

ユルトミリス@点滴静注300 mg、ユルトミリス@HI点滴静注300mg/3mL及び1100mg/11mL 発作性夜間ヘモグロビン尿症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 例数 (%)	重篤な副作用 例数 (%)	非重篤な副作用 例数 (%)
安全性解析対象例数	301		
発現例数	75 (24.9)	53 (17.6)	43 (14.3)
感染症および寄生虫症	32 (10.6)	24 (8.0)	9 (3.0)
気管支炎	1 (0.3)	1 (0.3)	0 (0.0)
カンピロバクター胃腸炎	1 (0.3)	1 (0.3)	0 (0.0)
蜂巣炎	1 (0.3)	1 (0.3)	0 (0.0)
帯状疱疹	2 (0.7)	1 (0.3)	1 (0.3)
感染	2 (0.7)	2 (0.7)	0 (0.0)
インフルエンザ	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)
上咽頭炎	4 (1.3)	1 (0.3)	3 (1.0)
パルボウイルスB19感染	1 (0.3)	1 (0.3)	0 (0.0)
歯周炎	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)
咽頭炎	2 (0.7)	1 (0.3)	1 (0.3)
肺炎	6 (2.0)	6 (2.0)	0 (0.0)
シュドモナス性肺炎	1 (0.3)	1 (0.3)	0 (0.0)
上気道感染	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)
尿路感染	2 (0.7)	0 (0.0)	2 (0.7)
細菌性敗血症	1 (0.3)	1 (0.3)	0 (0.0)
クレブシエラ性敗血症	1 (0.3)	1 (0.3)	0 (0.0)
腸球菌性敗血症	1 (0.3)	1 (0.3)	0 (0.0)
感染性腸炎	2 (0.7)	2 (0.7)	0 (0.0)
シュドモナス性敗血症	1 (0.3)	1 (0.3)	0 (0.0)
細菌性肺炎	3 (1.0)	3 (1.0)	0 (0.0)
感染性関節炎	1 (0.3)	1 (0.3)	0 (0.0)
細菌性腸炎	1 (0.3)	1 (0.3)	0 (0.0)
アシネトバクター性肺炎	1 (0.3)	1 (0.3)	0 (0.0)
淋菌感染	1 (0.3)	1 (0.3)	0 (0.0)
COVID-19	2 (0.7)	1 (0.3)	1 (0.3)
COVID-19肺炎	1 (0.3)	1 (0.3)	0 (0.0)
限局性腹膜炎	1 (0.3)	1 (0.3)	0 (0.0)
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）	5 (1.7)	5 (1.7)	0 (0.0)
再発乳癌	1 (0.3)	1 (0.3)	0 (0.0)
結腸癌	1 (0.3)	1 (0.3)	0 (0.0)
骨髄異形成症候群	2 (0.7)	2 (0.7)	0 (0.0)
肝細胞癌	1 (0.3)	1 (0.3)	0 (0.0)
血液およびリンパ系障害	14 (4.7)	13 (4.3)	1 (0.3)
貧血	7 (2.3)	6 (2.0)	1 (0.3)
再生不良性貧血	1 (0.3)	1 (0.3)	0 (0.0)
溶血	3 (1.0)	3 (1.0)	0 (0.0)
リンパ節炎	1 (0.3)	1 (0.3)	0 (0.0)
好中球減少症	1 (0.3)	1 (0.3)	0 (0.0)
脾静脈血栓症	1 (0.3)	1 (0.3)	0 (0.0)
内分泌障害	1 (0.3)	1 (0.3)	0 (0.0)
甲状腺機能低下症	1 (0.3)	1 (0.3)	0 (0.0)
代謝および栄養障害	4 (1.3)	1 (0.3)	3 (1.0)
高尿酸血症	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)
低カリウム血症	1 (0.3)	1 (0.3)	0 (0.0)
亜鉛欠乏	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)
高フェリチン血症	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)
精神障害	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)
怒り	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)
不安	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)
睡眠障害	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)
緊張	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)
気分の落ち込み	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)

