

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

副作用件数一覧表【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)

器官別大分類 副作用名	重篤		非重篤		総計	
	437例	482件	337例	400件	756例	882件
感染症および寄生虫症						
膿瘍		1件				1件
急性副鼻腔炎				3件		3件
虫垂炎		1件				1件
菌血症		1件				1件
体部白癬				1件		1件
細気管支炎				1件		1件
気管支炎		2件		23件		25件
気管支肺炎アスペルギルス症		1件				1件
蜂巣炎		19件		11件		30件
結膜炎				2件		2件
膀胱炎				9件		9件
サイトメガロウイルス肝炎		1件				1件
サイトメガロウイルス感染		2件				2件
爪の皮膚糸状菌症				3件		3件
播種性結核		5件				5件
憩室炎		1件		1件		2件
感染性湿疹				3件		3件
心内膜炎		2件				2件
眼内炎		1件				1件
エプスタイン・バーウイルス感染		1件				1件
丹毒				1件		1件
硬結性紅斑		1件				1件
毛包炎		1件		1件		2件
真菌感染		1件				1件
せつ				2件		2件
胃腸炎		2件		7件		9件
消化管感染		1件				1件
歯肉炎				3件		3件
単純ヘルペス				2件		2件
ヘルペスウイルス感染		4件		8件		12件
帯状疱疹		80件		12件		92件
麦粒腫				1件		1件
膿痂疹				3件		3件
感染性皮膚潰瘍				1件		1件
感染		7件		9件		16件
インフルエンザ		1件		25件		26件
肝膿瘍		1件				1件
限局性感染				1件		1件
リンパ節結核		3件				3件
乳腺炎		1件				1件
縦隔炎		1件				1件
細菌性髄膜炎		4件				4件
肺炎球菌性髄膜炎		1件				1件
ウイルス性髄膜炎		2件				2件
伝染性軟属腫				1件		1件
マイコバクテリウム・カンサシイ感染		1件				1件
上咽頭炎				98件		98件
壊死性筋膜炎		1件				1件
食道カンジダ症		2件				2件

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

副作用件数一覧表【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)

器官別大分類 副作用名	重篤	非重篤	総計
眼帯状疱疹	1件		1件
口腔カンジダ症		3件	3件
骨髄炎	2件		2件
外耳炎		2件	2件
中耳炎		3件	3件
爪囲炎		1件	1件
耳下腺炎	1件	2件	3件
腹膜炎	1件		1件
扁桃周囲膿瘍	1件	1件	2件
咽頭炎		22件	22件
肺炎	139件	4件	143件
クラミジア性肺炎	2件		2件
レジオネラ菌性肺炎	1件		1件
マイコプラズマ性肺炎	2件		2件
肺炎球菌性肺炎	3件		3件
術後創感染	1件		1件
肺結核	9件		9件
膿疱	1件		1件
腎盂炎	1件		1件
腎盂腎炎	16件	1件	17件
急性腎盂腎炎	4件		4件
膿皮症		1件	1件
膿疱性皮疹		1件	1件
鼻炎		3件	3件
敗血症	12件		12件
ブドウ球菌性化膿性関節炎	2件		2件
敗血症性ショック	3件		3件
唾液腺炎		1件	1件
副鼻腔炎	1件	15件	16件
皮膚感染		2件	2件
皮下組織膿瘍	2件	1件	3件
全身性カンジダ	1件		1件
足部白癬		1件	1件
扁桃炎	1件	3件	4件
歯膿瘍		2件	2件
結核	4件		4件
結核性胸膜炎	2件		2件
上気道感染	1件	47件	48件
尿路感染	9件	9件	18件
ウイルス感染	1件		1件
ウイルス性発疹		1件	1件
外陰部腔カンジダ症		3件	3件
口腔感染		1件	1件
尿路性敗血症	1件		1件
四肢膿瘍	1件		1件
コロナウイルス感染	1件	1件	2件
細菌性関節炎	9件		9件
顎膿瘍	1件		1件
結核性腹膜炎	2件		2件
子宮内感染	2件		2件

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

副作用件数一覧表【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)

器官別大分類 副作用名	重篤	非重篤	総計
ブドウ球菌性敗血症	4件		4件
腰筋膿瘍	1件		1件
感染性腱鞘炎	1件		1件
ブドウ球菌感染		1件	1件
感染性腸炎		2件	2件
白癬感染		2件	2件
腹部膿瘍	2件		2件
細菌感染	1件		1件
細菌性肺炎	17件		17件
感染性関節炎		1件	1件
レジオネラ感染	1件		1件
爪感染		1件	1件
真菌性肺炎	1件		1件
レンサ球菌感染		2件	2件
非定型マイコバクテリア感染	5件	3件	8件
細菌性気管支炎	1件	1件	2件
化膿	1件	1件	2件
マイコバクテリア感染	1件		1件
性器膿瘍	1件		1件
気道感染	1件	1件	2件
感染性脊椎炎	2件		2件
耳帯状疱疹	1件		1件
細菌性下気道感染	1件		1件
医療機器関連感染	1件		1件
ウイルス性リンパ節炎	1件		1件
細菌性リンパ節炎		1件	1件
細菌性扁桃炎		1件	1件
歯槽骨炎	1件		1件
口腔ヘルペス		14件	14件
処置後感染	1件		1件
クリプトコッカス性肺炎	2件		2件
咽頭膿瘍		1件	1件
感染性皮膚嚢腫		1件	1件
感染性胸水	1件		1件
劇症型溶血性レンサ球菌感染症	1件		1件
ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	29件		29件
眼部単純ヘルペス	1件	2件	3件
カンジダ感染		1件	1件
アスペルギルス感染	1件		1件
感染性胆管炎	1件		1件
医療機器使用部位関節感染	1件		1件
カンピロバクター大腸炎	1件		1件
COVID-19	3件	1件	4件
COVID-19肺炎	1件		1件

