

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、1100mg/11mL 視神経脊髄炎スペクトラム障害に関する特定使用成績調査  
重篤副作用ラインリスト

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。

**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、1100mg/11mL 視神経脊髄炎スペクトラム障害に関する特定使用成績調査の概要**

【目的】

NMOSD患者を対象として、本剤の安全性及び有効性に関する情報を収集する。

【調査対象患者】

本剤が投与された全てのNMOSD患者

【調査予定症例数】

本剤が投与されたNMOSD患者全症例（安全性解析対象として200例）

【調査方法】

全例調査方式

【調査期間】

承認日～2026年5月（承認後3年）

【登録期間】

承認日～2024年5月（承認後1年）もしくは登録症例数が200例に到達するまでのいずれか早い時点

【症例毎の観察期間】

最長2年まで。ただし、投与を中止した場合には、最後の投与日から8週間

データカットオフ日:2025/06/30

連番	性別	投与開始時年齢	合併症	重篤な副作用			
				PT 日本語	発現までの日数	転帰	因果関係
1	女	40歳代	骨髄異形成症候群	発熱	58	回復	あり
2	女	60歳代	便秘症、不眠症、神経因性膀胱、骨粗鬆	嘔吐	58	回復	あり
3	女	70歳代	2型糖尿病	肝障害	49	回復	あり
4	男	40歳代	なし	肺炎	56	死亡	あり
				発疹	66	軽快	あり
5	女	50歳代	膀胱直腸障害、気管支喘息、不眠症、鉄欠乏性貧血、片頭痛、痙攣性対麻痺、シエーグレン症候群、膀胱直腸障害	視神経脊髄炎スペクトラム障害	66	軽快	あり
6	女	30歳代	なし	誤嚥性肺炎	324	回復	あり
				アシネトバクター性肺炎	324	回復	あり
7	女	40歳代	便秘症、神経障害性疼痛	発熱	14	回復	あり
8	女	50歳代	便秘症、神経障害性疼痛、神経因性膀胱、骨粗しょう症	転倒	不明	不明	あり
9	女	90歳代	大球性貧血、多発膀胱結石、神経因性膀胱、骨粗鬆症	レンサ球菌性尿路感染	100	回復	あり

※ 今後の調査により内容が変更となる場合があります。