

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のある事象ですが、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<br>例数 (%) | 重篤な副作用<br>例数 (%) | 非重篤な副作用<br>例数 (%) |
| 安全性解析対象例数         |               | 65               |                   |
| 発現例数              | 16 (24.6)     | 9 (13.8)         | 11 (16.9)         |
| 感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)           |
| サルモネラ菌血症          | 1 (1.5)       | 1 (1.5)          | 0 (0.0)           |
| 女性性器感染            | 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)           |
| 血液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)           |
| 精神障害              | 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)           |
| 神経系障害             | 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)           |
| 眼障害               | 1 (1.5)       | 1 (1.5)          | 0 (0.0)           |
| 白内障               | 1 (1.5)       | 1 (1.5)          | 0 (0.0)           |
| 心臓障害              | 1 (1.5)       | 1 (1.5)          | 0 (0.0)           |
| 心肺停止              | 1 (1.5)       | 1 (1.5)          | 0 (0.0)           |
| 血管障害              | 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)           |
| 胃腸障害              | 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)           |
| 皮膚および皮下組織障害       | 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)           |
| 一般・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)           |
| 臨床検査              | 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)           |
| 傷害、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)           |

※ 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。