

ソリリス®点滴静注300 mg 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。

ソリリス®点滴静注300 mg 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】

本剤が投与された視神経脊髄炎スペクトラム障害患者を対象として、使用実態下における本剤の安全性及び有効性に関する情報を収集する。

【実施期間】

承認日～2026 年 11 月 (承認後 7 年間)

【登録期間】

承認日～2024 年 11 月 (承認後 5 年間)

【観察期間】

調査期間の終了 2026 年 11 月 (最長 7 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

【予定症例数】

本剤を投与した視神経脊髄炎スペクトラム障害患者全症例

【調査方法】

全例調査方式

データカットオフ日: 2025/10/01

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	273		
発現例数	59 (21.6)	26 (9.5)	39 (14.3)
感染症および寄生虫症	17 (6.2)	9 (3.3)	8 (2.9)
帯状疱疹	4 (1.5)	1 (0.4)	3 (1.1)
肺炎	2 (0.7)	2 (0.7)	0 (0.0)
菌血症	1 (0.4)	1 (0.4)	0 (0.0)
蜂巣炎	1 (0.4)	1 (0.4)	0 (0.0)
結膜炎	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)
膀胱炎	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)
エプスタイン・バーウイルス感染	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)
胃腸炎	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)
伝染性単核症	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)
細菌性髄膜炎	1 (0.4)	1 (0.4)	0 (0.0)
ヘルペス性髄膜炎	1 (0.4)	1 (0.4)	0 (0.0)
上咽頭炎	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)
上気道感染	1 (0.4)	1 (0.4)	0 (0.0)
尿路感染	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)
大腸菌性尿路感染	1 (0.4)	1 (0.4)	0 (0.0)
細菌性敗血症	1 (0.4)	1 (0.4)	0 (0.0)
細菌性尿路感染	1 (0.4)	1 (0.4)	0 (0.0)
ブドウ球菌性尿路感染	1 (0.4)	1 (0.4)	0 (0.0)
医療機器関連感染	1 (0.4)	1 (0.4)	0 (0.0)
口腔ヘルペス	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)
淋菌感染	1 (0.4)	1 (0.4)	0 (0.0)
播種性淋菌感染	1 (0.4)	1 (0.4)	0 (0.0)
良性、悪性および詳細不明の新生物 (嚢胞およびボリーブを含む)	2 (0.7)	1 (0.4)	1 (0.4)
結腸癌	1 (0.4)	1 (0.4)	0 (0.0)
皮膚の新生物	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)
免疫系障害	1 (0.4)	1 (0.4)	0 (0.0)
アナフィラキシー反応	1 (0.4)	1 (0.4)	0 (0.0)
内分泌障害	1 (0.4)	1 (0.4)	0 (0.0)
甲状腺機能低下症	1 (0.4)	1 (0.4)	0 (0.0)
代謝および栄養障害	2 (0.7)	1 (0.4)	1 (0.4)
脱水	1 (0.4)	1 (0.4)	0 (0.0)
食欲減退	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)
過小食	1 (0.4)	1 (0.4)	0 (0.0)
神経系障害	7 (2.6)	4 (1.5)	4 (1.5)
頭痛	4 (1.5)	1 (0.4)	3 (1.1)
視神経脊髄炎スペクトラム障害	3 (1.1)	3 (1.1)	0 (0.0)
過眠症	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)
眼障害	3 (1.1)	0 (0.0)	3 (1.1)
眼痛	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)
眼瞼浮腫	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)
閃輝暗点	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)
血管障害	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)
血管痛	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	4 (1.5)	1 (0.4)	3 (1.1)
呼吸困難	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)
喉頭痛	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)
肺高血圧症	1 (0.4)	1 (0.4)	0 (0.0)
上気道の炎症	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)
胃腸障害	4 (1.5)	0 (0.0)	4 (1.5)
悪心	3 (1.1)	0 (0.0)	3 (1.1)
下痢	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)

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 (%)
肝胆道系障害	3 (1.1)	1 (0.4)	2 (0.7)
胆嚢炎	1 (0.4)	1 (0.4)	0 (0.0)
肝機能異常	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)
肝障害	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)
皮膚および皮下組織障害	8 (2.9)	2 (0.7)	6 (2.2)
紅斑	2 (0.7)	0 (0.0)	2 (0.7)
発疹	2 (0.7)	0 (0.0)	2 (0.7)
脱毛症	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)
薬疹	1 (0.4)	1 (0.4)	0 (0.0)
湿疹	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)
皮下出血	1 (0.4)	1 (0.4)	0 (0.0)
蕁麻疹	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)
筋骨格系および結合組織障害	5 (1.8)	2 (0.7)	3 (1.1)
関節痛	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)
皮膚筋炎	1 (0.4)	1 (0.4)	0 (0.0)
筋肉痛	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)
全身性エリテマトーデス	1 (0.4)	1 (0.4)	0 (0.0)
筋骨格硬直	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)
腎および尿路障害	4 (1.5)	3 (1.1)	1 (0.4)
出血性膀胱炎	1 (0.4)	1 (0.4)	0 (0.0)
排尿困難	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)
ネフローゼ症候群	1 (0.4)	1 (0.4)	0 (0.0)
腎機能障害	1 (0.4)	1 (0.4)	0 (0.0)
生殖系および乳房障害	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)
腔分泌物	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)
一般・全身障害および投与部位の状態	10 (3.7)	4 (1.5)	6 (2.2)
発熱	4 (1.5)	3 (1.1)	1 (0.4)
倦怠感	2 (0.7)	0 (0.0)	2 (0.7)
胸痛	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)
状態悪化	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)
死亡	1 (0.4)	1 (0.4)	0 (0.0)
浮腫	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)
臨床検査	6 (2.2)	0 (0.0)	6 (2.2)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	2 (0.7)	0 (0.0)	2 (0.7)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)
血圧上昇	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)
C-反応性蛋白増加	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)
リンパ球数減少	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)
肝酵素上昇	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)
膵酵素増加	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)
傷害、中毒および処置合併症	4 (1.5)	1 (0.4)	3 (1.1)
注入に伴う反応	2 (0.7)	0 (0.0)	2 (0.7)
転倒	1 (0.4)	1 (0.4)	0 (0.0)
SARS-CoV-2 曝露	1 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.4)

※ 今後の調査により内容が変更となる場合があります。