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

副作用件数一覧表【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)

器官別大分類 副作用名	重篤		非重篤		総計	
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)	112例	125件	2例	2件	114例	127件
急性白血病		1件				1件
急性リンパ性白血病		1件				1件
胃腺癌		1件				1件
甲状腺未分化癌		1件				1件
乳房の良性新生物		1件				1件
胆管癌		1件				1件
乳癌		11件				11件
再発乳癌		2件				2件
中枢神経系リンパ腫		1件				1件
子宮頸部癌		4件				4件
結腸癌		10件				10件
びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫		2件				2件
胃癌		5件				5件
肝臓血管腫		1件				1件
ホジキン病		1件				1件
肺腺癌		4件				4件
再発肺癌、細胞タイプ不明		1件				1件
リンパ腫		13件				13件
悪性線維性組織球腫		1件				1件
悪性黒色腫		2件				2件
縦隔新生物		1件				1件
骨転移		1件				1件
肝転移		2件				2件
リンパ節転移		1件				1件
新生物		3件				3件
悪性新生物		4件				4件
皮膚の新生物		1件				1件
食道癌		1件				1件
卵巣癌		1件				1件
膵癌		2件				2件
咽頭癌		1件				1件
直腸癌		1件				1件
直腸S状結腸癌		1件				1件
皮膚癌		2件				2件
皮膚有棘細胞癌		1件				1件
舌の悪性新生物、病期不明		2件				2件
子宮癌		1件				1件
子宮平滑筋腫		1件		1件		2件
遠隔転移を伴う結腸癌		1件				1件
女性乳癌		1件				1件
肺の悪性新生物		9件				9件
前立腺癌		4件				4件
良性新生物				1件		1件
リンパ増殖性障害		9件				9件
精巣新生物		1件				1件
子宮頸部癌第0期		1件				1件
節外性辺縁帯B細胞リンパ腫(MALT型)		1件				1件
唾液腺癌		1件				1件
乳頭の悪性新生物		1件				1件

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

副作用件数一覧表【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)

器官別大分類 副作用名	重篤		非重篤		総計	
甲状腺癌		1件				1件
歯肉癌		1件				1件
肝細胞癌		1件				1件
乳管内増殖性病変		1件				1件
リンパ腫性乳頭状嚢胞腺腫		1件				1件
血液およびリンパ系障害	28例	30件	21例	21件	48例	51件
貧血		5件		9件		14件
再生不良性貧血		1件				1件
* 播種性血管内凝固		2件				2件
好酸球増加症				1件		1件
発熱性好中球減少症		1件				1件
鉄欠乏性貧血				3件		3件
白血球減少症		1件				1件
リンパ節炎		3件		1件		4件
リンパ節症		2件		4件		6件
リンパ球減少症				1件		1件
* 骨髄抑制		2件				2件
好中球減少症		2件		1件		3件
汎血球減少症		5件				5件
脾腫		1件				1件
血小板減少症		1件				1件
妊娠貧血				1件		1件
免疫性血小板減少症		3件				3件
免疫性血小板減少性紫斑病		3件				3件
免疫性血小板減少症		1件				1件
免疫系障害	17例	18件	14例	14件	31例	32件
* アミロイドーシス		1件				1件
アナフィラキシー反応		6件				6件
アナフィラキシーショック		3件				3件
アナフィラキシー様反応		2件				2件
薬物過敏症				2件		2件
過敏症				10件		10件
* 免疫系障害				1件		1件
サルコイドーシス		3件				3件
抗好中球細胞質抗体陽性血管炎		3件				3件
4型過敏症				1件		1件
内分泌障害	2例	2件	3例	3件	5例	5件
* 副腎機能不全		1件				1件
* バセドウ病				1件		1件
甲状腺腫				1件		1件
* 粘液水腫				1件		1件
* 甲状腺炎		1件				1件

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

副作用件数一覧表【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)

