

ソリリス点滴静注300mg（非典型溶血性尿毒症症候群：aHUS）特定使用成績調査

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	重篤な副作用	非重篤な副作用
	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
安全性解析対象例数	203		
発現例数	83 (40.9)	57 (28.1)	51 (25.1)
感染症および寄生虫症	41 (20.2)	29 (14.3)	15 (7.4)
アシネトバクター感染	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)
細菌性肺炎	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)
クロストリジウム・ディフィシレ大腸炎	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)
コリネバクテリウム感染	2 (1.0)	2 (1.0)	0 (0.0)
コリネバクテリウム性菌血症	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.5)
腸球菌感染	2 (1.0)	2 (1.0)	0 (0.0)
クレブシエラ菌性肺炎	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)
クレブシエラ性菌血症	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)
髄膜炎菌性菌血症	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)
ブドウ球菌性肺炎	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)
ブドウ球菌性菌血症	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.5)
ブドウ球菌感染	2 (1.0)	2 (1.0)	0 (0.0)
肺炎球菌性肺炎	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)
β溶血性レンサ球菌感染	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)
気管支肺アスペルギルス症	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)
アスペルギルス感染	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)
肺真菌症	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)
真菌性腹膜炎	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)
ニューモシチス・イロペチイ肺炎	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)
中耳炎	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.5)
急性中耳炎	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.5)
憩室炎	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)
胃腸炎	2 (1.0)	1 (0.5)	1 (0.5)
腹膜炎	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)
肛門膿瘍	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.5)
腹部膿瘍	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)
感染	3 (1.5)	3 (1.5)	0 (0.0)
カテーテル留置部位感染	1 (0.5)	1 (0.5)	1 (0.5)
気道感染	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)
医療機器関連感染	3 (1.5)	3 (1.5)	0 (0.0)

副作用の種類	本剤投与症例		
	副作用	重篤な副作用	非重篤な副作用
	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
安全性解析対象例数	203		
発現例数	83 (40.9)	57 (28.1)	51 (25.1)
気管支炎	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.5)
肺炎	5 (2.5)	5 (2.5)	0 (0.0)
菌血症	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)
敗血症	2 (1.0)	2 (1.0)	0 (0.0)
上咽頭炎	4 (2.0)	0 (0.0)	4 (2.0)
咽頭炎	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.5)
副鼻腔炎	2 (1.0)	0 (0.0)	2 (1.0)
上気道感染	2 (1.0)	0 (0.0)	2 (1.0)
尿路感染	2 (1.0)	2 (1.0)	1 (0.5)
アデノウイルス感染	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)
ノロウイルス性胃腸炎	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)
サイトメガロウイルス感染	3 (1.5)	3 (1.5)	0 (0.0)
帯状疱疹	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)
インフルエンザ	2 (1.0)	0 (0.0)	2 (1.0)
RSウイルス感染	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.5)
RSウイルス気管支炎	2 (1.0)	2 (1.0)	0 (0.0)
ウイルス感染	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)
ウイルス性上気道感染	2 (1.0)	1 (0.5)	1 (0.5)
ウイルス性気管支炎	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.5)
ウイルス性鼻炎	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)
血液およびリンパ系障害	12 (5.9)	9 (4.4)	3 (1.5)
貧血	2 (1.0)	1 (0.5)	1 (0.5)
汎血球減少症	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)
骨髄機能不全	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)
血球減少症	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)
溶血性尿毒症症候群	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)
溶血性貧血	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)
白血球減少症	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.5)
発熱性好中球減少症	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)
好酸球増加症	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.5)
播種性血管内凝固	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)
血栓性微小血管症	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)
免疫系障害	5 (2.5)	5 (2.5)	0 (0.0)
過敏症	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)
アナフィラキシー様反応	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)
免疫不全症	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)
免疫抑制	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)
移植片対宿主病	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)
代謝および栄養障害	8 (3.9)	1 (0.5)	7 (3.4)
食欲減退	2 (1.0)	1 (0.5)	1 (0.5)
低カルシウム血症	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.5)
高脂血症	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.5)
脂質異常症	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.5)
低アルブミン血症	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.5)
高尿酸血症	2 (1.0)	0 (0.0)	2 (1.0)
精神障害	3 (1.5)	0 (0.0)	3 (1.5)
幻覚	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.5)
不眠症	2 (1.0)	0 (0.0)	2 (1.0)
神経系障害	10 (4.9)	7 (3.4)	3 (1.5)
脳梗塞	3 (1.5)	3 (1.5)	0 (0.0)
頭痛	2 (1.0)	0 (0.0)	2 (1.0)
意識変容状態	3 (1.5)	2 (1.0)	1 (0.5)
頭部不快感	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.5)
痙攣発作	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)
認知症	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)

