

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
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。

| 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

| 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 | | 117 | |
| 発現例数 | 12 (10.3) | 9 (7.7) | 6 (5.1) |
| 胃腸障害 | 2 (1.7) | 1 (0.9) | 1 (0.9) |
| 悪心 | 1 (0.9) | 0 (0.0) | 1 (0.9) |
| 嘔吐 | 1 (0.9) | 1 (0.9) | 0 (0.0) |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | 4 (3.4) | 2 (1.7) | 3 (2.6) |
| 発熱 | 4 (3.4) | 2 (1.7) | 2 (1.7) |
| 倦怠感 | 1 (0.9) | 0 (0.0) | 1 (0.9) |
| 肝胆道系障害 | 2 (1.7) | 1 (0.9) | 1 (0.9) |
| 肝機能異常 | 1 (0.9) | 0 (0.0) | 1 (0.9) |
| 肝障害 | 1 (0.9) | 1 (0.9) | 0 (0.0) |
| 感染症および寄生虫症 | 4 (3.4) | 3 (2.6) | 1 (0.9) |
| 肺炎 | 1 (0.9) | 1 (0.9) | 0 (0.0) |
| 誤嚥性肺炎 | 1 (0.9) | 1 (0.9) | 0 (0.0) |
| 尿路感染 | 1 (0.9) | 0 (0.0) | 1 (0.9) |
| レンサ球菌性尿路感染 | 1 (0.9) | 1 (0.9) | 0 (0.0) |
| アシネトバクター性肺炎 | 1 (0.9) | 1 (0.9) | 0 (0.0) |
| 傷害、中毒および処置合併症 | 1 (0.9) | 1 (0.9) | 0 (0.0) |
| 転倒 | 1 (0.9) | 1 (0.9) | 0 (0.0) |
| 臨床検査 | 2 (1.7) | 0 (0.0) | 2 (1.7) |
| 血中クレアチンホスホキナーゼ増加 | 1 (0.9) | 0 (0.0) | 1 (0.9) |
| 体重減少 | 1 (0.9) | 0 (0.0) | 1 (0.9) |
| 代謝および栄養障害 | 1 (0.9) | 0 (0.0) | 1 (0.9) |
| 食欲減退 | 1 (0.9) | 0 (0.0) | 1 (0.9) |
| 神経系障害 | 3 (2.6) | 1 (0.9) | 2 (1.7) |
| 頭痛 | 2 (1.7) | 0 (0.0) | 2 (1.7) |
| 視神経脊髄炎スペクトラム障害 | 1 (0.9) | 1 (0.9) | 0 (0.0) |
| 味覚障害 | 1 (0.9) | 0 (0.0) | 1 (0.9) |
| 精神障害 | 1 (0.9) | 0 (0.0) | 1 (0.9) |
| 抑うつ気分 | 1 (0.9) | 0 (0.0) | 1 (0.9) |
| 易刺激性 | 1 (0.9) | 0 (0.0) | 1 (0.9) |
| 呼吸器、胸部および縦隔障害 | 2 (1.7) | 0 (0.0) | 2 (1.7) |
| 発声障害 | 1 (0.9) | 0 (0.0) | 1 (0.9) |
| 咽頭腫脹 | 1 (0.9) | 0 (0.0) | 1 (0.9) |
| 皮膚および皮下組織障害 | 2 (1.7) | 1 (0.9) | 2 (1.7) |
| 薬疹 | 2 (1.7) | 0 (0.0) | 2 (1.7) |
| 発疹 | 2 (1.7) | 1 (0.9) | 1 (0.9) |
| 皮膚萎縮 | 1 (0.9) | 0 (0.0) | 1 (0.9) |
| 血管障害 | 1 (0.9) | 0 (0.0) | 1 (0.9) |
| 潮紅 | 1 (0.9) | 0 (0.0) | 1 (0.9) |

※ 今後の調査により内容が変更となる場合があります。