

ユルトミリス®点滴静注300mg 市販直後調査 最終結果のお知らせ

(集計期間：2020年9月25日（適応追加）～2021年3月24日）

謹啓 平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

2020年9月25日に承認されました非典型溶血性尿毒症症候群における市販直後調査が、2021年3月24日をもって終了いたしました。本調査に多大なご協力を賜りました先生方に、厚く御礼申し上げます。

この度、市販直後調査にて収集された本剤の副作用の最終集計結果を下記のとおり取りまとめましたので、ご報告申し上げます。現時点において、新たな安全性懸念は認められておりませんが、今後とも本剤の「効能又は効果」、「用法及び用量」、「重要な基本的注意」等をご確認いただき、本剤を適正にご使用いただきますようお願い申し上げます。

謹白

1. 市販直後調査実施施設数

医療機関数：54施設

2. 調査単位期間中に収集された副作用報告

当該調査期間中に報告された副作用は、4例5件（表参照）で、複数報告された副作用は、頭痛2例2件でした。なお、当該調査単位期間中に重篤な副作用の報告はございませんでした。

表：市販直後調査期間中の副作用一覧

副作用の分類	重 篤	非重篤	総 計
筋骨格系および結合組織障害			
リウマチ性障害	0	1	1
血管障害			
血管炎	0	1	1
神経系障害			
頭痛	0	2	2
浮動性めまい	0	1	1
総計（件数）	0	5	5
総計（例数）	0	4	4

- ・表中の副作用名は、報告された副作用名を MedDRA/J version 23.1 の基本語に読み替えております。
- ・本集計には、調査が終了していない情報も含まれており、今後の調査により、副作用名・重篤性・因果関係等が変更となる場合がございます。
- ・本集計は、本剤との関連が否定できないと判断された事象の一覧のため、本剤以外の要因も疑われる事象や情報不足の事象など、本剤との因果関係が明確でない事象が含まれておりますことにご留意ください。
- ・以下の定義に合致した事象を重篤、合致しない事象を非重篤としており、重症度とは異なることにご留意ください。

1. 死に至るもの
2. 生命を脅かすもの
3. 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
4. 治療のための入院又は入院期間の延長が必要であるもの
5. 先天異常・先天性欠損をきたすもの
6. その他医学的に重要な状態と判断される事象又は反応