器官別大分類 副作用名	重篤		非重篤		総計	
代謝および栄養障害	9例	9件	14例	14件	23例	23件
脱水		1件				1件
* 糖尿病		4件				4件
* 妊娠時の耐糖能障害				1件		1件
* 高カルシウム血症				1件		1件
低カルシウム血症		1件				1件
低血糖		1件		1件		2件
低マグネシウム血症				1件		1件
* マラスムス		1件				1件
* 肥満				1件		1件
脂質異常症				1件		1件
食欲減退		1件		8件		9件
精神障害	4例	4件	17例	18件	20例	22件
感情障害				2件		2件
* アルコール精神病				1件		1件
不安				3件		3件
譫妄		1件				1件
うつ病				4件		4件
* 失見当識		1件				1件
* 幻覚				1件		1件
* 幻聴				1件		1件
不眠症				3件		3件
* 気力低下				1件		1件
睡眠障害				1件		1件
抑うつ症状		1件				1件
精神症状				1件		1件
* 身体症状症		1件				1件

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

副作用件数一覧表【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)

器官別大分類 副作用名	重篤		非重篤		総計	
	30例	32件	94例	107件	124例	139件
神経系障害						
* 大脳動脈閉塞		1件				1件
脳出血		3件				3件
脳梗塞		8件				8件
脳血管発作		2件				2件
* 認知症		2件		1件		3件
浮動性めまい				23件		23件
体位性めまい				1件		1件
* 異常感覚				1件		1件
* 構語障害				1件		1件
味覚異常				1件		1件
* 味覚不全				1件		1件
* ジスキネジア				1件		1件
塞栓性脳卒中		1件				1件
* 顔面麻痺		2件		1件		3件
頭部不快感				1件		1件
頭痛		3件		34件		37件
* 水頭症		1件				1件
感覚鈍麻				18件		18件
* 筋緊張低下				1件		1件
* 記憶障害				1件		1件
精神的機能障害				1件		1件
片頭痛				1件		1件
* もやもや病		1件				1件
末梢性ニューロパチー		1件				1件
錯感覚				2件		2件
* 嗅覚錯誤				1件		1件
失神寸前の状態				1件		1件
痙攣発作		1件				1件
傾眠		1件		8件		9件
* てんかん重積状態		1件				1件
失神		1件				1件
緊張性頭痛				1件		1件
一過性脳虚血発作		1件				1件
振戦				2件		2件
* 視野欠損				1件		1件
平衡障害		1件				1件
* 起立障害				1件		1件
* 運動機能障害				1件		1件
* 脊髄障害		1件				1件
味覚障害				1件		1件

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

副作用件数一覧表【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)

器官別大分類	副作用名	重篤		非重篤		総計	
眼障害		12例	13件	44例	50件	56例	63件
	眼の異常感				1件		1件
	複視				7件		7件
	眼乾燥				1件		1件
	眼脂				1件		1件
	* 眼の障害		1件				1件
	* 眼出血				1件		1件
	眼痛				5件		5件
	眼部腫脹				3件		3件
	眼瞼浮腫		2件		2件		4件
	* 緑内障		2件				2件
	虹彩炎		1件		1件		2件
	眼充血				3件		3件
	眼窩周囲浮腫				1件		1件
	羞明				1件		1件
	光視症				1件		1件
	* 網膜出血		1件				1件
	網膜血管炎		1件				1件
	ぶどう膜炎		3件				3件
	霧視				10件		10件
	視力低下				3件		3件
	視力障害				4件		4件
	* 硝子体障害		1件				1件
	* 眼の異物感				1件		1件
	眼瞼そう痒症				1件		1件
	眼そう痒症				1件		1件
	眼窩周囲腫脹				1件		1件
	* 眼瞼障害				1件		1件
	* 眼球運動失調		1件				1件
耳および迷路障害		4例	4件	8例	9件	12例	13件
	難聴		1件				1件
	* メニエール病		1件				1件
	耳鳴				4件		4件
	回転性めまい		1件		2件		3件
	聴力低下				1件		1件
	耳不快感				2件		2件
	突発性難聴		1件				1件



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

副作用件数一覧表【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)

器官別大分類 副作用名	重篤		非重篤		総計	
心臓障害	30例	31件	12例	12件	41例	43件
急性心筋梗塞		1件				1件
* 急性心筋梗塞		1件				1件
狭心症		3件				3件
不整脈		1件		1件		2件
心房細動		2件				2件
* 胎児徐脈		1件				1件
心不全		3件				3件
* 急性心不全		2件				2件
うっ血性心不全		3件				3件
* 心肺停止		1件				1件
* 新生児心肺停止		1件				1件
* 心血管障害		1件				1件
冠動脈疾患		1件				1件
心筋梗塞		1件				1件
* 心筋炎		1件				1件
動悸				10件		10件
心膜炎		2件				2件
頻脈				1件		1件
* ウォルフ・パーキンソン・ホワイト症候群		2件				2件
うっ血性心筋症		1件				1件
ストレス心筋症		1件				1件
心機能障害		2件				2件
血管障害	17例	18件	21例	21件	38例	39件
* 動脈瘤				1件		1件
* 大動脈瘤		1件				1件
* 大動脈瘤破裂		1件				1件
* 大動脈解離		1件				1件
静脈塞栓症		1件				1件
潮紅				3件		3件
血腫		1件				1件
高血圧				3件		3件
低血圧				1件		1件
* 蒼白				2件		2件
* 末梢冷感				1件		1件
静脈炎		2件				2件
* ショック		1件				1件
血管炎		3件				3件
深部静脈血栓症		4件				4件
* 四肢壊死		1件				1件
ほてり				4件		4件
四肢静脈血栓症		1件				1件
顕微鏡的多発血管炎		1件				1件
内出血				6件		6件

