

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：2019年9月4日（販売開始日）～2020年3月3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。

2019年9月4日に開始いたしましたユルトミリス®点滴静注300mgの市販直後調査は、2020年3月3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・効果」、「用法・用量」、「使用上の注意」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：284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、24例36件でした（表参照）。複数報告された副作用は、感染（6件）、肺炎（4件）、溶血（3件）、ショック、腎機能障害および肝酵素上昇（各2件）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
胃腸障害			
下痢	0	1	1
腹部膨満	0	1	1
一般・全身障害および投与部位の状態			
顔面浮腫	0	1	1
死亡*	1	0	1
感染症および寄生虫症			
インフルエンザ	1	0	1
感染	3	3	6
肺炎	4	0	4
淋菌感染	1	0	1
筋骨格系および結合組織障害			
四肢不快感	0	1	1
血液およびリンパ系障害			
貧血	0	1	1

溶血	3	0	3
血管障害			
ショック	2	0	2
末梢冷感	0	1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害			
口腔咽頭不快感	0	1	1
肺塞栓症*	1	0	1
神経系障害			
感覚鈍麻	0	1	1
傾眠	0	1	1
頭痛	0	1	1
腎および尿路障害			
腎機能障害	2	0	2
皮膚および皮下組織障害			
薬疹	0	1	1
臨床検査			
肝酵素上昇	0	2	2
血中ビリルビン増加	1	0	1
好中球数減少	0	1	1
総計（件数）	19	17	36
総計（例数）	16	13	24

*調査期間終了後に本剤との因果関係が否定されております。

- ・表中の副作用名は、報告された副作用名を MedDRA/J version 22.1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・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