明	
778	自発報告 (2017CIM0728)	70歳代	女	筋力低下 貧血	582日 582日	NA NA	不明 不明	多分関連あり 関連なし	不明	400mg/回	小腸癌 慢性腎臓病 糖尿病 骨粗鬆症

シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧リスト【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、特定使用成績調査)】  
対象期間：(2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	報告	年齢	性別	副作用名	発現時期	回復時期	転帰	因果関係 (医師評価)	MTXの併用	本剤投与量	合併症
780	自発報告 (2017CIM0749)	30歳代	女	ループス様症候群	—	NA	未回復	多分関連あり	MTX非併用	200mg/回	シェーグレン症候群
781	自発報告 (2017CIM0751)	30歳代	女	子宮頸部障害	—	NA	不明	関連なし	不明	200mg/回	子宮頸部障害
782	自発報告 (2017CIM0752)	60歳代	女	圧迫骨折	—	—	軽快	不明	MTX(1週当たりの投与量不明)	不明	
783	自発報告 (2017CIM0753)	80歳代	女	肺炎	1,002日	—	回復	不明	不明	200mg/回	
784	自発報告 (2017CIM0764)	新生児	不明	胎児発育不全 低出生体重児	— —	NA NA	不明 不明	不明 不明	MTX非併用	不明	
785	自発報告 (2017CIM0777)	60歳代	女	尿路感染	—	—	軽快	関連なし	不明	200mg/回	
786	自発報告 (2017CIM0778)	40歳代	女	眼内炎 網膜血管炎	— —	NA NA	不明 不明	不明 不明	不明	不明	
787	自発報告 (2017CIM0779)	80歳代	男	慢性呼吸不全	—	NA	不明	不明	不明	不明	
788	自発報告 (2017CIM0797)	70歳代	男	肺炎	—	NA	未回復	多分関連あり	MTX非併用	200mg/回	
789	自発報告 (2017CIM0798)	80歳代	女	骨折	—	NA	不明	不明	不明	不明	
791	その他の試験 (2017CIM0805)	60歳代	不明	細菌性関節炎	95日	11日	軽快	多分関連あり	MTX非併用	不明	
792	自発報告 (2017CIM0807)	40歳代	男	発疹	168日	190日	回復	多分関連あり	MTX非併用	200mg/回	
793	自発報告 (2017CIM0815)	70歳代	男	大動脈瘤破裂	411日	NA	死亡	関連なし	MTX非併用	200mg/回	大動脈解離 椎間板突出 変形性脊椎症
794	自発報告 (2017CIM0758)	40歳代	女	白血球数減少	1,452日	—	軽快	関連あるかもしれない	MTX(6mg/週)	200mg/回	
795	自発報告 (2018CIM0005)	50歳代	女	子宮平滑筋腫	114日	13日	回復	関連なし	不明	不明	
796	自発報告 (2018CIM0009)	40歳代	女	全身性皮疹	—	NA	不明	確実	不明	400mg/回	
797	自発報告 (2018CIM0010)	80歳代	女	間質性肺疾患	—	NA	不明	関連なし	不明	200mg/回	リウマチ肺
798	自発報告 (2018CIM0011)	60歳代	男	関節リウマチ 血小板数減少	11日 18日	NA —	不明 回復	関連なし 多分関連あり	MTX非併用	400mg/回	L鎖病 重鎖病 腎機能障害
799	自発報告 (2018CIM0021)	50歳代	女	肺炎	250日	25日	回復	多分関連あり	MTX(6mg/週)	200mg/回	

シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧リスト【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、特定使用成績調査)】  
対象期間：(2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	報告	年齢	性別	副作用名	発現時期	回復時期	転帰	因果関係 (医師評価)	MTXの併用	本剤投与量	合併症
800	自発報告 (2018CIM0022)	60歳代	女	非定型マイコバクテリア 感染	127日	NA	未回復	多分関連あり	MTX非併用	400mg/回	間質性肺疾患
801	自発報告 (2018CIM0056)	70歳代	女	急性心不全	630日	NA	死亡	関連あるかもしれない	MTX(10mg/週)	200mg/回	腎機能障害 高尿酸血症 冠動脈硬化症 大動脈弁狭窄
802	特定使用成績調査 (2015CIM0145)	60歳代	男	肺炎	1040日	10日	回復	関連あり	MTX非併用	400mg/回	肺線維症 糖尿病 肺気腫 感染性胸水
803	特定使用成績調査 (2016CIM0259)	50歳代	女	肺炎	—	—	軽快	関連あり	MTX(12mg/週)	200mg/回	慢性閉塞性肺疾患 胃ポリープ 眼乾燥 高血圧
804	特定使用成績調査 (2016CIM0560)	50歳代	女	肺炎	1008日	18日	回復	関連あり	MTX(8mg/週)	200mg/回	
805	自発報告 (2018CIM0050)	70歳代	女	眼の障害 関節リウマチ	— —	30日 NA	回復 未回復	関連なし 関連なし	不明	200mg/回	
806	自発報告 (2018CIM0076)	70歳代	女	うっ血性心不全	1098日	13日	軽快	関連あるかもしれない	不明	200mg/回	高血圧 大動脈解離 心房細動
807	自発報告 (2018CIM0077)	70歳代	女	腭癌	—	NA	不明	不明	MTX(1週当たり の投与量不明)	不明	
808	自発報告 (2018CIM0081)	70歳代	女	ニューモシチス・イロ ベチイ肺炎	—	NA	不明	多分関連あり	MTX(1週当たり の投与量不明)	200mg/回	
809	自発報告 (2018CIM0082)	30歳代	女	肺炎	—	NA	不明	多分関連あり	MTX(1週当たり の投与量不明)	不明	
810	自発報告 (2018CIM0085)	60歳代	女	間質性肺疾患	—	—	回復	不明	MTX(10mg/週)	不明	
811	自発報告 (2018CIM0089)	80歳代	女	肺炎	1107日	—	回復	多分関連あり	不明	200mg/回	
812	自発報告 (2018CIM0092)	不明	女	腎盂腎炎	—	NA	不明	不明	不明	不明	
813	自発報告 (2018CIM0094)	新生児	不明	新生児一過性頻呼吸	—	NA	不明	不明	MTX非併用	400mg/回	
814	自発報告 (2018CIM0095)	不明	女	乳癌	—	NA	不明	関連なし	不明	200mg/回	
815	自発報告 (2018CIM0106)	20歳代	女	扁桃周囲膿瘍	—	—	軽快	多分関連あり	MTX(1週当たり の投与量不明)	200mg/回	

シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧リスト【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、特定使用成績調査)】

対象期間：(2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	報告	年齢	性別	副作用名	発現時期	回復時期	転帰	因果関係 (医師評価)	MTXの併用	本剤投与量	合併症
816	自発報告 (2018CIM0107)	60歳代	女	不整脈 心膜炎	— —	— NA	回復 不明	不明 不明	不明	不明	
817	自発報告 (2018CIM0110)	60歳代	女	敗血症	267日	17日	回復	多分関連あり	MTX非併用	200mg/回	肝機能異常 腎機能障害 肺線維症 骨粗鬆症 貧血
818	自発報告 (2018CIM0111)	0歳代	男	新生児嘔吐	—	3日	回復	不明	MTX非併用	200mg/回	
819	自発報告 (2018CIM0114)	50歳代	男	背部痛	22日	14日	回復	関連なし	不明	400mg/回	
820	自発報告 (2018CIM0121)	高齢者	男	死亡	—	NA	死亡	関連なし	不明	200mg/回	腎機能障害
822	自発報告 (2018CIM0135)	60歳代	女	間質性肺疾患	—	NA	不明	多分関連あり	MTX併用	200mg/回	
823	自発報告 (2018CIM0138)	70歳代	不明	肺炎	—	NA	未回復	不明	不明	200mg/回	
824	自発報告 (2018CIM0141)	60歳代	男	胸膜炎	—	NA	不明	不明	不明	200mg/回	
825	自発報告 (2018CIM0152)	30歳代	女	切迫早産	—	NA	不明	不明	MTX非併用	200mg/回	スチル病
826	自発報告 (2018CIM0154)	50歳代	女	間質性肺疾患	84日	NA	未回復	関連あるかもしれない	MTX(12mg/週)	400mg/回	
827	自発報告 (2018CIM0168)	80歳代	女	白血球数減少 好中球数減少	15日 15日	28日 28日	回復 回復	関連あるかもしれない 関連あるかもしれない	MTX非併用	200mg/回	糖尿病
828	自発報告 (2018CIM0178)	70歳代	女	帯状疱疹	—	NA	不明	不明	MTX(10mg/週)	不明	
829	自発報告 (2018CIM0179)	80歳代	女	突然死	—	NA	死亡	不明	不明	不明	
830	自発報告 (2018CIM0180)	60歳代	女	ブドウ球菌性化膿性関節炎 メチシリン耐性黄色ブドウ球菌性敗血症 腎機能不全	— — —	NA NA NA	不明 不明 不明	不明 不明 不明	不明	400mg/回	
831	特定使用成績調査 (2018CIM0183)	60歳代	男	乾癬	820日	42日	軽快	関連あり	MTX(4mg/週)	200mg/回	浮動性めまい 白内障
832	自発報告 (2018CIM0184)	60歳代	女	蜂巣炎	—	23日	回復	関連あるかもしれない	不明	200mg/回	



シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧リスト【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、特定使用成績調査)】

対象期間：(2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	報告	年齢	性別	副作用名	発現時期	回復時期	転帰	因果関係 (医師評価)	MTXの併用	本剤投与量	合併症
833	自発報告 (2018CIM0185)	80歳代	女	ストレス骨折	—	NA	不明	不明	不明	不明	
834	自発報告 (2018CIM0197)	80歳代	女	悪性黒色腫	—	—	軽快	関連なし	不明	400mg/回	
835	自発報告 (2018CIM0200)	80歳代	女	汎血球減少症 肝機能異常	1705日 387日	180日 180日	軽快 軽快	関連あるかもしれない 関連あるかもしれない	MTX(1週当たりの投与量不明)	200mg/回	
836	自発報告 (2018CIM0201)	60歳代	男	発熱 全血球数減少 倦怠感	8日 8日 8日	— — —	回復 回復 回復	関連なし 関連なし 関連なし	MTX(8mg/週)	200mg/回	
837	自発報告 (2017CIM0628)	80歳代	男	急速進行性糸球体腎炎	—	—	回復	不明	MTX非併用	200mg/回	背部痛 2型糖尿病 抗好中球細胞質抗体陽性 間質性肺疾患
838	自発報告 (2018CIM0188)	40歳代	女	腎盂腎炎	37日	10日	回復	多分関連あり	MTX(14mg/週)	200mg/回	
839	自発報告 (2018CIM0213)	20歳代	女	下腿静脈炎	38日	50日	回復	関連なし	MTX(10mg/週)	400mg/回	
840	自発報告 (2018CIM0215)	60歳代	男	骨折	—	NA	不明	不明	不明	不明	
841	自発報告 (2018CIM0220)	60歳代	男	入院	—	NA	不明	関連なし	不明	不明	血管炎
842	自発報告 (2018CIM0224)	80歳代	女	非定型マイコバクテリア 感染	—	—	回復	不明	MTX(1週当たりの投与量不明)	200mg/回	
843	自発報告 (2018CIM0226)	70歳代	男	スティーヴンス・ジョンソン 症候群 特発性間質性肺炎	— 149日	NA NA	不明 未回復	関連あるかもしれない 不明	MTX非併用	200mg/回	
844	自発報告 (2018CIM0249)	70歳代	女	肺クリプトコックス症	1日	29日	軽快	多分関連あり	MTX(6mg/週)	400mg/回	糖尿病 高コレステロール血症 便秘
845	自発報告 (2018CIM0250)	50歳代	女	乳癌	170日	—	回復	関連なし	MTX(12mg/週)	200mg/回	C型肝炎抗体陽性
846	自発報告 (2018CIM0252)	50歳代	女	帯状疱疹	187日	NA	回復	不明	MTX(16mg/週)	400mg/回	
847	自発報告 (2018CIM0261)	不明	女	帯状疱疹	31日	NA	不明	不明	不明	不明	
848	自発報告 (2018CIM0263)	60歳代	女	緑内障	—	NA	不明	不明	MTX(6mg/週)	400mg/回	ブドウ膜炎 歯嚢胞

シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧リスト【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、特定使用成績調査)】  
対象期間：(2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	報告	年齢	性別	副作用名	発現時期	回復時期	転帰	因果関係 (医師評価)	MTXの併用	本剤投与量	合併症
849	自発報告 (2018CIM0268)	80歳代	女	入院	35日	NA	不明	不明	不明	不明	
850	自発報告 (2018CIM0273)	30歳代	女	骨嚢腫	—	NA	回復	関連なし	不明	不明	
851	自発報告 (2017CIM0809)	30歳代	女	流産	—	NA	不明	不明	不明	200mg/回	
852	自発報告 (2018CIM0164)	不明	女	帝王切開 自然流産	— 155日	NA —	不明 回復	不明 関連なし	不明	不明	
853	自発報告 (2018CIM0293)	80歳代	女	死亡	—	NA	死亡	関連なし	不明	200mg/回	
854	自発報告 (2018CIM0297)	50歳代	女	帯状疱疹 乾癬様皮膚炎	2日 31日	— —	回復 軽快	関連あるかもしれない 関連あるかもしれない	不明	400mg/回	ネフローゼ症候群
855	自発報告 (2018CIM0326)	60歳代	男	びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫	—	NA	未回復	関連あるかもしれない	非併用	200mg/回	乾癬 肺気腫 間質性肺疾患
856	自発報告 (2018CIM0329)	50歳代	女	器質化肺炎	30日	7日	回復	多分関連あり	MTX(4mg/週)	200mg/回	
857	自発報告 (2018CIM0330)	0歳代	男	低出生体重児	771日	NA	不明	不明	不明	不明	
858	自発報告 (2018CIM0331)	不明	男	細菌性肺炎	—	NA	回復	関連あるかもしれない	不明	200mg/回	
859	自発報告 (2018CIM0342)	60歳代	女	敗血症	—	—	回復	不明	不明	不明	
860	自発報告 (2018CIM0344)	30歳代	女	神経損傷	—	NA	不明	不明	不明	200mg/回	
861	自発報告 (2018CIM0349)	60歳代	女	器質化肺炎	—	—	回復	多分関連あり	MTX(1週当たりの投与量不明)	200mg/回	
862	自発報告 (2018CIM0371)	90歳代	不明	肺炎	—	NA	不明	不明	不明	200mg/回	
863	自発報告 (2018CIM0372)	不明	不明	関節手術	—	—	回復	関連なし	不明	200mg/回	
864	自発報告 (2018CIM0380)	70歳代	男	肺結核	199日	NA	死亡	多分関連あり	MTX(10mg/週)	400mg/回	2型糖尿病 高血圧 肺結核 胃潰瘍 葉酸欠乏

シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧リスト【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、特定使用成績調査)】  
対象期間：(2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	報告	年齢	性別	副作用名	発現時期	回復時期	転帰	因果関係 (医師評価)	MTXの併用	本剤投与量	合併症
865	特定使用成績調査 (2018CIM0381)	60歳代	女	敗血症性ショック 肺炎 肺炎	729日 729日 868日	9日 7日 27日	回復 回復 回復	関連あり 関連あり 関連あり	MTX(8mg/週)	400mg/回	糖尿病 骨粗鬆症 高血圧 間質性肺疾患 悪性黒色腫 尿失禁 胃食道逆流性疾患
866	自発報告 (2018CIM0390)	70歳代	男	リンパ腫	—	NA	未回復	関連あるかもしれない	不明	200mg/回	リンパ腫
867	自発報告 (2018CIM0394)	80歳代	女	脳血管発作	—	51日	軽快	関連なし	不明	200mg/回	
868	自発報告 (2018CIM0395)	70歳代	女	骨折	—	NA	不明	不明	不明	200mg/回	心不全
869	自発報告 (2018CIM0401)	40歳代	女	全身性皮疹	—	—	軽快	多分関連あり	非併用	200mg/回	アレルギー性鼻炎
870	自発報告 (2018CIM0404)	70歳代	女	膵癌	—	NA	死亡	関連なし	不明	200mg/回	
871	自発報告 (2018CIM0408)	40歳代	女	くも膜下出血 白血球数減少	1429日 —	19日 —	回復 回復	関連なし 不明	非併用	200mg/回	肝機能障害 身体障害者
872	自発報告 (2018CIM0411)	70歳代	男	胃癌	—	NA	軽快	不明	不明	200mg/回	
873	自発報告 (2018CIM0416)	60歳代	女	大腿骨頸部骨折 転倒	512日 512日	113日 1日	回復 回復	関連なし 関連なし	不明	200mg/回	高血圧 B型肝炎 胃食道逆流性疾患 骨粗鬆症
874	自発報告 (2018CIM0419)	80歳代	女	結腸癌	—	NA	不明	関連なし	不明	200mg/回	
875	自発報告 (2018CIM0432)	60歳代	男	クリプトコッカス性肺炎	—	NA	回復	多分関連あり	不明	200mg/回	
876	自発報告 (2018CIM0440)	50歳代	女	肺感染	15日	NA	不明	関連あるかもしれない	不明	400mg/回	
877	自発報告 (2018CIM0441)	不明	女	蜂巣炎	15日	NA	不明	多分関連あり	不明	400mg/回	
878	自発報告 (2016CIM0689)	20歳代	女	分娩開始切迫 死産	— —	— —	未記載	関連なし	非併用	200mg/回	手根管症候群
879	自発報告 (2018CIM0333)	不明	女	肺炎 じん肺症	— —	— NA	不明 回復	多分関連あり 関連あるかもしれない	不明	200mg/回	じん肺症
880	自発報告 (2018CIM0364)	40歳代	女	早産	—	—	不明	不明	不明	200mg/回	

シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧リスト【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、特定使用成績調査)】  
対象期間：(2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	報告	年齢	性別	副作用名	発現時期	回復時期	転帰	因果関係 (医師評価)	MTXの併用	本剤投与量	合併症
881	自発報告 (2018CIM0437)	60歳代	男	播種性結核	108日	129日	回復	多分関連あり	MTX(8mg/週)	200mg/回	糖尿病
882	自発報告 (2018CIM0449)	40歳代	女	発熱性好中球減少症 肝機能異常	43日 60日	9日 NA	回復 軽快	関連あるかもしれない 多分関連あり	MTX非併用	400mg/回	胃食道逆流性疾患 低垂鉛血症
883	自発報告 (2018CIM0484)	60歳代	女	肺炎	—	NA	軽快	関連あるかもしれない	不明	200mg/回	
884	自発報告 (2018CIM0487)	0歳代	女	低出生体重児 早産児	— —	— —	不明 不明	不明 不明	不明	200mg/回	
885	自発報告 (2018CIM0503)	不明	女	膝手術	—	NA	軽快	関連なし	MTX(8mg/週)	200mg/回	
886	自発報告 (2018CIM0506)	不明	女	乾癬様皮膚炎	—	—	不明	関連あるかもしれない	不明	200mg/回	
887	特定使用成績調査 (2017CIM0095)	40歳代	女	蜂巣炎	953日	42日	回復	関連あり	MTX(8mg/週)	200mg/回	
888	特定使用成績調査 (2017CIM0454)	40歳代	女	帯状疱疹	961日	27日	軽快	関連あり	MTX(8mg/週)	200mg/回	全身性エリテマトー デス 瘰核
889	自発報告 (2018CIM0510)	30歳代	女	リンパ増殖性障害	—	NA	不明	関連なし	MTX(12mg/週)	不明	胃潰瘍
890	自発報告 (2018CIM0517)	50歳代	不明	膝関節形成	—	NA	不明	関連なし	不明	不明	
891	自発報告 (2018CIM0522)	50歳代	女	播種性結核	—	NA	未回復	多分関連あり	MTX(1週当たりの 投与量不明)	200mg/回	
892	自発報告 (2018CIM0526)	40歳代	女	乾癬	—	NA	未回復	不明	不明	200mg/回	乾癬 膿疱性乾癬
893	自発報告 (2018CIM0527)	30歳代	女	帯状疱疹	—	NA	不明	不明	不明	200mg/回	
894	自発報告 (2018CIM0528)	60歳代	男	低血糖 てんかん重積状態	18日 18日	178日 —	回復 回復	関連あるかもしれない 関連あるかもしれない	MTX(10mg/週)	400mg/回	高尿酸血症 胃潰瘍
895	自発報告 (2018CIM0531)	70歳代	不明	脳梗塞	—	—	回復	関連なし	不明	200mg/回	
896	自発報告 (2018CIM0532)	40歳代	女	発疹	—	—	回復	多分関連あり	MTX(1週当たりの 投与量不明)	200mg/回	
897	自発報告 (2018CIM0540)	70歳代	女	膿疱性乾癬	—	—	軽快	不明	不明	200mg/回	
898	自発報告 (2018CIM0543)	60歳代	女	倦怠感 頭痛 排尿困難 発熱	— — — —	33日 6日 33日 NA	軽快 軽快 軽快 不明	関連あるかもしれない 関連あるかもしれない 関連あるかもしれない 不明	MTX(8mg/週)	200mg/回	高血圧 胃潰瘍 白内障

シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧リスト【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、特定使用成績調査)】  
対象期間：(2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	報告	年齢	性別	副作用名	発現時期	回復時期	転帰	因果関係 (医師評価)	MTXの併用	本剤投与量	合併症
899	自発報告 (2018CIM0544)	0歳代	男	臍帯頸部巻絡 歯奇形	1370日 -	- -	回復 未回復	関連なし 関連なし	非併用	200mg/回	
900	特定使用成績調査 (2017CIM0127)	40歳代	女	全身性エリテマトーデス	1009日	84日	軽快	関連あり	MTX(6mg/週)	200mg/回	肝機能異常
901	自発報告 (2018CIM0516)	70歳代	女	膿疱性乾癬	223日	-	軽快	関連あるかもしれない	MTX(12mg/週)	400mg/回	高血圧 プリンツメタル狭心症
902	自発報告 (2018CIM0561)	40歳代	女	ループス様症候群	-	NA	回復	関連あるかもしれない	MTX(1週当たりの投与量不明)	200mg/回	骨粗鬆症 発熱 紅斑 胸膜炎 脱毛症 潰瘍性大腸炎 細菌性肺炎
903	自発報告 (2018CIM0564)	70歳代	男	レジオネラ感染	NA	NA	不明	不明	不明	200mg/回	
904	自発報告 (2018CIM0569)	70歳代	女	間質性肺疾患	NA	NA	不明	多分関連あり	不明	不明	
905	自発報告 (2018CIM0584)	60歳代	不明	細菌性肺炎	NA	NA	不明	不明	不明	200mg/回	
906	自発報告 (2018CIM0496)	70歳代	男	肺炎	NA	-	不明	関連なし	非併用	400mg/回	間質性肺疾患 糖尿病 寝たきり
907	自発報告 (2018CIM0590)	60歳代	男	掌蹠膿疱症	NA	-	未回復	多分関連あり	MTX(12mg/週)	200mg/回	高血圧症
908	自発報告 (2018CIM0592)	60歳代	女	子宮頸部癌	NA	-	不明	関連あるかもしれない	MTX(1週当たりの投与量不明)	200mg/回	
909	自発報告 (2018CIM0593)	60歳代	女	リンパ増殖性障害 発熱 脾腫 血球数異常 血中乳酸脱水素酵素増加	NA NA NA NA NA	- NA - - NA	不明 回復 不明 不明 回復	不明 不明 不明 不明 不明	MTX(8mg/週)	200mg/回	
910	自発報告 (2018CIM0597)	50歳代	男	感染性胸水	36日	69日	回復	多分関連あり	非併用	200mg/回	シェーグレン症候群
911	自発報告 (2018CIM0607)	70歳代	女	頸椎骨折	NA	-	不明	関連なし	不明	不明	新生物
912	自発報告 (2018CIM0618)	高齢者	男	新生物	NA	-	死亡	関連なし	不明	不明	貧血

シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧リスト【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、特定使用成績調査)】  
対象期間：(2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	報告	年齢	性別	副作用名	発現時期	回復時期	転帰	因果関係 (医師評価)	MTXの併用	本剤投与量	合併症
913	自発報告 (2018CIM0620)	50歳代	女	皮下組織膿瘍	347日	-	不明	多分関連あり	MTX(1週当たりの投与量不明)	200mg/回	
914	自発報告 (2018CIM0622)	80歳代	女	うっ血性心不全	1763日	-	不明	関連あるかもしれない	MTX非併用	200mg/回	高血圧 甲状腺機能低下症 喘息 骨粗鬆症
915	自発報告 (2018CIM0101)	20歳代	女	エプスタイン・バーウイルス感染 ウイルス性髄膜炎 ウイルス性リンパ節炎	23日 - -	NA NA NA	回復 回復 回復	多分関連あり 不明 不明	MTX非併用	400mg/1回/2週	
916	自発報告 (2018CIM0327)	高齢者	-	間質性肺疾患	-	NA	未回復	関連あるかもしれない	MTX非併用	200mg/1回/2週	間質性肺疾患
917	自発報告 (2018CIM0508)	不明	男	胆嚢炎	NA	-	不明	関連なし	MTX非併用	200mg/回	
918	自発報告 (2018CIM0613)	60歳代	女	間質性肺疾患	1470日	-	不明	不明	不明	200mg/回	高血圧
919	自発報告 (2018CIM0627)	50歳代	女	掌蹠膿疱症	NA	NA	軽快	不明	MTX非併用	200mg/回	
920	自発報告 (2018CIM0640)	70歳代	女	肝機能異常	7日	NA	回復	不明	MTX(8mg/週)	400mg/回	浮動性めまい 便秘
921	自発報告 (2018CIM0647)	70歳代	男	腹水	NA	-	未回復	関連なし	MTX(8mg/週)	200mg/回	
922	自発報告 (2018CIM0649)	30歳代	女	流産	NA	-	不明	不明	MTX非併用	200mg/回	
923	自発報告 (2018CIM0651)	80歳代	男	全身性皮疹	NA	NA	回復	多分関連あり	MTX非併用	200mg/回	
924	自発報告 (2018CIM0655)	20歳代	女	子宮内膜症 カンピロバクター大腸炎	81日 112日	56日 34日	回復 回復	不明 不明	MTX非併用	200mg/回	
925	自発報告 (2018CIM0656)	60歳代	女	乳癌	NA	-	不明	不明	MTX非併用	200mg/回	
926	自発報告 (2018CIM0665)	40歳代	不明	肝臓血管腫	13日	NA	軽快	関連なし	MTX非併用	200mg/回	
927	自発報告 (2018CIM0668)	70歳代	女	感染	NA	NA	回復	不明	MTX(1週当たりの投与量不明)	不明	
928	自発報告 (2018CIM0669)	60歳代	男	死亡	NA	-	死亡	不明	MTX(12mg/週)	200mg/回	
929	自発報告 (2018CIM0684)	不明	女	皮膚の新生物	-	-	不明	不明	3剤型/回	投与量不明	
930	自発報告 (2018CIM0687)	40歳代	女	間質性肺疾患 肝酵素上昇	161日 175日	NA NA	回復 回復	多分関連あり 不明	MTX(16mg/週)	200mg/1回/2週	変形性関節症 変形性関節症

シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧リスト【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、特定使用成績調査)】  
対象期間：(2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	報告	年齢	性別	副作用名	発現時期	回復時期	転帰	因果関係 (医師評価)	MTXの併用	本剤投与量	合併症
931	自発報告 (2018CIM0688)	70歳代	女	腎炎	-	-	不明	多分関連あり	MTX非併用	200mg/1回/2週	
932	自発報告 (2018CIM0328)	60歳代	男	白血球減少症	NA	83日	回復	不明	MTX(6mg/週)	200mg/回	乾癬 高血圧
933	自発報告 (2018CIM0414)	30歳代	女	妊娠高血圧	4日	NA	回復	不明	MTX非併用	400mg/回	
934	自発報告 (2018CIM0633)	70歳代	女	細菌性肺炎	27日	20日	軽快	関連あるかもしれない	MTX(4mg/週)	400mg/回	高血圧 脳梗塞
935	自発報告 (2018CIM0689)	不明	女	肺塞栓症	NA	NA	軽快	不明	不明	400mg/回	
936	自発報告 (2018CIM0697)	20歳代	女	ループス様症候群	NA	-	不明	不明	MTX(1週当たりの投与量不明)	不明	
937	自発報告 (2018CIM0704)	40歳代	女	掌蹠膿疱症	321日	NA	軽快	関連なし	不明	200mg/回	
938	自発報告 (2018CIM0711)	30歳代	女	自然流産	43日	NA	回復	関連あるかもしれない	MTX非併用	200mg/回	気管支喘息
939	自発報告 (2018CIM0732)	70歳代	男	シェーグレン症候群 間質性肺疾患	NA NA	- -	不明 死亡	不明 関連なし	不明	不明	シェーグレン症候群
940	自発報告 (2018CIM0630)	30歳代	女	糖尿病	163日	NA	回復	関連なし	MTX非併用	200mg/回	
941	自発報告 (2018CIM0696)	20歳代	女	流産	NA	-	不明	関連なし	不明	200mg/回	
942	自発報告 (2019CIM0005)	高齢者	女	帯状疱疹	NA	NA	回復	不明	MTX非併用	200mg/回	骨粗鬆症
943	自発報告 (2019CIM0026)	50歳代	女	脊髄障害	262日	-	軽快	多分関連あり	MTX(1週当たりの投与量不明)	200mg/回	
944	自発報告 (2019CIM0038)	60歳代	女	死亡	1177日	-	死亡	不明	MTX(6mg/週)	200mg/回	
945	自発報告 (2019CIM0039)	50歳代	女	急性気管支肺炎	463日	22日	回復	関連あるかもしれない	MTX(12mg/週)	200mg/回	
946	自発報告 (2019CIM0060)	60歳代	女	肺炎	NA	24日	回復	関連あるかもしれない	MTX(10mg/週)	200mg/回	
947	自発報告 (2019CIM0066)	30歳代	女	流産	NA	-	不明	不明	不明	200mg/回	
948	自発報告 (2019CIM0076)	不明	女	そう痒症 湿疹	NA NA	- -	不明 不明	不明 不明	不明	不明	
949	自発報告 (2019CIM0077)	30歳代	女	肺炎	NA	-	未回復	确实	不明	200mg/回	
950	自発報告 (2019CIM0078)	50歳代	女	多形紅斑	250日	60日	軽快	多分関連あり	MTX非併用	200mg/回	骨粗鬆症

シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧リスト【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、特定使用成績調査)】  
対象期間：(2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	報告	年齢	性別	副作用名	発現時期	回復時期	転帰	因果関係 (医師評価)	MTXの併用	本剤投与量	合併症
951	自発報告 (2018CIM0492)	70歳代	女	肺塞栓症	890日	-	回復	関連なし	MTX(1週当たりの投与量不明)	200mg/回	
952	自発報告 (2018CIM0558)	60歳代	女	心筋炎 コンパートメント症候群 四肢壊死 急性腎障害 横紋筋融解症 腓骨神経損傷 好中球減少症	1232日 1238日 1238日 1238日 1238日 1289日	NA NA NA NA NA NA	回復 後遺症 後遺症 軽快 軽快 後遺症 回復	不明 関連なし 関連なし 関連なし 関連なし 関連なし 関連なし	MTX(6mg/週)	200mg/回	
953	自発報告 (2018CIM0719)	70歳代	女	関節固定術	199日	-	不明	不明	MTX(1週当たりの投与量不明)	不明	変形性関節症
954	自発報告 (2019CIM0102)	80歳代	女	胃癌	235日	53日	回復	不明	MTX非併用	400mg/回	術後甲状腺機能低下症 骨粗鬆症 びまん性汎細気管支炎 気管支拡張症 高血圧 コレステロール高値 下肢静脈瘤
955	自発報告 (2019CIM0113)	70歳代	男	悪性新生物	NA	-	不明	不明	不明	400mg/回	
956	自発報告 (2019CIM0121)	60歳代	女	間質性肺疾患	NA	-	不明	不明	MTX(1週当たりの投与量不明)	200mg/回	
957	自発報告 (2019CIM0128)	70歳代	女	間質性肺疾患	NA	-	未回復	多分関連あり	不明	200mg/回	
958	自発報告 (2019CIM0055)	不明	女	間質性肺疾患	NA	-	不明	确实	不明	200mg/回	
959	自発報告 (2019CIM0137)	60歳代	男	肝硬変	1738日	-	未回復	関連なし	MTX(16mg/週)	不明	
960	自発報告 (2019CIM0142)	70歳代	男	肺炎	NA	-	不明	不明	不明	不明	
961	自発報告 (2019CIM0143)	70歳代	女	骨折	NA	-	不明	関連なし	不明	200mg/回	
962	自発報告 (2019CIM0144)	70歳代	女	真菌感染	NA	-	不明	関連あるかもしれない	MTX(2mg/週)	200mg/回	
963	自発報告 (2019CIM0146)	60歳代	女	肺炎	NA	NA	回復	不明	MTX(12mg/週)	200mg/回	
964	自発報告 (2019CIM0154)	70歳代	女	肺の悪性新生物	NA	-	不明	不明	不明	不明	



シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧リスト【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、特定使用成績調査)】

対象期間：(2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	報告	年齢	性別	副作用名	発現時期	回復時期	転帰	因果関係 (医師評価)	MTXの併用	本剤投与量	合併症
965	自発報告 (2019CIM0155)	60歳代	女	間質性肺疾患	NA	-	不明	多分関連あり	MTX(8mg/週)	不明	
966	自発報告 (2019CIM0169)	30歳代	女	自然流産	NA	-	不明	不明	不明	200mg/回	
967	使用成績調査 (2019CIM0198)	50歳代	男	マイコバクテリウム・カン サシイ感染 細菌性下気道感染	246日 246日	533日 533日	軽快 軽快	関連あり 関連あり	MTX(12mg/週)	不明	慢性気管支炎 タバコ使用者
968	自発報告 (2019CIM0167)	40歳代	女	リンパ増殖性障害	NA	-	不明	不明	MTX(8mg/週)	400mg/回	
969	自発報告 (2019CIM0209)	不明	女	死亡	NA	-	死亡	不明	不明	不明	
970	自発報告 (2019CIM0213)	0歳代	男	低出生体重児	NA	36日	回復	関連あるかもしれない	MTX非併用	400mg/回 200mg/回	
971	自発報告 (2019CIM0226)	50歳代	女	リンパ腫	NA	NA	軽快	不明	MTX(8mg/週)	200mg/回	
972	文献・学会情報 (2019CIM0227)	70歳代	女	ネフローゼ症候群	NA	NA	回復	関連あるかもしれない	MTX非併用	200mg/回	
973	自発報告 (2019CIM0186)	70歳代	女	ヘノッホ・シェーンライン 紫斑病	NA	-	不明	多分関連なし	不明	200mg/回	間質性肺疾患
974	自発報告 (2019CIM0230)	30歳代	女	流産	NA	-	不明	不明	不明	200mg/回	
975	自発報告 (2019CIM0261)	高齢者	不明	肺炎	NA	-	不明	不明	不明	不明	
976	自発報告 (2019CIM0262)	40歳代	女	蕁麻疹	1日	1日	回復	多分関連あり	MTX(10mg/週)	400mg/回	喘息 アトピー性皮膚炎
977	自発報告 (2019CIM0264)	30歳代	女	抗好中球細胞質抗体陽 性血管炎 急速進行性糸球体腎炎	91日 -	39日 -	回復 不明	多分関連あり 関連あり	MTX(1週当たり の投与量不明)	200mg/回	
978	自発報告 (2019CIM0271)	30歳代	女	子宮頸部上皮異形成	NA	NA	回復	不明	MTX(13mg/週)	200mg/回	
979	自発報告 (2019CIM0274)	70歳代	男	胸膜炎	NA	-	未回復	関連あるかもしれない	MTX非併用	200mg/回	糖尿病 高血圧 高脂血症 高尿酸血症 間質性肺炎
980	自発報告 (2019CIM0318)	50歳代	女	間質性肺疾患	41日	NA	軽快	関連なし	MTX(6mg/週)	200mg/回	
981	自発報告 (2019CIM0319)	70歳代	男	ヘルペス感染 間質性肺炎	57日 -	16日 -	回復 不明	多分関連あり 関連なし	MTX非併用	400mg/回	間質性肺疾患

シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧リスト【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、特定使用成績調査)】  
対象期間：(2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	報告	年齢	性別	副作用名	発現時期	回復時期	転帰	因果関係 (医師評価)	MTXの併用	本剤投与量	合併症
982	自発報告 (2019CIM0331)	70歳代	女	骨髄炎	1395日	4日	回復	関連あるかもしれない	MTX(4mg/週)	200mg/回	
983	自発報告 (2019CIM0332)	80歳代	女	急性膵炎	178日	146日	回復	不明	不明	200mg/回	シェーグレン症候群
984	自発報告 (2019CIM0334)	0歳代	男	低出生体重児	NA	NA	不明	関連あるかもしれない	MTX非併用	不明	
985	自発報告 (2019CIM0208)	60歳代	女	乾癬様皮膚炎	85日	85日	回復	多分関連あり	MTX非併用	400mg/回	腎アミロイドーシス 消化管アミロイドーシス 骨粗鬆症 高血圧 高尿酸血症 高カリウム血症
986	自発報告 (2019CIM0069)	60歳代	男	間質性肺疾患 間質性肺疾患	NA 584日	NA NA	回復 軽快	不明 多分関連あり	MTX(16mg/週)	200mg/回	
987	自発報告 (2019CIM0173)	70歳代	女	肺炎球菌性肺炎	NA	12日	回復	関連あるかもしれない	MTX(2mg/週)	400mg/回	盲目
988	自発報告 (2019CIM0363)	40歳代	男	帯状疱疹	9日	NA	回復	多分関連あり	MTX(12mg/週)	400mg/回	
989	自発報告 (2019CIM0365)	70歳代	女	マイコプラズマ性肺炎	NA	-	不明	不明	不明	400mg/回	
990	自発報告 (2019CIM0366)	60歳代	男	間質性肺疾患	NA	-	死亡	関連あるかもしれない	MTX非併用	400mg/回	
991	自発報告 (2019CIM0372)	50歳代	女	帯状疱疹	43日	56日	回復	多分関連あり	MTX(12.5mg/週)	200mg/回	
992	自発報告 (2019CIM0387)	50歳代	女	膝関節形成	NA	-	不明	不明	MTX(10mg/日)	200mg/回	
993	自発報告 (2019CIM0389)	70歳代	女	脊椎圧迫骨折	NA	NA	回復	関連なし	不明	200mg/回	骨粗鬆症
994	自発報告 (2019CIM0396)	80歳代	女	肺炎	NA	-	死亡	関連なし	不明	200mg/回	
995	自発報告 (2019CIM0397)	70歳代	男	器質化肺炎	113日	11日	回復	関連あり	MTX(4mg/週)	200mg/回	高血圧 糖尿病
996	自発報告 (2019CIM0400)	30歳代	女	早産	NA	-	不明	不明	不明	200mg/回	
997	自発報告 (2019CIM0408)	0歳代	不明	早産児	NA	-	不明	不明	不明	200mg/回	
998	自発報告 (2018CIM0525)	20歳代	女	前期破水	553日	2日	回復	関連あるかもしれない	MTX(14mg/週、 10mg/週)	400mg/回 200mg/回	皮膚そう痒症

シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧リスト【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、特定使用成績調査)】

対象期間：(2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	報告	年齢	性別	副作用名	発現時期	回復時期	転帰	因果関係 (医師評価)	MTXの併用	本剤投与量	合併症
999	自発報告 (2019CIM0327)	40歳代	男	皮膚筋炎 皮膚炎	28日 28日	- -	未回復 未回復	関連なし 関連なし	MTX(8mg/週)	400mg/回	
1000	自発報告 (2019CIM0337)	80歳代	女	乾癬	294日	74日	軽快	多分関連あり	MTX非併用	400mg/回	腎性貧血 糖尿病 高血圧 骨粗鬆症 変形性関節症 脳梗塞
1001	自発報告 (2019CIM0342)	80歳代	男	帯状疱疹 糖尿病	183日 -	15日 -	回復 不明	多分関連あり 不明	MTX非併用	200mg/回	糖尿病 吐き気
1002	自発報告 (2019CIM0351)	70歳代	男	B型肝炎ウイルス検査 陽性	9日	14日	不明	多分関連あり	MTX非併用	400mg/回	
1003	自発報告 (2019CIM0390)	30歳代	女	流産	NA	-	不明	不明	MTX(6mg)	200mg/回	
1004	自発報告 (2019CIM0411)	60歳代	女	播種性結核	82日	176日	軽快	多分関連あり	MTX(14mg)	200mg/回	原発性アルドステロン症 胃炎
1005	自発報告 (2019CIM0417)	40歳代	女	肺炎	NA	NA	回復	多分関連あり	MTX非併用	200mg/回	
1006	自発報告 (2019CIM0424)	70歳代	男	前立腺癌	NA	-	不明	関連なし	MTX非併用	200mg/回	
1007	自発報告 (2019CIM0431)	30歳代	女	流産	NA	-	不明	不明	MTX非併用	200mg/回	
1008	文献・学会情報 (D201909448)	30歳代	女	妊娠悪阻 子宮内感染 胎盤機能不全	NA NA NA	- - -	不明 軽快 不明	不明 不明 不明	MTX非併用	投与量不明	
1009	文献・学会情報 (D201909449)	0歳代	不明	胎便吸引症候群	NA	-	不明	不明	MTX非併用	投与量不明	
1010	自発報告 (D201909492)	50歳代	女	発熱 ニューモシチス・イロ ベチイ肺炎	110日 110日	11日 11日	回復 回復	多分関連あり 多分関連あり	MTX(10mg/週)	200mg/回	
1011	自発報告 (D201909551)	70歳代	女	頸椎骨折	NA	NA	不明	不明	MTX非併用	投与量不明	

シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧リスト【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、特定使用成績調査)】  
対象期間：(2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	報告	年齢	性別	副作用名	発現時期	回復時期	転帰	因果関係 (医師評価)	MTXの併用	本剤投与量	合併症
1012	自発報告 (D201909627)	30歳代	女	急性膵炎	40日	8日	軽快	多分関連あり	MTX非併用	400mg/回	糖尿病 脂肪肝 脂質異常症 不安障害 パニック障害 高血圧 足の胼胝 足の潰瘍
1013	自発報告 (D201909707)	60歳代	女	アナフィラキシー反応	1日	1日	回復	多分関連あり	MTX非併用	400mg/回	腎機能障害 逆流性食道炎 慢性胃炎 十二指腸ポリープ 脊柱管狭窄症 皮疹 胆嚢ポリープ 薬疹 高尿酸血症 下肢痙攣
1014	自発報告 (D201909752)	不明	女	感染	NA	NA	回復	関連あるかもしれない	MTX(投与量不明)	400mg/回	肺線維症
1015	自発報告 (D201909768)	30歳代	女	早産	NA	-	不明	不明	MTX非併用	200mg/回	
1016	自発報告 (D201910085)	0歳代	不明	早産児	NA	-	不明	不明	MTX非併用	200mg/回	
1017	自発報告 (D201910244)	30歳代	女	肺炎	-	NA	回復	多分関連あり	不明	200mg/回	
1018	自発報告 (D201910475)	80歳代		肺の悪性新生物	-	NA	回復	関連なし	不明	200mg/回	
1019	自発報告 (D201910518)	60歳代	女	心耳閉鎖	-	NA	回復	関連なし	MTX非併用	200mg/回	
1020	自発報告 (D201911132)	70歳代	女	全身性皮疹 全身紅斑	- -	NA NA	回復 回復	多分関連あり 多分関連あり	MTX非併用	200mg/回	変形性関節症
1021	自発報告 (D201911413)	80歳代	女	大腿骨頸部骨折	-	-	不明	関連なし	不明	投与量不明	
1022	自発報告 (D201910965)	不明	男	前立腺癌	-	-	未回復	関連あるかもしれない	MTX非併用	投与量不明	
1023	自発報告 (D201911091)	70歳代	女	間質性肺疾患	747日	NA	回復	関連あるかもしれない	MTX(6mg/週)	200mg/回	気管支喘息
1024	自発報告 (D201911157)	30歳代	女	肺炎	-	NA	軽快	不明	MTX非併用	200mg/回	

シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧リスト【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、特定使用成績調査)】  
対象期間：(2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	報告	年齢	性別	副作用名	発現時期	回復時期	転帰	因果関係 (医師評価)	MTXの併用	本剤投与量	合併症
1025	自発報告 (D201911159)	20歳代	女	スチル病	-	NA	回復	多分関連なし	MTX非併用	400mg/回	
1026	自発報告 (D201911415)	30歳代	女	器質化肺炎	665日	42日	軽快	多分関連あり	MTX(6mg/週)	200mg/回	
1027	自発報告 (D201911485)	30歳代	女	アナフィラキシーショック	1日	NA	回復	確実	MTX非併用	400mg/回	
1028	自発報告 (D201911765)	不明	女	骨折	-	-	不明	関連なし	MTX非併用	投与量不明	骨粗鬆症
1029	自発報告 (D201911795)	不明	女	妊娠糖尿病	-	NA	軽快	関連なし	MTX非併用	200mg/回	
1030	自発報告 (D201911829)	30歳代	女	流産	-	NA	未回復	関連あるかもしれない	MTX非併用	200mg/回	
1031	自発報告 (D201912041)	50歳代	女	外科手術 肺炎	- -	- NA	不明 回復	不明 多分関連あり	MTX非併用	200mg/回	
1032	自発報告 (D201912085)	80歳代	女	死亡	-	-	死亡	関連なし	MTX(8mg/週)	200mg/回	
1033	自発報告 (D201912270)	不明	女	関節リウマチ	-	NA	軽快	不明	MTX非併用	投与量不明	
1034	自発報告 (D201912271)	80歳代	女	認知症	-	-	不明	多分関連なし	MTX非併用	400mg/回	認知症
1035	自発報告 (D201909585)	30歳代	女	傾眠	-	-	不明	関連なし	MTX(10mg/ 週,6mg/週)	400mg/回 200mg/回	
1036	自発報告 (D201911035)	不明	女	関節リウマチ	769日	106日	軽快	関連なし	MTX(8mg/週)	200mg/回	高血圧 肥満 高コレステロール血症 便秘
1037	自発報告 (D201911138)	70歳代	女	胆管癌	-	-	死亡	不明	MTX非併用	400mg/回	骨粗鬆症 B型肝炎 ウイルス性肝炎 慢性疼痛
1038	自発報告 (D201911481)	70歳代	女	関節リウマチ	812日	-	不明	不明	MTX非併用	200mg/回	糖尿病
1039	自発報告 (D201911483)	50歳代	女	器質化肺炎	-	NA	回復	関連あるかもしれない	MTX(8mg/週)	200mg/回	
1040	自発報告 (D201911489)	60歳代	女	皮膚癌 蜂巣炎	-	NA	回復 回復	不明 多分関連あり	MTX(10mg/週, 8mg/週, 6mg/ 週)	200mg/回	高血圧 骨粗鬆症

シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧リスト【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、特定使用成績調査)】

対象期間：(2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	報告	年齢	性別	副作用名	発現時期	回復時期	転帰	因果関係 (医師評価)	MTXの併用	本剤投与量	合併症
1041	自発報告 (D201911619)	20歳代	女	間質性肺疾患	-	NA	回復	多分関連あり	MTX非併用	投与量不明	心身症 手関節滑膜炎 頸部痛
1042	自発報告 (D201911919)	不明	女	関節リウマチ	-	NA	軽快	不明	MTX非併用	投与量不明	
1043	自発報告 (D201911921)	20歳代	女	再生不良性貧血	148日	-	不明	関連あり	MTX非併用	200mg/回	マルファン症候群
1044	自発報告 (D201912043)	70歳代	男	非定型マイコプラズマ 感染	-	-	未回復	多分関連あり	MTX(8mg/週)	400mg/回	
1045	自発報告 (D201912595)	80歳代	女	認知症	-	-	不明	不明	MTX非併用	400mg/回	認知症
1046	自発報告 (D201912683)	60歳代	男	間質性肺疾患	-	-	不明	関連あるかもしれない	MTX非併用	投与量不明	
1047	自発報告 (D201912767)	不明	女	妊娠糖尿病	-	-	不明	不明	MTX非併用	400mg/回	
1048	自発報告 (D201912783)	50歳代	女	腎盂腎炎	1089日	10日	軽快	関連あるかもしれない	MTX非併用	200mg/回	高血圧 糖尿病 脂質異常症
1049	自発報告 (D201913005)	30歳代	女	ニューモシチス・イロ ベチイ肺炎	-	NA	回復	多分関連あり	MTX(12mg/週)	200mg/回	
1050	自発報告 (D201913083)	30歳代	女	切迫流産	287日	87日	回復	不明	MTX非併用	200mg/回	
1051	文献・学会情報 (D201913251)	70歳代	女	微少病変系球体腎炎	827日	91日	回復	関連あり	MTX非併用	200mg/回	胃癌
1052	自発報告 (D201913554)	30歳代	女	乳癌	-	-	不明	関連あるかもしれない	MTX非併用	400mg/回	
1053	自発報告 (D201913606)	50歳代	女	肺炎	99日	42日	軽快	多分関連あり	MTX(12mg/週)	200mg/回	シェーグレン症候群
1054	自発報告 (D201913607)	70歳代	男	呼吸不全 間質性肺疾患	507日 812日	NA 103日	回復 回復	不明 不明	MTX(10mg/週)	200mg/回	間質性肺疾患
1055	自発報告 (D201913867)	80歳代	女	敗血症	-	-	不明	不明	MTX(投与量不明)	投与量不明	腎盂腎炎
1056	自発報告 (D201913868)	不明	女	悪性新生物	-	-	不明	多分関連あり	MTX非併用	200mg/回	
1057	自発報告 (D201914009)	80歳代	女	帯状疱疹 食欲減退	349日 349日	15日 15日	回復 回復	不明 不明	MTX非併用	200mg/回	高血圧 狭心症 高脂血症
1058	自発報告 (D201914057)	不明	女	間質性肺疾患	-	-	不明	関連なし	MTX非併用	投与量不明	

シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧リスト【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、特定使用成績調査)】  
対象期間：(2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	報告	年齢	性別	副作用名	発現時期	回復時期	転帰	因果関係 (医師評価)	MTXの併用	本剤投与量	合併症
1059	自発報告 (D201914135)	40歳代	女	肺炎	29日	8日	回復	多分関連あり	MTX(投与量不明)	400mg/回	皮膚筋炎
1060	自発報告 (D201914199)	不明	男	貧血	22日	NA	回復	関連なし	MTX非併用	200mg/回	貧血
1061	自発報告 (D201914345)	0歳代	男	低出生体重児 早産児	-	-	回復 不明	関連なし 不明	MTX非併用	200mg/回 (母親)	
1062	自発報告 (D201914403)	60歳代	女	膿疱性乾癬	-	-	不明	不明	MTX非併用	400mg/回	
1063	自発報告 (D202000064)	60歳代	女	強皮症	-	-	不明	不明	MTX非併用	投与量不明	
1064	自発報告 (D202000065)	30歳代	女	関節リウマチ	-	-	不明	不明	MTX非併用	投与量不明	
1065	自発報告 (D201910916)	不明	女	間質性肺疾患	-	-	不明	不明	MTX(投与量不明)	投与量不明	
1066	自発報告 (D201914283)	60歳代	女	イレウス	-	NA	回復	不明	MTX非併用	投与量不明	
1067	自発報告 (D202000293)	70歳代	男	心不全 肺炎	-	-	不明 不明	不明 不明	MTX非併用	投与量不明	
1068	自発報告 (D202000294)	不明	女	卵巣嚢胞	-	-	不明	関連なし	MTX非併用	200mg/回	
1069	文献・学会情報 (D202000605)	60歳代	女	サルコイドーシス	-	NA	軽快	不明	MTX非併用	投与量不明	
1070	自発報告 (D202000964)	不明	女	関節炎	-	NA	回復	関連なし	MTX非併用	200mg/回	
1071	自発報告 (D202001055)	50歳代	女	蜂巣炎	-	NA	回復	不明	MTX(投与量不明)	投与量不明	
1072	自発報告 (2019CIM0107)	30歳代	女	早産	-	NA	不明	不明	MTX非併用	200mg/回	
1073	自発報告 (D202000613)	70歳代	女	下腿潰瘍	-	NA	未回復	関連なし	不明	400mg/回	
1074	自発報告 (D202000580)	60歳代	不明	ウォルフ・パーキンソン・ ホワイト症候群	-	NA	不明	不明	MTX(14mg/週)	投与量不明	糖尿病 不整脈
1075	自発報告 (D202001189)	60歳代	男	肺塞栓症	-	NA	回復	関連なし	不明	400mg/回	血栓症 肥満 副腎機能不全 副腎機能不全
1076	自発報告 (D202001190)	30歳代	女	早産	-	NA	不明	関連あるかもしれない	不明	400mg/回	アトピー性皮膚炎 側湾症

シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧リスト【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、特定使用成績調査)】  
対象期間：(2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	報告	年齢	性別	副作用名	発現時期	回復時期	転帰	因果関係 (医師評価)	MTXの併用	本剤投与量	合併症
1077	自発報告 (D202001191)	新生児	不明	早産児	-	NA	不明	不明	不明	400mg/回 (母親)	
1078	自発報告 (D202001205)	70歳代	女	間質性肺疾患	432日	NA	軽快	関連あり	不明	200mg/回	間質性肺疾患
1079	自発報告 (D202001603)	80歳代	男	尿路感染	215日	NA	回復	不明	MTX(投与量不明)	200mg/回	
1080	文献・学会情報 (D202001843)	50歳代	女	蕁麻疹様血管炎	-	NA	回復	関連あり	MTX(投与量不明)	400mg/回	蕁麻疹 関節痛
1081	自発報告 (D202001932)	0歳代	男	呼吸障害	-	NA	回復	不明	不明	投与量不明	
1082	自発報告 (D201803752)	60歳代	女	腎不全 ブドウ球菌性化膿性関節炎 ブドウ球菌性敗血症	- - -	NA NA NA	回復 回復 回復	関連なし 関連なし 関連なし	MTX非併用	400mg/回	
1083	自発報告 (D201811104)	0歳代	男	臍帯頸部巻絡 歯の形成異常	- -	- -	回復 不明	関連なし 不明	MTX非併用	200mg/回	
1084	自発報告 (D201911290)	30歳代	女	前期破水	-	-	軽快	関連なし	MTX非併用	投与量不明	強膜炎 橋本病
1085	自発報告 (D201913937)		女	脊椎圧迫骨折 関節リウマチ	- -	- -	軽快 軽快	不明 多分関連あり	MTX(2DF/週)	400mg/回	不眠症 腎機能障害
1086	自発報告 (D202001135)	70歳代	女	死亡	-	-	死亡	不明	MTX非併用	400mg/回	認知症
1087	自発報告 (D202001438)	80歳代	女	アナフィラキシー様反応	-	-	回復	関連あるかもしれない	MTX(4mg/週)	400mg/回	骨粗鬆症
1088	自発報告 (D202001621)	40歳代	女	卵巣癌	-	-	未回復	不明	MTX(1週当たりの投与量不明)	投与量不明	乳癌 萎縮性胃炎 異所性胃粘膜 高脂血症 甲状腺機能亢進症
1089	自発報告 (D202001973)	30歳代	女	流産	-	-	不明	不明	MTX非併用	MTX非併用	
1090	自発報告 (D202002073)		男	死亡	-	-	死亡	関連なし	MTX非併用	400mg/回	
1091	自発報告 (D202002128)	70歳代	女	発疹	-	-	回復	関連なし	MTX非併用	400mg/回	
1092	自発報告 (D202002416)	20歳代	女	意識・見当識障害	10日	-	軽快	不明	MTX(12mg/週)	400mg/回	
1093	自発報告 (D202002976)		女性	難聴	-	-	不明	不明	MTX非併用	投与量不明	



シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧リスト【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、特定使用成績調査)】  
対象期間：(2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	報告	年齢	性別	副作用名	発現時期	回復時期	転帰	因果関係 (医師評価)	MTXの併用	本剤投与量	合併症
1094	自発報告 (D202003012)	90歳代	女性	免疫性血小板減少症 血小板数減少	-	-	不明 不明	不明 関連あるかもしれない	MTX非併用	200mg/回	
1095	自発報告 (D202003573)	30歳代	女性	ヘノッホ・シェーンライン 紫斑病	1044日	-	回復	多分関連あり	MTX非併用	200mg/回	
1096	自発報告 (D202003617)		女	発熱 咳嗽 体調不良 食欲減退	-	-	不明 不明 不明 不明	不明 不明 不明 不明	MTX非併用	投与量不明	知的発達障害
1097	自発報告 (D202003620)	50歳代		注射部位紅斑 注射部位硬結	-	-	回復 回復	確実 確実	MTX非併用	400mg/回	
1098	自発報告 (D202003655)		男	胆石摘出	-	-	不明	不明	MTX非併用	投与量不明	
1099	自発報告 (D202003776)		女	咳嗽 発熱 湿性咳嗽	-	-	回復 回復 回復	不明 不明 不明	MTX非併用	投与量不明	
1100	自発報告 (D202003825)	70歳代	女	結腸癌	729日	-	未回復	多分関連あり	MTX非併用	400mg/回	
1101	文献・学会情報 (D202004162)			早産児 低出生体重児	-	-	不明	不明 不明	MTX非併用	400mg/回 200mg/回	
1102	自発報告 (D202004390)	40歳代	女	潰瘍性大腸炎	-	-	不明	関連なし	MTX(6mg/週)	200mg/回	潰瘍性大腸炎
1103	自発報告 (D202004427)	70歳代	女	発疹	43日	-	回復	関連あり	MTX非併用	200mg/回	B型肝炎
1104	自発報告 (D202004431)	70歳代	男	関節リウマチ	-	-	不明	不明	MTX非併用	200mg/回	
1105	自発報告 (D202004525)	60歳代	男	舌の悪性新生物、病期 不明	-	-	未回復	関連あるかもしれない	MTX(投与量不明)	200mg/回	
1106	自発報告 (D202004548)	50歳代	女	肺水腫	84日	-	不明	関連なし	MTX非併用	200mg/回	糖尿病 糖尿病性腎症
1107	自発報告 (D202005437)	30歳代	女	稽留流産	1825日	9日	回復	不明	MTX非併用	400mg/回	食物アレルギー
1108	自発報告 (D202005567)		女	リンパ腫	-	-	不明	関連あるかもしれない	MTX(投与量不明)	200mg/回	
1109	自発報告 (D202006020)		女	リンパ節炎	-	-	不明	不明	MTX非併用	投与量不明	
1110	自発報告 (D202005935)	60歳代	女	リンパ腫	-	-	回復	関連あり	MTX非併用	400mg/回	リンパ腫
1111	自発報告 (D202006113)	70歳代	女	結核	162日	-	不明	関連あるかもしれない	MTX(10mg/週)	400mg/回	

シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧リスト【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、特定使用成績調査)】

対象期間：(2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	報告	年齢	性別	副作用名	発現時期	回復時期	転帰	因果関係 (医師評価)	MTXの併用	本剤投与量	合併症
1112	自発報告 (D202006882)	70歳代	女	脳出血	-	-	回復	関連なし	MTX非併用	200mg/回	骨粗鬆症
1113	自発報告 (D202006975)			圧迫骨折	-	-	不明	不明	MTX非併用	投与量不明	
1114	自発報告 (D202007439)	50歳代	女	胃腺癌	-	-	軽快	不明	MTX(14mg/週)	200mg/回	
1115	文献・学会情報 (D202007696)	70歳代	女	サルコイドーシス	-	-	軽快	関連あり	MTX非併用	投与量不明	
1116	自発報告 (D202007730)	70歳代	女	肝膿瘍	134日	31日	回復	関連あり	MTX非併用	投与量不明	狭心症 脂質異常
1117	自発報告 (D201913131)	30歳代	女	顔位	394日	-	回復	不明	MTX非併用	200mg/回	
1118	自発報告 (D202007130)	60歳代	女	悪性黒色腫	162日	-	回復	関連なし	MTX(8mg/週)	200mg/回	
1119	自発報告 (D202007302)	70歳代	女	口内炎 汎血球減少症	186日 186日	- -	回復 回復	関連なし 関連なし	MTX(8mg/週)	200mg/回	十二指腸潰瘍 視床出血 腎機能障害 骨粗鬆症
1120	自発報告 (D202007304)	50歳代	女	脳梗塞 中枢神経系リンパ腫	- -	- -	回復 未回復	関連なし 不明	MTX非併用	200mg/回	高血圧 不眠症
1121	自発報告 (D202007306)	70歳代	男	リンパ腫	1603日	-	不明	関連あるかもしれない	MTX(投与量不明)	200mg/回	
1122	自発報告 (D202007387)	70歳代	男	アナフィラキシー反応	1日	-	軽快	多分関連あり	X(6mg/週, 10mg/週)	400mg/回	乾癬 B型肝炎 胆嚢炎
1123	自発報告 (D202007852)	60歳代	女	ループス様症候群	-	-	回復	関連あるかもしれない	MTX(投与量不明)	400mg/回	乾癬性関節症 2型糖尿病 骨粗鬆症 不眠症
1124	自発報告 (D202007962)	70歳代	女	アミロイドーシス 末梢性浮腫 四肢の変形 腫脹	- - - -	130日 - - -	回復 不明 不明 不明	関連なし 不明 不明 不明	MTX(2mg/週)	400mg/回	慢性甲状腺炎 関節障害 脳梗塞
1125	自発報告 (D202008001)		女	アナフィラキシーショック	-	-	軽快	多分関連あり	MTX非併用	投与量不明	
1126	自発報告 (D202008046)	80歳代	女	入院	-	-	不明	不明	MTX非併用	投与量不明	
1127	自発報告 (D202008365)	80歳代	女	嚥下障害	-	-	回復	関連なし	MTX非併用	200mg/回	認知症

シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧リスト【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、特定使用成績調査)】  
対象期間:(2013年3月8日)~(2022年5月9日)

No.	報告	年齢	性別	副作用名	発現時期	回復時期	転帰	因果関係 (医師評価)	MTXの併用	本剤投与量	合併症
1128	自発報告 (D202008602)	50歳代	女	肝硬変	-	-	回復	不明	MTX(投与量不明)	投与量不明	糖尿病
1129	自発報告 (D202008691)	60歳代	男	脊椎靭帯骨化症	963日	-	回復	関連なし	MTX非併用	200mg/回	心不全 高血圧 腎性貧血
1130	自発報告 (D202009002)	70歳代	女	結腸癌	-	-	不明	不明	MTX(投与量不明)	投与量不明	
1131	自発報告 (D202009113)	50歳代	女	子宮癌	-	-	回復	関連なし	MTX非併用	投与量不明	
1132	自発報告 (D202009278)	70歳代	女	うつ血性心不全	-	-	回復	関連なし	MTX非併用	400mg/回	高血圧
1133	自発報告 (D202009283)	70歳代	女	関節痛	-	-	軽快	関連あるかもしれない	MTX非併用	400mg/回 200mg/回	
1134	自発報告 (D202009548)	70歳代	女	医療機器関連感染 胃腸障害	84日 113日	181日 -	回復 不明	関連あり 関連なし	MTX非併用	200mg/回	
1135	自発報告 (D202009685)	50歳代	女	乳癌	2362日	-	不明	関連なし	MTX(8mg/週)	200mg/回	
1136	自発報告 (D202009753)	70歳代	女	急性虫垂炎	45日	12日	回復	関連あり	MTX非併用	400mg/回 200mg/回	高血圧
1137	自発報告 (D202009169)	70歳代	男	白血球数減少 肝機能異常	15日 15日	-	回復 回復	不明 不明	MTX非併用	400mg/回	乾癬性関節症 乾癬様皮膚炎
1138	自発報告 (D202009514)		女	骨折	-	-	不明	不明	MTX非併用	投与量不明	
1139	自発報告 (D202009715)	70歳代	女	メニエール病	-	-	不明	不明	MTX非併用	投与量不明	
1140	自発報告 (D202009779)	60歳代	男	感染 顔面麻痺	84日 84日	10日 10日	回復 回復	不明 不明	MTX(8mg/ 週,12mg/ 週,16mg/週)	400mg/回 200mg/回	糖尿病 潜在性感染
1141	自発報告 (D202009955)	60歳代	男	入院	-	-	不明	関連なし	MTX非併用	投与量不明	
1142	自発報告 (D202010036)	80歳代	女	消化管穿孔 全身性カンジダ びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫	155日 - 152日	116日 - -	軽快 軽快 軽快	関連なし 関連なし 関連なし	MTX(8mg/ 週,10mg/ 週,6mg/週,4mg/ 週)	200mg/回	

シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧リスト【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、特定使用成績調査)】  
対象期間：(2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	報告	年齢	性別	副作用名	発現時期	回復時期	転帰	因果関係 (医師評価)	MTXの併用	本剤投与量	合併症
1143	自発報告 (D202010037)		女	掌蹠膿疱症	-	-	不明	不明	MTX非併用	投与量不明	
1144	自発報告 (D202010038)	20歳代	女	脳梗塞	-	-	未回復	関連あり	MTX非併用	200mg/回	
1145	自発報告 (D202010180)	40歳代	女	流産 子宮出血	166日 149日	1日 -	回復 不明	関連あり 関連あり	MTX非併用	200mg/回	胆管結石
1146	自発報告 (D202010469)	60歳代	女	転倒 偶発的死亡	-	-	死亡 死亡	関連なし 関連なし	MTX非併用	200mg/回	
1147	自発報告 (D202100580)	0歳代	男	酸素飽和度低下 呼吸補助筋の動員	-	1日	軽快 不明	不明 不明	MTX非併用	投与量不明	
1148	救済基金 (D202100759)	30歳代	女	汎血球減少症 発熱 筋肉痛	-	-	不明 不明 不明	関連あり 関連あり 関連あり	MTX非併用	投与量不明	
1149	自発報告 (D202010845)	20歳代	女	脳梗塞 大脳動脈閉塞 もやもや病	-	13日 13日 -	回復 回復 回復	不明 不明 不明	MTX非併用	200mg/回	
1150	自発報告 (D202100862)	高齢者	女	入院	-	-	不明	不明	MTX非併用	投与量不明	
1151	自発報告 (D202100694)	70歳代	男	縦隔新生物	-	-	不明	関連なし	MTX非併用	400mg/回	
1152	自発報告 (D202101859)	70歳代	女	大動脈解離	-	-	不明	不明	MTX非併用	投与量不明	
1153	自発報告 (D202101867)	30歳代	女	コロナウイルス感染	-	-	後遺症	関連あり	MTX(12mg/週)	200mg/回	逆流性食道炎
1154	自発報告 (D201912736)	30歳代	女	羊水過少	324日	-	未回復	関連なし	MTX非併用	200mg/回	
1155	自発報告 (D202101110)	30歳代	女	早産	-	-	不明	不明	MTX非併用	投与量不明	スチル病
1156	自発報告 (D202101111)	新生児		低出生体重児 早産児	-	-	不明 不明	不明 不明	MTX非併用	投与量不明	
1157	自発報告 (D202101255)	新生児	女	低出生体重児 新生児低酸素症 胎児徐脈	-	-	回復 回復 回復	不明 不明 関連なし	MTX非併用	投与量不明	
1158	自発報告 (D202101380)	30歳代	女	発疹	92日	-	回復	関連あり	MTX非併用	200mg/回	
1159	自発報告 (D202102068)	70歳代	女	背部痛	-	-	不明	関連なし	MTX非併用	200mg/回	腰痛
1160	自発報告 (D202102124)	50歳代	女	悪性新生物	-	-	不明	不明	MTX(10mg/週)	投与量不明	

シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧リスト【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、特定使用成績調査)】  
対象期間:(2013年3月8日)~(2022年5月9日)

No.	報告	年齢	性別	副作用名	発現時期	回復時期	転帰	因果関係 (医師評価)	MTXの併用	本剤投与量	合併症
1161	自発報告 (D202102306)	0歳代	男	陰嚢水腫	-	30日	回復	関連なし	MTX非併用	投与量不明	
1162	自発報告 (D202102370)	80歳代	女	転倒	-	-	軽快	関連なし	MTX非併用	200mg/回	
1163	自発報告 (D202102567)	高齢者	女	非定型マイコバクテリア属	-	-	不明	不明	MTX非併用	投与量不明	
1164	自発報告 (D202102570)	70歳代	女	顎骨壊死	-	-	回復	関連なし	MTX非併用	200mg/回	骨粗鬆症
1165	自発報告 (D202102826)	70歳代	女	COVID-19肺炎	-	-	不明	不明	MTX非併用	投与量不明	
1166	自発報告 (D202101364)	0歳代	男	新生児低酸素症 陰嚢水腫	131日 131日	- -	回復 未回復	関連なし 関連なし	MTX非併用	投与量不明	
1167	自発報告 (D202102160)	70歳代	女	入院	-	-	不明	不明	MTX非併用	200mg/回	
1168	自発報告 (D202102458)	70歳代	女	リンパ腫	-	-	未回復	関連なし	MTX非併用	400mg/回	間質性肺疾患
1169	自発報告 (D202102517)	新生児		アプガールスコア低値	-	-	不明	不明	MTX非併用	投与量不明	
1170	自発報告 (D202103121)	70歳代	男	リンパ増殖性障害	-	-	未回復	不明	MTX(6mg/週, 4mg/週,26mg/ 週)	200mg/回	高血圧 糖尿病 胆石症 IgA腎症 胃食道逆流性疾患
1171	自発報告 (D202103141)	新生児		早産児	-	-	不明	不明	MTX非併用	投与量不明	
1172	自発報告 (D202103143)		女	早産	-	-	不明	不明	MTX非併用	投与量不明	
1173	自発報告 (D202103144)	新生児		低出生体重児	-	-	不明	不明	MTX非併用	投与量不明	
1174	自発報告 (D202103146)	新生児		低出生体重児	-	-	不明	不明	MTX非併用	投与量不明	
1175	文献・学会情報 (D202103206)	80歳代	女	器質化肺炎	-	-	回復	関連あり	MTX非併用	400mg/回	器質化肺炎喘息
1176	自発報告 (D202103295)	50歳代	男	死亡	-	-	死亡	不明	MTX非併用	200mg/回	精神症状 肺線維症 肺気腫 脊髄性筋萎縮症
1177	自発報告 (D202103816)	60歳代	男	血腫	374日	14日	回復	関連あり	MTX非併用	200mg/回	腎障害

シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧リスト【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、特定使用成績調査)】  
対象期間：(2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	報告	年齢	性別	副作用名	発現時期	回復時期	転帰	因果関係 (医師評価)	MTXの併用	本剤投与量	合併症
1178	自発報告 (D202103833)	40歳代	女	肺炎球菌性肺炎	19日	42日	回復	関連あり	MTX(8mg/週)	400mg/回	腎機能障害 胃食道逆流性疾患
1179	自発報告 (D202101421)	新生児		細菌性髄膜炎	-	-	不明	不明	MTX非併用	投与量不明	
1180	自発報告 (D202103058)	70歳代	女	腎機能障害	-	-	未回復	不明	MTX非併用	投与量不明	
1181	自発報告 (D202103837)	70歳代	女	食道カンジダ症 関節リウマチ	12日 -	43日 -	軽快 不明	不明 不明	MTX非併用	200mg/回	高血圧
1182	自発報告 (D202103988)	20歳代	女	死産	441日	-	不明	関連あり	MTX非併用	400mg/回 200mg/回	
1183	自発報告 (D202103994)	70歳代	男	節外性辺縁帯B細胞リンパ腫(MALT型)	-	-	軽快	関連あり	MTX(投与量不明)	投与量不明	
1184	自発報告 (D202104377)	60歳代	女	リンパ節転移	85日	-	未回復	関連なし	MTX(8mg/週)	200mg/回	子宮頸部癌
1185	自発報告 (D202104584)	60歳代	女	唾液腺癌	-	-	不明	関連なし	MTX(8mg/週)	200mg/回	
1186	自発報告 (D202104913)	60歳代	男	肺炎	213日	-	回復	関連あり	MTX非併用	200mg/回	糖尿病 高尿酸血症 間質性肺疾患
1187	自発報告 (D202105031)	80歳代	男	悪性新生物	-	-	死亡	関連あり	MTX非併用	200mg/回	悪性新生物
1188	文献・学会情報 (D202105038)	成人		関節リウマチ	-	-	不明	不明	MTX(投与量不明)	投与量不明	
1189	自発報告 (D202105123)	80歳代	男	間質性肺疾患	-	-	死亡	関連あり	MTX(投与量不明)	投与量不明	
1190	自発報告 (D202010801)	高齢者	女	肺炎	509日	19日	死亡	関連なし	MTX(12mg/週)	200mg/回	胃食道逆流性疾患
1191	自発報告 (D202105275)			関節リウマチ	-	-	回復	関連なし	MTX非併用	200mg/回	
1192	自発報告 (D202105279)			関節リウマチ	-	-	回復	関連あり	MTX非併用	200mg/回	
1193	自発報告 (D202105280)			肺炎	-	13日	回復	関連あり	MTX(投与量不明)	200mg/回	
1194	自発報告 (D202105330)	50歳代	男	アナフィラキシー反応	-	-	回復	関連あり	MTX非併用	400mg/回	ベーチェット症候群
1195	自発報告 (D202105372)	30歳代	女	関節リウマチ	-	-	不明	不明	MTX非併用	投与量不明	
1196	自発報告 (D202105410)	60歳代	女	蜂巣炎	-	-	軽快	関連あり	MTX(6mg/週)	200mg/回	骨粗鬆症 甲状腺機能低下症

シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧リスト【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、特定使用成績調査)】  
対象期間：(2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	報告	年齢	性別	副作用名	発現時期	回復時期	転帰	因果関係 (医師評価)	MTXの併用	本剤投与量	合併症
1197	自発報告 (D202105591)	70歳代	女	結腸癌 遠隔転移を伴う結腸癌	- - -	- - -	未回復 未回復	不明 不明	MTX(投与量不明)	200mg/回	
1198	自発報告 (D202105601)	70歳代	女	肺炎	-	-	回復	関連あり	MTX非併用	200mg/回	非定型マイコバクテリア感染
1199	自発報告 (D202105819)	60歳代	男	咽頭癌	-	-	死亡	関連なし	MTX非併用	200mg/回	
1200	自発報告 (D202105832)	60歳代	女	細菌性肺炎 細菌性関節炎	2日 -	- -	回復 未回復	関連なし 関連なし	MTX(8mg/週)	400mg/回	口内炎
1201	自発報告 (D202105855)	60歳代	女	大腿骨頸部骨折 転倒	- -	- -	不明 不明	不明 不明	MTX非併用	投与量不明	アルツハイマー型認知症 脛骨骨折
1202	自発報告 (D202009367)		女	入院	-	-	不明	不明	MTX非併用	400mg/回	
1203	自発報告 (D202100855)	50歳代	女	骨髄抑制	-	-	軽快	関連あり	MTX(6mg/週,10mg/週,8mg/週)	200mg/回	
1204	自発報告 (D202100860)	40歳代	女	マイコプラズマ性肺炎	-	-	回復	関連あり	MTX(4mg/週,8mg/週,6mg/週)	200mg/回	
1205	自発報告 (D202104998)	70歳代	女	発熱	-	-	不明	不明	MTX非併用	400mg/回	
1206	自発報告 (D202105824)	70歳代	男	硬膜外血腫	-	-	不明	関連なし	MTX非併用	投与量不明	
1207	自発報告 (D202106032)	70歳代	女	皮下組織膿瘍 一過性脳虚血発作 尿路感染	239日 274日 274日	- - 24日	未回復 不明 回復	関連あり 関連なし 関連なし	MTX非併用	400mg/回 200mg/回	糖尿病 肝機能異常
1208	自発報告 (D202106104)		男	化膿	-	-	回復	関連なし	MTX非併用	400mg/回	2型糖尿病 チェーン・ストークス呼吸 慢性心不全 脂質異常症 睡眠時無呼吸症候群 慢性呼吸不全 間質性肺疾患 肺結核 肝炎ウイルスキャリアー 浮動性めまい

シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧リスト【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、特定使用成績調査)】  
対象期間：(2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	報告	年齢	性別	副作用名	発現時期	回復時期	転帰	因果関係 (医師評価)	MTXの併用	本剤投与量	合併症
1209	文献・学会情報 (D202106325)	10歳代	男	急性リンパ性白血病 肝腫大	-	-	軽快 不明	不明 不明	MTX非併用	200mg/回	
1210	自発報告 (D202106497)		女	足部手術	-	-	軽快	関連なし	MTX非併用	200mg/回	
1211	自発報告 (D202106539)	60歳代	女	女性乳癌	-	-	軽快	関連あり	MTX(12mg/週)	200mg/回	
1212	自発報告 (D202001474)	70歳代	女	挫傷	-	17日	軽快	不明	MTX非併用	200mg/回	高血圧 眼の障害
1213	自発報告 (D202103905)	30歳代	女	関節リウマチ	-	-	回復	関連あり	MTX(6mg/週)	200mg/回	
1214	自発報告 (D202104613)	50歳代	女	再発肺癌、細胞タイプ不明 骨転移	1886日 1886日	- -	未回復 未回復	関連あり 不明	MTX非併用	200mg/回	強皮症 間質性肺疾患 シェーグレン症候群 骨粗鬆症
1215	自発報告 (D202107250)	30歳代	女	ループス様症候群 関節リウマチ	36日 -	438日 -	軽快 不明	関連あり 関連なし	MTX(8mg/週)	200mg/回	
1216	自発報告 (D202107309)	30歳代	女	流産	-	-	不明	関連なし	MTX非併用	投与量不明	
1217	自発報告 (D202107568)	60歳代	女	肺腺癌	-	-	不明	不明	MTX非併用	投与量不明	
1218	自発報告 (D202107583)	30歳代	女	卵巣嚢胞	-	-	不明	不明	MTX非併用	投与量不明	
1219	自発報告 (D202107661)	70歳代	女	間質性肺疾患	-	-	死亡	関連なし	MTX(2mg/週)	200mg/回	骨粗鬆症 高血圧 脂質異常症 糖尿病 骨粗鬆症 リンパ球数増加
1220	自発報告 (D202107716)	70歳代	女	関節リウマチ	-	-	不明	不明	MTX非併用	400mg/回	
1221	自発報告 (D202107720)	30歳代	女	関節リウマチ	-	-	不明	不明	MTX非併用	200mg/回	
1222	自発報告 (D202107913)	50歳代	女	椎間板突出	-	-	不明	関連なし	MTX非併用	200mg/回	椎間板突出
1223	自発報告 (D202006063)	40歳代	女	前期破水	257日	1日	回復	関連あり	MTX非併用	200mg/回	
1224	自発報告 (D202007438)	30歳代	女	関節リウマチ	-	-	不明	不明	MTX(投与量不明)	投与量不明	
1225	自発報告 (D202105618)	80歳代	男	骨髄炎	-	-	不明	関連なし	MTX非併用	200mg/回	



シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧リスト【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、特定使用成績調査)】  
対象期間：(2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	報告	年齢	性別	副作用名	発現時期	回復時期	転帰	因果関係 (医師評価)	MTXの併用	本剤投与量	合併症
1226	自発報告 (D202107175)	70歳代	女	腎機能障害 関節リウマチ	-	-	軽快 不明	不明 不明	MTX非併用	200mg/回	
1227	自発報告 (D202108112)	50歳代	男	入院	-	-	不明	関連なし	MTX非併用	投与量不明	
1228	自発報告 (D202108114)	60歳代	男	入院	-	-	不明	関連なし	MTX非併用	投与量不明	
1229	自発報告 (D202108165)	70歳代	男	肺の悪性新生物 食道癌	-	-	不明 不明	関連なし 関連なし	MTX(投与量不明)	投与量不明	
1230	自発報告 (D202108166)	70歳代	女	ヘルニア	-	-	回復	不明	MTX非併用	投与量不明	腰部脊柱管狭窄症
1231	自発報告 (D202108253)	60歳代	女	上肢骨折	-	-	不明	関連なし	MTX非併用	投与量不明	歩行障害
1232	自発報告 (D202108351)	40歳代	女	COVID-19	-	-	不明	関連なし	MTX非併用	200mg/回	
1233	自発報告 (D202108417)	80歳代	女	関節形成	-	-	不明	関連なし	MTX非併用	200mg/回	
1234	自発報告 (D202108465)	0歳代	男	低出生体重児	441日	-	不明	不明	MTX非併用	400mg/回 200mg/回	
1235	自発報告 (D202108540)	30歳代	女	流産	159日	-	不明	関連なし	MTX非併用	200mg/回	
1236	自発報告 (D202108688)	70歳代	男	器質化肺炎	-	-	不明	不明	MTX非併用	200mg/回	強皮症 心房細動 高尿酸血症 便秘 胃食道逆流性疾患 骨粗鬆症 高血圧 器質化肺炎 腎機能障害
1237	自発報告 (D202105876)	40歳代	女	アナフィラキシーショック	676日	3日	回復	関連あり	MTX非併用	400mg/回	高血圧 慢性胃炎
1238	自発報告 (D202109117)	80歳代	女	間質性肺疾患 肺腺癌	-	-	不明 不明	不明 不明	MTX(10mg/週)	200mg/回	
1239	自発報告 (D202109199)	20歳代	女	抑うつ症状	-	-	回復	不明	MTX非併用	200mg/回	便秘 アレルギー性鼻炎 浮腫
1240	自発報告 (D202109752)	成人	女	ぶどう膜炎	-	-	不明	不明	MTX非併用	200mg/回	ぶどう膜炎
1241	自発報告 (D202109786)	60歳代	女	肺炎	71日	10日	回復	不明	MTX非併用	400mg/回 200mg/回	

シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧リスト【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、特定使用成績調査)】  
対象期間：(2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	報告	年齢	性別	副作用名	発現時期	回復時期	転帰	因果関係 (医師評価)	MTXの併用	本剤投与量	合併症
1242	使用成績調査 (D202103547)	40歳代	男	リンパ腫	40日	-	未回復	関連なし	MTX非併用	400mg/回	慢性気管支炎 アレルギー性鼻炎 湿疹 痛風 うつ病
1243	自発報告 (D202109202)	60歳代	女	間質性肺疾患	-	-	回復	不明	MTX非併用	投与量不明	
1245	自発報告 (D202110289)	20歳代	女	早産 頸管無力症	- -	- -	不明 不明	不明 不明	MTX非併用	200mg/回	
1246	自発報告 (D202110565)	50歳代	女	肺の悪性新生物 大腿骨骨折	- -	- -	不明 不明	不明 不明	MTX非併用	200mg/回	肺の悪性新生物 歩行障害
1247	自発報告 (D202110571)	70歳代		ショック 骨髄抑制	- -	- -	死亡 死亡	不明 不明	MTX(12mg/週)	投与量不明	
1248	自発報告 (D202110726)		女	関節障害 股関節手術	- -	- -	回復 回復	関連なし 不明	MTX非併用	200mg/回	
1249	自発報告 (D202106399)	30歳代	女	顔面麻痺 帯状疱疹	- -	- -	未回復 未回復	関連あり 関連あり	MTX非併用	200mg/回	
1250	自発報告 (D202110406)	70歳代	女	股関節手術	-	-	回復	関連なし	MTX非併用	200mg/回	大腿骨頸部骨折 骨障害 偽関節
1251	自発報告 (D202110842)	40歳代	女	関節リウマチ	-	-	不明	不明	MTX(8mg/週)	400mg/回	うつ病
1252	文献・学会情報 (D202110914)	30歳代	女	潰瘍性大腸炎	571日	124日	回復	関連なし	MTX(投与量不明)	200mg/回	
1253	自発報告 (D202110939)		女	関節リウマチ	-	-	不明	不明	MTX非併用	200mg/回	
1254	自発報告 (D202111287)	新生児	女	低出生体重児	-	-	軽快	不明	MTX非併用	投与量不明	
1255	自発報告 (D202111291)	新生児	女	低出生体重児	-	-	不明	関連なし	MTX非併用	投与量不明	
1256	自発報告 (D202105597)	30歳代	女	深部静脈血栓症	-	-	回復	関連なし	MTX非併用	200mg/回	
1257	自発報告 (D202111829)	70歳代	女	脊柱管狭窄症	-	-	未回復	不明	MTX(8mg/週)	200mg/回	
1258	自発報告 (D202200175)	30歳代	女	全身性エリテマトーデス	-	-	不明	関連あり	MTX非併用	200mg/回	
1259	自発報告 (D202200279)	40歳代	女	失神 関節リウマチ	1日 -	1日 -	回復 不明	関連あり 不明	MTX非併用	400mg/回	
1260	自発報告 (D202200336)	0歳代	男	新生児心肺停止 早産児	- -	- -	死亡 不明	関連なし 不明	MTX非併用	投与量不明	

シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧リスト【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、特定使用成績調査)】  
対象期間:(2013年3月8日)~(2022年5月9日)

No.	報告	年齢	性別	副作用名	発現時期	回復時期	転帰	因果関係 (医師評価)	MTXの併用	本剤投与量	合併症
1261	自発報告 (D202200408)	30歳代	男	間質性肺疾患	46日	-	軽快	関連あり	MTX(10mg/週)	400mg/回	
1262	自発報告 (D202200822)	60歳代	女	細菌性気管支炎	-	-	不明	関連なし	MTX非併用	200mg/回	
1263	自発報告 (D202200898)	成人	女	自然流産	-	-	不明	不明	MTX非併用	投与量不明	
1264	自発報告 (D202201082)	30歳代	女	関節リウマチ	-	-	不明	不明	投与量不明	投与量不明	
1265	自発報告 (D202201290)	20歳代	女	身体症状症	1日	2日	回復	関連なし	MTX非併用	投与量不明	
1266	自発報告 (D202201291)	80歳代	女	蜂巣炎	-	-	不明	関連なし	MTX非併用	投与量不明	
1267	自発報告 (D202201302)	70歳代	女	ステント留置 大動脈瘤	-	-	不明 不明	不明 不明	MTX非併用	投与量不明	
1268	自発報告 (D202201664)	新生児	女	新生児呼吸障害	592日	7日	回復	関連あり	MTX非併用	投与量不明	
1269	自発報告 (D202108010)		女	関節リウマチ	-	-	不明	不明	MTX非併用	200mg/回	
1270	自発報告 (D202109610)	30歳代	女	関節リウマチ	-	-	不明	不明	MTX非併用	200mg/回	
1271	自発報告 (D202201882)	50歳代	男	急性呼吸窮迫症候群 急性膵炎	-	-	死亡 不明	関連なし 不明	MTX非併用	200mg/回	アルコール症 アルコール性膵炎
1272	自発報告 (D202202047)	70歳代	男	COVID-19	-	10日	回復	関連あり	MTX非併用	200mg/回	高血圧
1273	自発報告 (D202202260)	70歳代	女	COVID-19	-	-	回復	不明	投与量不明	投与量不明	慢性閉塞性肺疾患 心房細動
1274	自発報告 (D202202463)	70歳代	男	器質化肺炎 関節リウマチ	163日 169日	- 21日	未回復 軽快	不明 不明	MTX(10mg/週)	200mg/回	
1275	自発報告 (D202200515)		女	早産	-	-	不明	不明	MTX非併用	400mg/回	
1276	自発報告 (D202200525)	30歳代	女	子宮内感染	376日	6日	回復	関連なし	MTX非併用	200mg/回	
1277	自発報告 (D202202774)	50歳代	女	事故	-	-	死亡	関連なし	MTX非併用	200mg/回	気分の落ち込み
1278	自発報告 (D202202857)	0歳代	女	低出生体重児 胎児ジストレス症候群	-	29日 1日	回復 回復	関連なし 関連なし	MTX非併用	投与量不明	
1279	自発報告 (D202202859)	0歳代	男	高ビリルビン血症	-	9日	回復	関連なし	MTX非併用	投与量不明	
1280	自発報告 (D202202860)	0歳代	女	低出生体重児	-	-	不明	関連あり	MTX非併用	投与量不明	

シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧リスト【本剤発売後(自発報告、使用成績調査、特定使用成績調査)】

対象期間：(2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	報告	年齢	性別	副作用名	発現時期	回復時期	転帰	因果関係 (医師評価)	MTXの併用	本剤投与量	合併症
1281	自発報告 (D202202861)	0歳代	女	低出生体重児	-	30日	回復	関連なし	MTX非併用	投与量不明	
1282	自発報告 (D202202864)	0歳代	男	低出生体重児	-	-	回復	関連あり	MTX非併用	投与量不明	
1283	自発報告 (D202202925)	80歳代	男	関節リウマチ	-	-	回復	不明	MTX非併用	投与量不明	
1284	自発報告 (D202203291)	30歳代	女	入院	-	-	不明	不明	MTX非併用	投与量不明	
1285	自発報告 (D202203574)	80歳代	女	日常活動における個人の	-	-	不明	不明	MTX非併用	投与量不明	
1286	自発報告 (D202203734)		女	乳腺炎	-	-	不明	不明	MTX非併用	投与量不明	

シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧リスト【治験からの継続投与試験(製造販売後臨床試験)】

対象期間：(2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	報告	年齢	性別	副作用名	発現時期	回復時期	転帰	因果関係 (医師評価)	MTXの併用	本剤投与量	合併症
C1	製造販売後臨床試験 (2013CIM0015)	50歳代	女	関節炎 足関節部骨折 四肢膿瘍	1,204日 1,204日 1,204日	456日 NA 456日	軽快 未回復 軽快	多分関連あり 多分関連あり 多分関連あり	MTX(8mg/週)	400mg/回	腰部脊柱管狭窄症 高血圧 高脂血症 骨粗鬆症 脂肪肝 異常感覚
C2	製造販売後臨床試験 (2013CIM0025)	60歳代	女	間質性肺疾患 急性副鼻腔炎	1,294日 1,024日	12日 36日	回復 回復	関連あり 関連あり	MTX非併用	200mg/回	気管支喘息 間質性肺疾患
C3	製造販売後臨床試験 (2013CIM0034)	50歳代	女	骨壊死	1,051日	NA	後遺症	関連あり	MTX(8mg/週)	200mg/日	高血圧 動脈硬化症 高脂血症 腎機能障害
C4	製造販売後臨床試験 (2013CIM0036)	70歳代	女	クラミジア肺炎	1,332日	13日	回復	関連あり	MTX(8mg/週)	200mg/回	骨粗鬆症 高血圧 アレルギー性皮膚炎
C5	製造販売後臨床試験 (2013CIM0044)	50歳代	男	狭心症	1,136日	76日	回復	関連あり	MTX非併用	200mg/回	脂質異常症
C6	製造販売後臨床試験 (2013CIM0056)	70歳代	女	肺炎	1,242日	7日	回復	関連あり	MTX非併用	400mg/回	硝子体浮遊物 白内障 変形性脊椎症
C7	製造販売後臨床試験 (2013CIM0067)	60歳代	女	頸部腫瘤	1,128日	10日	回復	関連あり	MTX(8mg/週)	200mg/日	なし
C8	製造販売後臨床試験 (2013CIM0070)	70歳代	女	卵巣癌	1,491日	NA	死亡	関連あり	MTX(10mg/週)	200mg/回	高脂血症
C9	製造販売後臨床試験 (2013CIM0071)	60歳代	女	麻痺性イレウス	1,117日	13日	回復	関連あり	MTX(8mg/週)	200mg/回	過角化 アレルギー性結膜炎 眼乾燥
C10	製造販売後臨床試験 (2013CIM0075)	60歳代	男	器質化肺炎	1,204日	170日	回復	関連あり	MTX(10mg/週)	200mg/回	嵌入爪 爪周炎
C11	製造販売後臨床試験 (2013CIM0104)	60歳代	女	腸炎	1,409日	34日	回復	関連あり	MTX非併用	200mg/回	なし

シムジア®皮下注200mgシリンジ  
シムジア®皮下注200 mgオートクリックス

重篤な副作用症例一覧リスト【治験からの継続投与試験(製造販売後臨床試験)】

対象期間: (2013年3月8日)～(2022年5月9日)

No.	報告	年齢	性別	副作用名	発現時期	回復時期	転帰	因果関係 (医師評価)	MTXの併用	本剤投与量	合併症
C12	製造販売後臨床試験 (2013CIM0128)	50歳代	女	甲状腺癌 乳癌	1,306日 1,311日	147日 386日	軽快 軽快	関連あり 関連あり	MTX(6mg/週)	200mg/回	高コレステロール血症
C14	製造販売後臨床試験 (2013CIM0162)	30歳代	男	多発性硬化症	1,261日	154日	軽快	関連あり	MTX非併用	400mg/回	湿疹 狭心症
C15	製造販売後臨床試験 (2013CIM0183)	50歳代	女	蜂巣炎	1,235日	14日	回復	関連あり	MTX(8mg/週)	200mg/回	大腸ポリープ
C16	製造販売後臨床試験 (2013CIM0146)	70歳代	男	腎癌 皮膚有棘細胞癌	1,676日 1,809日	250日 117日	軽快 軽快	関連あり 関連あり	MTX非併用	400mg/回	間質性肺疾患
C17	製造販売後臨床試験 (2013CIM0131)	70歳代	女	中咽頭癌	1,668日	-	回復	不明	MTX(1週当たりの投与量不明)	200mg/回	