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

副作用件数一覧表【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)

器官別大分類 副作用名	重篤		非重篤		総計	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	139例	146件	92例	107件	230例	253件
急性呼吸窮迫症候群		2件				2件
* 急性呼吸窮迫症候群		1件				1件
喘息				5件		5件
慢性気管支炎				1件		1件
* 慢性呼吸不全		1件				1件
咳嗽		1件		22件		23件
発声障害		1件		5件		6件
呼吸困難		1件		10件		11件
労作性呼吸困難				1件		1件
* 肺気腫				1件		1件
鼻出血				1件		1件
* 過換気		1件		1件		2件
* 特発性肺線維症				1件		1件
間質性肺疾患		82件		2件		84件
* 間質性肺疾患		8件				8件
喉頭浮腫		2件				2件
喉頭痛				1件		1件
肺障害				1件		1件
鼻閉				2件		2件
鼻の炎症				1件		1件
胸水		2件		1件		3件
* 胸膜肥厚				1件		1件
胸膜炎		7件				7件
* 誤嚥性肺炎		4件				4件
* 気胸		1件				1件
* 湿性咳嗽				1件		1件
肺塞栓症		3件				3件
* 肺線維症		1件				1件
* 肺水腫		2件				2件
* 呼吸障害		1件				1件
* 呼吸不全		1件				1件
アレルギー性鼻炎				1件		1件
鼻漏				7件		7件
扁桃肥大				2件		2件
* 新生児一過性頻呼吸		1件				1件
咽頭腫瘍				1件		1件
上気道の炎症				4件		4件
* 新生児低酸素症		2件				2件
鼻部不快感				1件		1件
喉頭不快感				1件		1件
肺腫瘍		1件				1件
咽頭紅斑				1件		1件
* 痰貯留				1件		1件
* 新生児呼吸障害		1件				1件
喉頭の炎症				1件		1件
喉頭出血				1件		1件
器質化肺炎		16件		1件		17件
口腔咽頭不快感				3件		3件
口腔咽頭痛				22件		22件

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

副作用件数一覧表【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)

器官別大分類 副作用名	重篤	非重篤	総計
* 呼吸補助筋の動員	1件		1件
* 胎便吸引症候群	1件		1件
特発性間質性肺炎	1件		1件
咽頭腫脹		2件	2件

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

副作用件数一覧表【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)

器官別大分類	副作用名	重篤		非重篤		総計	
胃腸障害		31例	35件	117例	141件	147例	176件
	腹部不快感				2件		2件
	腹部膨満				1件		1件
	腹痛				5件		5件
	上腹部痛		1件		3件		4件
*	唾液欠乏				1件		1件
	腹水		1件				1件
	慢性胃炎				1件		1件
	大腸炎		1件				1件
	潰瘍性大腸炎		2件				2件
	便秘				6件		6件
*	齲歯				1件		1件
	下痢		2件		23件		25件
	消化不良				1件		1件
*	嚥下障害		1件				1件
	小腸炎		1件				1件
	腸炎		4件				4件
*	変色便				1件		1件
	胃炎				1件		1件
	胃食道逆流性疾患				2件		2件
*	胃腸障害		1件		2件		3件
	消化管穿孔		2件				2件
	歯肉出血				2件		2件
*	舌痛				1件		1件
	吐血				1件		1件
*	イレウス		2件				2件
*	腸閉塞		1件				1件
	口唇変色				1件		1件
*	口唇痛				1件		1件
	口唇腫脹				4件		4件
	メレナ				1件		1件
	悪心		2件		38件		40件
*	口腔内痛				1件		1件
*	急性膵炎		3件				3件
	歯周病				1件		1件
	直腸潰瘍		1件				1件
	口内炎		2件		17件		19件
*	顎下腺腫大				1件		1件
*	舌変色				1件		1件
*	歯奇形		2件				2件
	歯痛				3件		3件
*	臍ヘルニア				1件		1件
	嘔吐		4件		12件		16件
	肛門出血				1件		1件
	大腸ポリープ				1件		1件
	口の感覚鈍麻				2件		2件
	口腔粘膜びらん				1件		1件
*	乳児嘔吐		1件				1件
*	閉塞性膵炎		1件				1件

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

副作用件数一覧表【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)

器官別大分類 副作用名	重篤		非重篤		総計	
肝胆道系障害	19例	21件	92例	95件	110例	116件
* 急性肝不全		1件				1件
胆嚢炎		1件				1件
胆石症				2件		2件
肝硬変		3件				3件
肝機能異常		11件		76件		87件
脂肪肝				1件		1件
* 肝腫大		1件				1件
高ビリルビン血症		1件				1件
肝障害		2件		15件		17件
薬物性肝障害		1件				1件
非アルコール性脂肪性肝疾患				1件		1件

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

副作用件数一覧表【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)

