ユルトミリス®点滴静注300mg、ユルトミリス®HI点滴静注300mg/3mL及び1100mg/11mL 非典型溶血性尿毒症症候群に関する特定使用成績調査 副作用の発現状況

> このWeb サイト上の情報は、対象医薬品の使用に伴って観察された副作用の可能性がある事象です が、これらは必ずしも対象医薬品の使用と因果関係を有するものではありません。

> これらの情報は、対象医薬品またはその活性物質がここに掲げる事象をもたらすものであること、また はそれらが安全に使用することのできないものであることを意味するものではありません。対象医薬品 のベネフィット及びリスクは、全ての利用可能なデータを詳細に検討し科学的に評価することによって のみ結論づけられるものです。

> また、こうした情報の提供は、規制当局や製薬企業が医薬品及びその活性物質の安全性を検討する ために使用する情報を、医療関係者に広く公開し、安全性の検討についての透明性を確保することを 目的としています。

なお、これらの情報は、今後の調査により予告なしに変更される可能性があります。

副作用の種類	本剤投与症例		
	副作用	重篤な副作用	非重篤な副作用
	例数(%)	例数 (%)	例数 (%)
R全性解析対象例数		65	
&現例数	16 (24.6)	9 (13.8)	11 (16.9)
取扱およびリンパ系障害	1 (1.5)	1 (1.5)	0 (0.0)
非定型溶血性尿毒症症候群	1 (1.5)	1 (1.5)	0 (0.0)
♪臓障害	1 (1.5)	1 (1.5)	0 (0.0)
心肺停止	1 (1.5)	1 (1.5)	0 (0.0)
履	1 (1.5)	1 (1.5)	0 (0.0)
白内障	1 (1.5)	1 (1.5)	0 (0.0)
引腸障害	1 (1.5)	0 (0.0)	1 (1.5)
腹痛	1 (1.5)	0 (0.0)	1 (1.5)
悪心	1 (1.5)	0 (0.0)	1 (1.5)
-般・全身障害および投与部位の状態	2 (3.1)	2 (3.1)	1 (1.5)
状態悪化	1 (1.5)	1 (1.5)	0 (0.0)
倦怠感	1 (1.5)	0 (0.0)	1 (1.5)
※発熱	1 (1.5)	1 (1.5)	1 (1.5)
染症および寄生虫症	5 (7.7)	4 (6.2)	1 (1.5)
上気道感染	2 (3.1)	1 (1.5)	1 (1.5)
サルモネラ菌性胃腸炎	1 (1.5)	1 (1.5)	0 (0.0)
サルモネラ性菌血症	1 (1.5)	1 (1.5)	0 (0.0)
女性性器感染 医療機器関連感染	1 (1.5)	1 (1.5)	0 (0.0)
医療機器関連感染	1 (1.5)	1 (1.5)	0 (0.0)
害、中毒および処置合併症	3 (4.6)	1 (1.5)	2 (3.1)
注入に伴う反応	3 (4.6)	1 (1.5)	2 (3.1)
床検査	2 (3.1)	0 (0.0)	2 (3.1)
血中アルカリホスファターゼ増加	1 (1.5)	0 (0.0)	1 (1.5)
総補体価上昇	1 (1.5)	0 (0.0)	1 (1.5)
8経系障害	3 (4.6)	0 (0.0)	3 (4.6)
頭痛	2 (3.1)	0 (0.0)	2 (3.1)
嗜眠	1 (1.5)	0 (0.0)	1 (1.5)
神障害	1 (1.5)	0 (0.0)	1 (1.5)
不安	1 (1.5)	0 (0.0)	1 (1.5)
適応障害	1 (1.5)	0 (0.0)	1 (1.5)
「膚 <u>および皮下組織障害</u>	1 (1.5)	0 (0.0)	1 (1.5)
そう痒症	1 (1.5)	0 (0.0)	1 (1.5)
発疹	1 (1.5)	0 (0.0)	1 (1.5)
1管障害	2 (3.1)	0 (0.0)	2 (3.1)
高血圧	1 (1.5)	0 (0.0)	1 (1.5)
血管炎	1 (1.5)	0 (0.0)	1 (1.5)

- ※1 今後の調査により内容が変更となる場合があります。※2 各副作用の種類の「副作用」「重篤な副作用」「非重篤な副作用」の「例数」については、それぞれを計算しております。※3 上記の※2により「副作用」の「例数」が「重篤な副作用」と「非重篤な副作用」の和とならない副作用に「※」を付しております。