ユルトミリス®点滴静注300 mg、ユルトミリス®HI点滴静注300mg/3mL及び1100mg/11mL 発作性夜間ヘモグロビン尿症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 例数 (%)	重篤な副作用 例数 (%)	非重篤な副作用 例数 (%)
安全性解析対象例数	301		
発現例数	75 (24.9)	53 (17.6)	43 (14.3)
神経系障害	9 (3.0)	1 (0.3)	8 (2.7)
健忘	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)
注意力障害	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)
浮動性めまい	2 (0.7)	1 (0.3)	1 (0.3)
構音障害	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)
頭痛	3 (1.0)	0 (0.0)	3 (1.0)
感覚鈍麻	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)
腓骨神経麻痺	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)
傾眠	2 (0.7)	0 (0.0)	2 (0.7)
眼障害	1 (0.3)	1 (0.3)	0 (0.0)
視野欠損	1 (0.3)	1 (0.3)	0 (0.0)
耳および迷路障害	1 (0.3)	1 (0.3)	0 (0.0)
伝音難聴	1 (0.3)	1 (0.3)	0 (0.0)
心臓障害	3 (1.0)	3 (1.0)	0 (0.0)
狭心症	2 (0.7)	2 (0.7)	0 (0.0)
心不全	1 (0.3)	1 (0.3)	0 (0.0)
冠動脈狭窄	1 (0.3)	1 (0.3)	0 (0.0)
心膜炎	1 (0.3)	1 (0.3)	0 (0.0)
血管障害	2 (0.7)	1 (0.3)	1 (0.3)
高血圧	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)
深部静脈血栓症	1 (0.3)	1 (0.3)	0 (0.0)
呼吸器、胸部および縦隔障害	6 (2.0)	3 (1.0)	3 (1.0)
呼吸困難	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)
間質性肺疾患	1 (0.3)	1 (0.3)	0 (0.0)
湿性咳嗽	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)
上気道の炎症	2 (0.7)	2 (0.7)	0 (0.0)
痰貯留	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)
胃腸障害	12 (4.0)	3 (1.0)	10 (3.3)
腹痛	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)
上腹部痛	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)
慢性胃炎	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)
潰瘍性大腸炎	1 (0.3)	1 (0.3)	0 (0.0)
便秘	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)
下痢	2 (0.7)	0 (0.0)	2 (0.7)
腸炎	2 (0.7)	1 (0.3)	1 (0.3)
おくび	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)
胃食道逆流性疾患	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)
悪心	2 (0.7)	0 (0.0)	2 (0.7)
直腸出血	1 (0.3)	1 (0.3)	0 (0.0)
口内炎	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)
胃腸音異常	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)
肝胆道系障害	6 (2.0)	5 (1.7)	1 (0.3)
胆管結石	1 (0.3)	1 (0.3)	0 (0.0)
胆嚢炎	2 (0.7)	2 (0.7)	0 (0.0)
肝機能異常	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)
高ビリルビン血症	1 (0.3)	1 (0.3)	0 (0.0)
胆嚢腫大	1 (0.3)	1 (0.3)	0 (0.0)
皮膚および皮下組織障害	3 (1.0)	0 (0.0)	3 (1.0)
発疹	2 (0.7)	0 (0.0)	2 (0.7)
蕁麻疹	2 (0.7)	0 (0.0)	2 (0.7)

ユルトミリス@点滴静注300 mg、ユルトミリス@HI点滴静注300mg/3mL及び1100mg/11mL 発作性夜間ヘモグロビン尿症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 例数 (%)	重篤な副作用 例数 (%)	非重篤な副作用 例数 (%)
安全性解析対象例数	301		
発現例数	75 (24.9)	53 (17.6)	43 (14.3)
筋骨格系および結合組織障害	8 (2.7)	1 (0.3)	7 (2.3)
関節痛	2 (0.7)	0 (0.0)	2 (0.7)
背部痛	1 (0.3)	1 (0.3)	0 (0.0)
筋固縮	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)
筋力低下	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)
四肢痛	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)
四肢不快感	2 (0.7)	0 (0.0)	2 (0.7)
腎および尿路障害	5 (1.7)	3 (1.0)	3 (1.0)
膀胱結石	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)
血尿	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)
発作性夜間血色素尿症	3 (1.0)	3 (1.0)	0 (0.0)
腎腫瘍	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)
腎機能障害	1 (0.3)	1 (0.3)	0 (0.0)
一般・全身障害および投与部位の状態	17 (5.6)	9 (3.0)	12 (4.0)
無力症	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)
胸部不快感	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)
悪寒	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)
※状態悪化	4 (1.3)	3 (1.0)	3 (1.0)
疲労	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)
歩行障害	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)
倦怠感	4 (1.3)	0 (0.0)	4 (1.3)
発熱	10 (3.3)	6 (2.0)	4 (1.3)
末梢腫脹	1 (0.3)	1 (0.3)	0 (0.0)
炎症	1 (0.3)	1 (0.3)	0 (0.0)
臨床検査	12 (4.0)	4 (1.3)	9 (3.0)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)
血中クレアチニン増加	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)
血中フィブリノゲン異常	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)
血中葉酸減少	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)
血中乳酸脱水素酵素増加	2 (0.7)	1 (0.3)	1 (0.3)
血中尿酸増加	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)
フィブリンDダイマー増加	1 (0.3)	1 (0.3)	0 (0.0)
フィブリン分解産物増加	1 (0.3)	1 (0.3)	0 (0.0)
ヘモグロビン減少	2 (0.7)	2 (0.7)	0 (0.0)
好中球数減少	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)
体重減少	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)
トランスアミナーゼ上昇	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)
血中ビリルビン異常	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)
C-反応性蛋白異常	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.3)
SARS-CoV-2検査陽性	1 (0.3)	1 (0.3)	0 (0.0)
傷害、中毒および処置合併症	7 (2.3)	3 (1.0)	4 (1.3)
転倒	1 (0.3)	1 (0.3)	0 (0.0)
大腿骨骨折	1 (0.3)	1 (0.3)	0 (0.0)
脛骨骨折	1 (0.3)	1 (0.3)	0 (0.0)
注入に伴う反応	5 (1.7)	1 (0.3)	4 (1.3)

※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。