器官別大分類 副作用名	重篤		非重篤		総計	
	92例	100件	451例	503件	542例	603件
皮膚および皮下組織障害						
ざ瘡				3件		3件
脱毛症				11件		11件
水疱				5件		5件
寒冷蕁麻疹				1件		1件
皮膚サルコイドーシス		2件				2件
褥瘡性潰瘍				1件		1件
皮膚囊腫				2件		2件
皮膚炎				4件		4件
ざ瘡様皮膚炎				1件		1件
アレルギー性皮膚炎		2件		7件		9件
アトピー性皮膚炎				1件		1件
接触皮膚炎				2件		2件
* 皮膚筋炎				1件		1件
薬疹		3件		28件		31件
皮膚乾燥				2件		2件
異汗性湿疹				1件		1件
湿疹		2件		41件		43件
皮脂欠乏性湿疹				1件		1件
貨幣状湿疹				1件		1件
紅斑		3件		45件		48件
多形紅斑		6件				6件
結節性紅斑				1件		1件
固定疹				1件		1件
皮下出血				5件		5件
* ヘノッホ・シェーンライン紫斑病		4件				4件
多汗症				3件		3件
過敏性血管炎		2件				2件
* 黒子				1件		1件
白斑				3件		3件
扁平苔癬		2件		1件		3件
汗疹				1件		1件
爪変色				1件		1件
爪の障害				1件		1件
寝汗				1件		1件
手掌紅斑				1件		1件
丘疹				2件		2件
光線過敏性反応				4件		4件
そう痒症		1件		44件		45件
乾癬		10件		8件		18件
紫斑				3件		3件
膿疱性乾癬		10件				10件
発疹		11件		182件		193件
紅斑性皮膚疹				1件		1件
全身性皮膚疹		13件				13件
斑状皮膚疹				1件		1件
丘疹性皮膚疹				1件		1件
そう痒性皮膚疹				2件		2件
小水疱性皮膚疹		1件				1件
脂漏性皮膚炎				1件		1件

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

副作用件数一覧表【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)

器官別大分類 副作用名	重篤	非重篤	総計
皮膚変色		3件	3件
皮膚障害		1件	1件
皮膚剥脱		3件	3件
皮膚病変		1件	1件
* 皮膚臭異常		1件	1件
皮膚反応		1件	1件
皮膚潰瘍	3件		3件
皮膚熱感		1件	1件
* スティーヴンス・ジョンソン症候群	1件		1件
顔面腫脹		2件	2件
蕁麻疹	4件	45件	49件
* 血管性紫斑病		1件	1件
乾皮症		1件	1件
蕁麻疹様血管炎	1件		1件
爪破損		2件	2件
掌蹠膿疱症	6件		6件
全身紅斑	3件		3件
* 皮膚硬結		2件	2件
全身性そう痒症		6件	6件
中毒性皮疹	5件		5件
乾癬様皮膚炎	4件	2件	6件
* 色素沈着障害		1件	1件
線状苔癬		2件	2件
皮膚腫瘤		1件	1件
蝶形皮疹	1件		1件

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

副作用件数一覧表【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)

器官別大分類 副作用名	重篤		非重篤		総計	
筋骨格系および結合組織障害	73例	75件	130例	158件	199例	233件
関節痛		1件		44件		45件
関節炎		4件		5件		9件
関節障害		1件		2件		3件
* 関節障害		1件				1件
背部痛		2件		6件		8件
骨囊腫		1件				1件
滑液包炎		1件				1件
* コンパートメント症候群		1件				1件
関節破壊		1件				1件
関節滲出液				1件		1件
関節硬直				3件		3件
関節腫脹				12件		12件
* モルフェア				1件		1件
筋萎縮				1件		1件
筋痙縮				2件		2件
筋力低下		1件		2件		3件
筋骨格痛				5件		5件
筋肉痛		1件		15件		16件
筋炎				1件		1件
頸部痛				1件		1件
変形性関節症		1件		1件		2件
* 骨壊死		1件				1件
* 骨粗鬆症		1件		4件		5件
四肢痛				6件		6件
多発性関節炎		1件				1件
リウマチ性多発筋痛		1件				1件
多発性筋炎				1件		1件
乾癬性関節症		1件				1件
* 横紋筋融解症		2件				2件
関節リウマチ		28件		27件		55件
* シェーグレン症候群		2件				2件
* 脊柱管狭窄症		1件				1件
* スチル病		1件				1件
* 滑液囊腫				1件		1件
全身性エリテマトーデス		6件		1件		7件
弾発指				1件		1件
* 椎間板突出		1件				1件
ループス様症候群		7件				7件
筋骨格硬直				4件		4件
* 四肢の変形		1件				1件
* 脊椎靭帯骨化症		1件				1件
若年性特発性関節炎				1件		1件
* 指変形				1件		1件
* 頭部変形				1件		1件
四肢不快感				3件		3件
* 脊椎障害		1件		2件		3件
脊椎炎				1件		1件
* 滑膜障害		1件				1件
* 顎骨壊死		1件				1件

\*:「使用上の注意」の記載から予測できない副作用



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

副作用件数一覧表【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)

