



2018年4月

アレクシオンファーマ合同会社

ソリス[®]点滴静注 300 mg適応追加から現在までの副作用収集状況

(集計期間：2017年12月25日(適応追加)～2018年3月24日)

2017年12月25日に承認されました全身型重症筋無力症(免疫グロブリン大量静注療法又は血液浄化療法による症状の管理が困難な場合に限り)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。

当該期間中の副作用報告数は非常に限られておりますが、全身型重症筋無力症に対する本剤投与において、現時点では新たな安全性懸念は認められておりません。

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(適応：全身型重症筋無力症)

副作用の分類	重篤	非重篤	総計
感染症および寄生虫症			
インフルエンザ	1	0	1
一般・全身障害および投与部位の状態			
投与部位そう痒感	0	1	1
末梢性浮腫	0	1	1
総計(件数)	1	2	3
総計(例数)	1	2	3

- ・ 集計期間：2017年12月25日～2018年3月24日
- ・ 表中の副作用名は、報告された副作用名をMedDRA/J version 20.1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いる場合がございます。