

ソリス®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
重篤副作用ラインリスト

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

連番	性別	投与開始時年齢	合併症	重篤な副作用			
				PT 日本語	発現までの日数	転帰	因果関係
1	女	50歳代	糖尿病、グレーブス病、脂質異常症	発熱	145	回復	あり
2	女	40歳代	片頭痛	頭痛	1	不明	あり
3	男	30歳代	なし	細菌性髄膜炎	25	回復	あり
				菌血症	542	回復	あり
				淋菌感染	542	回復	あり
4	男	20歳代	季節性アレルギー	細菌性敗血症	3	回復	あり
				播種性淋菌感染	3	回復	あり
5	女	50歳代	脂質異常症	ネフローゼ症候群	不明	回復	あり
6	女	30歳代	なし	ブドウ球菌性尿路感染	97	回復	あり
7	女	50歳代	貧血、アトピー、帯状疱疹、高血圧、子宮癌、高脂血症	蜂巣炎	353	回復	あり
				ヘルペス性髄膜炎	364	回復	あり
				医療機器関連感染	29	回復	あり
8	女	70歳代	膀胱結石、膀胱炎、本態性高血圧症	出血性膀胱炎	146	回復	あり
9	女	60歳代	なし	視神経脊髄炎スペクトラム障害	472	回復	あり
10	女	50歳代	痔核、緊張性膀胱、ループス腎炎、末梢性ニューロパシー、骨粗鬆症、シェーグレン症候群、全身性エリテマトーデス、非定型マイコバクテリア感染	帯状疱疹	659	軽快	あり
				発熱	945	軽快	あり
				脱水	983	軽快	あり
				過小食	983	軽快	あり
11	女	40歳代	ビタミンB12欠乏、脂質異常症	皮下出血	29	回復	あり
12	女	50歳代	狭心症、便秘、皮膚筋炎、季節性アレルギー	皮膚筋炎	414	軽快	あり
13	女	60歳代	狭心症	大腸菌性尿路感染	506	回復	あり
14	女	50歳代	2型糖尿病	肺炎	165	回復	あり
15	女	50歳代	筋痙攣、神経痛	胆嚢炎	5	回復	あり
				薬疹	12	回復	あり
16	女	40歳代	関節痛、糖尿病、緑内障、緊張性膀胱、甲状腺機能低下症、鉄欠乏性貧血、神経痛、骨壊死、末梢血管障害、高脂血症、原発性胆汁性胆管炎	肺炎	47	回復	あり
				上気道感染	168	軽快	あり
17	女	40歳代	なし	転倒	不明	不明	あり
				視神経脊髄炎スペクトラム障害	154	回復	あり
18	女	60歳代	貧血、結腸癌、圧迫骨折、高血圧、不眠症、ループス腎炎、全身性エリテマトーデス	発熱	86	回復	あり
19	女	70歳代	便秘、不眠症、感覚障害、脂質異常症	甲状腺機能低下症	225	未回復	あり
20	女	10歳代	シェーグレン症候群、部分発作	肺高血圧症	43	軽快	あり
				全身性エリテマトーデス	43	死亡	あり
21	女	40歳代	抗リン脂質抗体症候群	アナフィラキシー反応	1	軽快	あり
22	女	30歳代	シェーグレン症候群	腎機能障害	99	不明	あり
23	女	70歳代	褥瘡性潰瘍、高血圧、脂質異常症、2型糖尿病、末梢静脈血栓症	細菌性尿路感染	11	回復	あり
24	女	60歳代	うつ病、全身性エリテマトーデス	結腸癌	699	回復	あり
25	女	50歳代	核性白内障、アレルギー性結膜炎、ドライアイ、胃食道逆流性疾患、高血圧、不眠症、骨粗鬆症、アレルギー性鼻炎、脂質異常症、2型糖尿病、末梢静脈血栓症	死亡	46	死亡	あり
26	女	30歳代	なし	視神経脊髄炎スペクトラム障害	280	回復	あり

※ 今後の調査により内容が変更となる場合があります。