器官別大分類 副作用名	重篤		非重篤		総計	
* 骨萎縮				1件		1件
* 軸性脊椎関節炎				1件		1件
* 脊柱管狭窄症		1件				1件
腎および尿路障害	24例	25件	21例	21件	44例	46件
尿路結石				1件		1件
排尿困難		1件				1件
微少病変糸球体腎炎		1件				1件
急速進行性糸球体腎炎		4件				4件
血尿				3件		3件
腎炎		2件				2件
ネフローゼ症候群		4件				4件
夜間頻尿				1件		1件
頻尿				1件		1件
蛋白尿		1件		2件		3件
腎障害				3件		3件
* 腎不全		3件				3件
尿細管間質性腎炎		3件				3件
妊娠時腎障害		1件				1件
* 尿臭異常				1件		1件
* 排尿回数減少				1件		1件
腎機能障害		2件		8件		10件
* 急性腎障害		3件				3件

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

副作用件数一覧表【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)

器官別大分類 副作用名	重篤		非重篤		総計	
	92例	107件	13例	14件	101例	121件
妊娠、産褥および周産期の状態						
* 異常分娩				1件		1件
流産		17件				17件
稽留流産		2件				2件
自然流産		9件				9件
* 切迫流産		2件				2件
* 骨盤位				1件		1件
* 頸管無力症		1件				1件
* 顔位		1件				1件
* 胎児ジストレス症候群		1件				1件
* 妊娠糖尿病		2件				2件
* 妊娠悪阻		1件				1件
* 新生児黄疸				1件		1件
* 新生児障害				1件		1件
* 分娩停止				1件		1件
* 羊水過少		1件				1件
* 前置胎盤		1件				1件
* 胎盤機能不全		1件				1件
* 早産児		12件		1件		13件
* 早産		12件				12件
* 切迫早産		3件		1件		4件
* 前期破水		3件		3件		6件
* 死産		4件				4件
* 分娩開始切迫		2件				2件
* 臍帯頸部巻絡		4件				4件
* 子宮筋緊張低下				2件		2件
* 胎児死亡		1件				1件
* 低出生体重児		23件		1件		24件
* 胎児発育不全		2件				2件
妊娠高血圧		2件		1件		3件

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

副作用件数一覧表【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)

器官別大分類 副作用名	重篤		非重篤		総計	
	例数	件数	例数	件数	例数	件数
生殖系および乳房障害	10例	10件	18例	21件	27例	31件
無精子症				1件		1件
乳房腫大				1件		1件
* 乳房硬結				2件		2件
乳房腫脹				2件		2件
子宮頸部上皮異形成		1件				1件
* 子宮頸部障害		1件				1件
月経困難症				1件		1件
* 子宮内膜症		2件				2件
過少月経				1件		1件
* 不妊症				1件		1件
月経中間期出血				1件		1件
* 閉経期症状				1件		1件
月経障害				1件		1件
不規則月経				1件		1件
不正子宮出血		1件		5件		6件
卵巣嚢胞		3件				3件
前立腺炎				1件		1件
子宮出血		1件				1件
膣分泌物				1件		1件
性器出血		1件				1件
重度月経出血				1件		1件
先天性、家族性および遺伝性障害	3例	3件			3例	3件
* 副耳		1件				1件
* 陰嚢水腫		2件				2件

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

副作用件数一覧表【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)

器官別大分類 副作用名	重篤		非重篤		総計	
一般・全身障害および投与部位の状態	49例	56件	814例	1010件	860例	1066件
投与部位反応				9件		9件
無力症		1件		13件		14件
胸部不快感		1件		4件		5件
胸痛				2件		2件
悪寒				6件		6件
* 状態悪化				1件		1件
嚢胞				1件		1件
* 死亡		18件				18件
* 不快感				1件		1件
顔面浮腫				1件		1件
疲労				7件		7件
異常感				12件		12件
熱感				6件		6件
歩行障害		1件		3件		4件
歩行不能		1件		1件		2件
全身性浮腫				1件		1件
* 肉芽腫				1件		1件
* ヘルニア		1件				1件
高熱				1件		1件
* 低体温				1件		1件
治癒不良				2件		2件
インフルエンザ様疾患				2件		2件
注射部位内出血				24件		24件
注射部位紅斑				69件		69件
注射部位漏出				2件		2件
注射部位血腫				1件		1件
注射部位出血				42件		42件
注射部位硬結				13件		13件
注射部位刺激感				1件		1件
注射部位疼痛				278件		278件
注射部位そう痒感				22件		22件
注射部位発疹				12件		12件
注射部位反応				68件		68件
注射部位蕁麻疹				6件		6件
注射部位小水疱				1件		1件
注射部位熱感				4件		4件
* 足のもつれ				1件		1件
倦怠感		4件		52件		56件
* 粘膜の炎症				1件		1件
浮腫		1件		7件		8件
末梢性浮腫		3件		4件		7件
疼痛				36件		36件
発熱		18件		119件		137件
* 突然死		1件				1件
腫脹				1件		1件
* 腫脹		1件		3件		4件
圧痛				1件		1件
口渇				3件		3件
* 薬剤逆説反応		1件		4件		5件

\*:「使用上の注意」の記載から予測できない副作用

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

副作用件数一覧表【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)

