

ユルトミリス<sup>®</sup>点滴静注300mg、  
ユルトミリス<sup>®</sup> HI 点滴静注300mg/3mL、  
ユルトミリス<sup>®</sup> HI 点滴静注1100mg/11mL

市販直後調査 最終結果のお知らせ

(集計期間：2022年8月24日（適応追加）～2023年2月23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。

2022年8月24日に承認されました全身型重症筋無力症（免疫グロブリン大量静注療法又は血液浄化療法による症状の管理が困難な場合に限る）における市販直後調査が、2023年2月23日をもちまし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：131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、32例52件（表参照）で、複数報告された副作用は、発熱（3例3件）、COVID-19肺炎、呼吸困難、重症筋無力症、頭痛および発疹（各2例2件）でした。

表：市販直後調査期間中の副作用一覧（件数）

副作用の分類	重篤	非重篤	総計	副作用の分類	重篤	非重篤	総計
心臓障害				代謝および栄養障害			
動悸	0	1	1	異常体重減少	0	1	1
眼障害				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）			
眼瞼下垂	0	1	1	胸腺腫	1	0	1
複視	0	1	1	転移	1	0	1
胃腸障害				神経系障害			
悪心	0	1	1	感覚鈍麻	0	1	1
下痢	0	1	1	起立障害	0	1	1
口の感覚鈍麻	0	1	1	視床出血	1	0	1
一般・全身障害および投与部位の状態				重症筋無力症			
活動性低下	0	1	1	重症筋無力症クリーゼ	1	0	1
胸痛	0	1	1	頭痛	0	2	2
倦怠感	0	1	1	浮動性めまい	0	1	1
状態悪化	1	0	1	精神障害			
発熱	1	2	3	易刺激性	0	1	1
疲労	0	1	1	不安	0	1	1
歩行障害	0	1	1	不眠症	0	1	1
歩行速度低下	0	1	1	抑うつ気分	0	1	1
末梢腫脹	0	1	1	躁病	0	1	1
感染症および寄生虫症				呼吸器、胸郭および縦隔障害			
COVID-19の疑い	0	1	1	間質性肺疾患	1	0	1
COVID-19肺炎	2	0	2	呼吸困難	1	1	2
感染	0	1	1	皮膚および皮下組織障害			
肺炎球菌性肺炎	1	0	1	紅斑	0	1	1
傷害、中毒および処置合併症				脱毛症			
歯牙損傷	0	1	1	発疹	0	2	2
筋骨格系および結合組織障害				血管障害			
筋骨格硬直	0	1	1	高血圧	0	1	1
筋力低下	0	1	1	出血	1	0	1
四肢痛	0	1	1	総計（件数）	14	38	52

- ・表中の副作用名は、報告された副作用名を MedDRA/J version 25.1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又は情報不足の事象など、本剤との因果関係が明確では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