



2020年2月

アレクシオンファーマ合同会社

ユルトミス[®]点滴静注 300 mg販売開始から現在までの副作用収集状況

(集計期間：2019年9月4日(販売開始日)～2020年1月3日)

2019年9月4日に販売を開始いたしました「ユルトミス[®]点滴静注 300 mg (適応症：発作性夜間ヘモグロビン尿症)」における副作用収集状況をまとめましたので、下表にてご報告いたします。

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いたします。

表：副作用収集状況

副作用の分類	重篤	非重篤	総計
胃腸障害			
下痢	0	1	1
感染症および寄生虫症			
肺炎	1	0	1
感染	1	2	3
上咽頭炎	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	1	0	1
溶血	2	0	2
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
傷害、中毒および処置合併症			
注入に伴う反応	0	1	1
神経系障害			
脳出血	1	0	1
感覚鈍麻	0	1	1
傾眠	0	1	1

副作用の分類	重篤	非重篤	総計
皮膚および皮下組織障害			
薬疹	0	1	1
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）			
遠隔転移を伴う肺癌	1	0	1
中枢神経系転移	1	0	1
総計（件数）	11	10	21
総計（例数）	8	9	14

- ・ 集計期間：2019年9月4日～2020年1月3日
- ・ 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