器官別大分類 副作用名	重篤	非重篤	総計
末梢腫脹		3件	3件
* 末梢腫脹	2件	7件	9件
注射部位変色		15件	15件
体調不良		7件	7件
注射部位腫脹		60件	60件
医療機器不快感		1件	1件
小結節		1件	1件
注射部位不快感		4件	4件
投与部位疼痛		11件	11件
適用部位変色		1件	1件
* ワクチン接種部位反応		1件	1件
* 硬結		1件	1件
炎症		2件	2件
* 炎症		1件	1件
* 疾患進行		2件	2件
* 偶発的死亡	1件		1件
注入部位血管外漏出		2件	2件
注射部位蒼白		8件	8件
注射部位湿疹		1件	1件
注射部位斑		3件	3件
* 医療機器関連損傷		6件	6件
投与部位発疹		3件	3件
投与部位紅斑		3件	3件
投与部位内出血		5件	5件
投与部位出血		2件	2件
投与部位そう痒感		3件	3件
投与部位腫脹		5件	5件
投与部位硬結		1件	1件
投与部位瘢痕		1件	1件
* 多臓器機能不全症候群	1件		1件

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

副作用件数一覧表【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)

器官別大分類 副作用名	重篤		非重篤		総計	
	25例	30件	174例	198件	196例	228件
臨床検査						
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加				11件		11件
* アプガールスコア低値		1件				1件
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加				6件		6件
* 血中アルブミン減少				1件		1件
血中クレアチンホスホキナーゼ増加				2件		2件
血中クレアチニン増加				4件		4件
血中ブドウ糖増加				1件		1件
血中乳酸脱水素酵素増加		1件				1件
血圧低下				2件		2件
血圧上昇				6件		6件
血中甲状腺刺激ホルモン増加				1件		1件
血中トリグリセリド増加				2件		2件
血中尿素増加				2件		2件
C-反応性蛋白増加				1件		1件
* C-反応性蛋白増加		1件		23件		24件
* 胸部X線異常				1件		1件
* コンピュータ断層撮影異常				1件		1件
腎クレアチニン・クリアランス減少		1件				1件
* 心電図異常				1件		1件
好酸球数増加				2件		2件
全血球数減少		1件				1件
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加				1件		1件
ヘモグロビン異常				1件		1件
ヘモグロビン減少				2件		2件
心拍数増加				1件		1件
* 眼圧上昇				1件		1件
肝機能検査異常				1件		1件
リンパ球数減少				2件		2件
好中球数減少		1件		7件		8件
* 好中球数増加				2件		2件
* 酸素飽和度低下		1件				1件
血小板数減少		5件		6件		11件
尿蛋白				1件		1件
体重減少				8件		8件
体重増加				3件		3件
白血球数減少		8件		16件		24件
白血球数増加				2件		2件
ヘマトクリット異常				1件		1件
血小板数増加				1件		1件
* プロテインS異常				1件		1件
血中β-D-グルカン増加		1件				1件
* 血中β-D-グルカン増加				3件		3件
胸部コンピュータ断層撮影異常		1件				1件
* リウマチ因子増加				3件		3件
血中アルカリホスファターゼ増加				1件		1件
* 尿量減少				1件		1件
抗核抗体陽性				3件		3件
* 抗好中球細胞質抗体陽性				1件		1件
* 抗好中球細胞質抗体増加				1件		1件

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

副作用件数一覧表【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)

器官別大分類 副作用名	重篤		非重篤		総計	
肝酵素上昇	2件		9件		11件	
* 補体因子減少			1件		1件	
DNA抗体陽性			3件		3件	
腎機能検査異常			1件		1件	
便潜血陽性			1件		1件	
肝酵素異常			1件		1件	
細胞マーカー増加	1件		23件		24件	
血球数異常	1件				1件	
* ウエスト周囲径増加			1件		1件	
マトリックスメタロプロテイナーゼ-3増加			6件		6件	
抗サイクリックシトルリン化ペプチド抗体陽性			1件		1件	
* 炎症マーカー上昇			1件		1件	
二本鎖DNA抗体陽性			1件		1件	
* レンサ桿菌検査陽性			1件		1件	
B型肝炎ウイルス検査陽性	2件				2件	
コロナウイルス検査陽性			1件		1件	
結核菌群検査陽性	1件				1件	
アスペルギルス検査陽性	1件				1件	
* 画像検査異常			1件		1件	
肝機能検査値上昇			7件		7件	
* 総補体価低下			1件		1件	
SARS-CoV-2検査陽性			1件		1件	
傷害、中毒および処置合併症	45例	50件	24例	24件	57例	74件
* 事故	1件				1件	
* 凍瘡			1件		1件	
* 圧迫骨折	2件				2件	
* 硬膜外血腫	1件				1件	
* 転倒	10件		15件		25件	
* 大腿骨頸部骨折	4件				4件	
* 大腿骨骨折	2件				2件	
* 骨折	12件		1件		13件	
* 腓骨神経損傷	1件				1件	
* じん肺症	1件				1件	
引っかけ傷			1件		1件	
* 脊椎圧迫骨折	6件				6件	
* ストレス骨折	1件				1件	
* くも膜下出血	1件				1件	
腱断裂			1件		1件	
* 頸椎骨折	2件				2件	
* 挫傷	1件				1件	
注入に伴う反応			1件		1件	
* 粉碎骨折	1件				1件	
* 神経損傷	1件				1件	
* 耳部損傷			1件		1件	
皮膚損傷			1件		1件	
* 上肢骨折	1件		1件		2件	
* 下肢骨折	1件				1件	
* 熱中症	1件				1件	
皮膚創傷			1件		1件	

