

研究課題の名称

ユルトミリス点滴静注 300mg 特定使用成績調査

研究の目的及び意義

本調査は承認条件に基づく全例調査として、ユルトミリス®点滴静注 300mg（以下、本剤）の発作性夜間ヘモグロビン尿症（以下、PNH）患者を対象とした使用実態下における安全性及び有効性に関する情報を収集

)安全性検討事項； a. 髄膜炎菌感染症（敗血症を含む）、 b. 本剤投与中止による重篤な溶血、
c. Infusion reaction

)一般的検討事項； a. 未知の副作用、 b. 医薬品の使用実態下における副作用の発現状況、 c. 安全性又は有効性に影響を与えらるると考えられる要因

研究対象者の選定方針

使用実態下で本剤が投与された全ての患者

研究予定期間

承認日（2019年10月30日）から西暦2024年12月（約5.5年間）

（登録期間：承認日（2019年10月30日）から西暦2022年6月）（約3年間）