副作用の種類	本剤投与症例		
	副作用	重篤な副作用	非重篤な副作用
	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
安全性解析対象例数	203		
発現例数	83 (40.9)	57 (28.1)	51 (25.1)
心臓障害	3 (1.5)	3 (1.5)	0 (0.0)
心停止	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)
心室粗動	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)
心不全	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)
血管障害	19 (9.4)	9 (4.4)	10 (4.9)
血栓症	2 (1.0)	1 (0.5)	1 (0.5)
静脈血栓症	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)
塞栓症	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)
四肢静脈血栓症	3 (1.5)	1 (0.5)	2 (1.0)
出血	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)
本態性高血圧症	3 (1.5)	0 (0.0)	3 (1.5)
高血圧	4 (2.0)	2 (1.0)	2 (1.0)
二次性高血圧	4 (2.0)	2 (1.0)	2 (1.0)
血管炎	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.5)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	14 (6.9)	8 (3.9)	6 (3.0)
喘息	2 (1.0)	0 (0.0)	2 (1.0)
間質性肺疾患	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)
肺胞出血	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)
肺水腫	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)
胸膜炎	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)
肺高血圧症	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)
咳嗽	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.5)
喉頭狭窄	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)
アレルギー性鼻炎	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.5)
肺出血	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)
上気道の炎症	5 (2.5)	2 (1.0)	3 (1.5)
胃腸障害	14 (6.9)	8 (3.9)	8 (3.9)
急性膵炎	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)
胃腸出血	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)
腹腔内出血	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)
慢性胃炎	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.5)
胃炎	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.5)
腸炎	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)
下痢	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.5)
便秘	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.5)
胃食道逆流性疾患	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.5)
軟便	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)
腹部膨満	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.5)
腹痛	2 (1.0)	1 (0.5)	1 (0.5)
憩室穿孔	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)
消化管壊死	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)
アフタ性潰瘍	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.5)
口内炎	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.5)
腹水	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)
後腹膜出血	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)
肝胆道系障害	7 (3.4)	2 (1.0)	5 (2.5)
胆管結石	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)
胆嚢炎	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)
胆石症	2 (1.0)	1 (0.5)	1 (0.5)
肝機能異常	2 (1.0)	0 (0.0)	2 (1.0)
肝障害	2 (1.0)	0 (0.0)	2 (1.0)
皮膚および皮下組織障害	11 (5.4)	2 (1.0)	9 (4.4)
蕁麻疹	6 (3.0)	2 (1.0)	4 (2.0)
水疱	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.5)
紅斑	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.5)

副作用の種類	本剤投与症例		
	副作用	重篤な副作用	非重篤な副作用
	例数 (%)	例数 (%)	例数 (%)
安全性解析対象例数	203		
発現例数	83 (40.9)	57 (28.1)	51 (25.1)
そう痒症	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.5)
発疹	2 (1.0)	0 (0.0)	2 (1.0)
皮膚びらん	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.5)
紫斑	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.5)
筋骨格系および結合組織障害	3 (1.5)	1 (0.5)	2 (1.0)
全身性エリテマトーデス	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)
関節痛	2 (1.0)	0 (0.0)	2 (1.0)
筋肉痛	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.5)
腎および尿路障害	7 (3.4)	5 (2.5)	3 (1.5)
腎機能障害	5 (2.5)	4 (2.0)	1 (0.5)
腎性高血圧	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.5)
腎動脈閉塞	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)
尿路結石	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.5)
生殖系および乳房障害	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.5)
良性前立腺肥大症	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.5)
一般・全身障害および投与部位の状態	14 (6.9)	6 (3.0)	10 (4.9)
発熱	8 (3.9)	3 (1.5)	6 (3.0)
倦怠感	2 (1.0)	0 (0.0)	2 (1.0)
多臓器機能不全症候群	3 (1.5)	3 (1.5)	0 (0.0)
浮腫	3 (1.5)	0 (0.0)	3 (1.5)
臨床検査	8 (3.9)	4 (2.0)	4 (2.0)
血中乳酸脱水素酵素増加	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)
アミラーゼ増加	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.5)
血小板数減少	2 (1.0)	1 (0.5)	1 (0.5)
ヘモグロビン減少	2 (1.0)	1 (0.5)	1 (0.5)
好酸球数増加	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.5)
白血球数減少	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)
補体因子増加	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.5)
インターフェロン $\gamma$ 応答測定陽性	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.5)
血清フェリチン増加	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)
傷害、中毒および処置合併症	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)
注入に伴う反応	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)