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

副作用件数一覧表【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)

器官別大分類	副作用名	重篤		非重篤		総計	
外科および内科処置		32例	32件	12例	12件	44例	44件
	* 帝王切開		3件		10件		13件
	* 膝関節形成		2件				2件
	* 外科手術		1件				1件
	* 吸引分娩				1件		1件
	* ステンント留置		1件				1件
	* 膝手術		1件				1件
	* 関節手術		1件				1件
	* 股関節手術		2件				2件
	* 胆石摘出		1件				1件
	* 入院		14件				14件
	* デンタルケア				1件		1件
	* 関節形成		2件				2件
	* 透析		1件				1件
	* 足部手術		1件				1件
	関節固定術		1件				1件
	* 心耳閉鎖		1件				1件
社会環境		1例	1件	1例	2件	2例	3件
	* 日常活動における個人の自立の喪失		1件		2件		3件
発現例数・件数		1166例	1459件	2126例	2977件	3135例	4436件



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

副作用件数一覧表【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）

器官別大分類 副作用名	重篤		非重篤		総計	
感染症および寄生虫症	5例	5件	62例	86件	65例	91件
急性副鼻腔炎		1件				1件
気管支炎			6件			6件
蜂巣炎		1件	1件			2件
結膜炎			1件			1件
膀胱炎			3件			3件
爪の皮膚糸状菌症			1件			1件
胃腸炎			4件			4件
歯肉炎			1件			1件
単純ヘルペス			1件			1件
インフルエンザ			4件			4件
上咽頭炎			27件			27件
食道カンジダ症			1件			1件
歯周炎			2件			2件
咽頭炎			4件			4件
肺炎		1件	2件			3件
クラミジア性肺炎		1件				1件
歯髄炎			1件			1件
副鼻腔炎			1件			1件
上気道感染			15件			15件
尿路感染			1件			1件
肛門膿瘍			3件			3件
四肢膿瘍		1件				1件
眼窩周囲膿瘍			1件			1件
白癬感染			1件			1件
細菌性腸炎			1件			1件
口腔ヘルペス			4件			4件
良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	4例	6件	1例	1件	5例	7件
乳癌		1件				1件
中咽頭癌		1件				1件
卵巣癌		1件				1件
腎癌		1件				1件
皮膚乳頭腫				1件		1件
皮膚有棘細胞癌		1件				1件
甲状腺癌		1件				1件
血液およびリンパ系障害			2例	2件	2例	2件
貧血				1件		1件
リンパ節炎				1件		1件
免疫系障害			2例	2件	2例	2件
* 季節性アレルギー				2件		2件
神経系障害	1例	1件			1例	1件
多発性硬化症		1件				1件
心臓障害	1例	1件			1例	1件
狭心症		1件				1件
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2例	2件	3例	3件	5例	5件
咳嗽				1件		1件
間質性肺疾患		1件				1件
アレルギー性気管支炎				1件		1件
下気道の炎症				1件		1件
器質化肺炎		1件				1件

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

副作用件数一覧表【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）

器官別大分類 副作用名	重篤		非重篤		総計	
胃腸障害	2例	2件	11例	13件	12例	15件
腹部不快感				1件		1件
上腹部痛				1件		1件
* 齲歯				2件		2件
下痢				2件		2件
十二指腸ポリープ				1件		1件
腸炎		1件				1件
胃炎				1件		1件
* 麻痺性イレウス		1件				1件
食道炎				1件		1件
口内炎				1件		1件
歯痛				1件		1件
* 消化管運動低下				1件		1件
口腔粘膜びらん				1件		1件
肝胆道系障害			1例	1件	1例	1件
脂肪肝				1件		1件
皮膚および皮下組織障害			4例	5件	4例	5件
皮膚炎				1件		1件
乾癬				1件		1件
紫斑				1件		1件
発疹				1件		1件
蕁麻疹				1件		1件
筋骨格系および結合組織障害	3例	3件			3例	3件
関節炎		1件				1件
* 骨壊死		1件				1件
頸部腫瘤		1件				1件
腎および尿路障害			1例	1件	1例	1件
* 水腎症				1件		1件
一般・全身障害および投与部位の状態			2例	13件	2例	13件
注射部位反応				9件		9件
発熱				4件		4件
臨床検査			2例	2件	2例	2件
尿中白血球陽性				1件		1件
細胞マーカー増加				1件		1件
傷害、中毒および処置合併症	1例	1件			1例	1件
* 足関節部骨折		1件				1件
発現例数・件数	16例	21件	81例	129件	90例	150件