

コセルゴ®特定使用成績調査 神経線維腫症Ⅰ型における叢状神経線維腫に関する全例調査
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。

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 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	144		
発現例数	125 (86.8)	20 (13.9)	122 (84.7)
血液およびリンパ系障害	2 (1.4)	0 (0.0)	2 (1.4)
貧血	2 (1.4)	0 (0.0)	2 (1.4)
心臓障害	5 (3.5)	4 (2.8)	1 (0.7)
大動脈弁閉鎖不全症	1 (0.7)	1 (0.7)	0 (0.0)
心筋症	1 (0.7)	1 (0.7)	0 (0.0)
肺動脈弁閉鎖不全症	1 (0.7)	1 (0.7)	0 (0.0)
心室性期外収縮	1 (0.7)	0 (0.0)	1 (0.7)
心室壁運動低下	1 (0.7)	1 (0.7)	0 (0.0)
先天性、家族性および遺伝性障害	1 (0.7)	1 (0.7)	0 (0.0)
神経線維腫症	1 (0.7)	1 (0.7)	0 (0.0)
眼障害	5 (3.5)	2 (1.4)	3 (2.1)
霰粒腫	1 (0.7)	0 (0.0)	1 (0.7)
結膜浮腫	1 (0.7)	0 (0.0)	1 (0.7)
網膜剥離	1 (0.7)	1 (0.7)	0 (0.0)
ぶどう膜炎	1 (0.7)	1 (0.7)	0 (0.0)
視力低下	1 (0.7)	0 (0.0)	1 (0.7)
結膜充血	1 (0.7)	0 (0.0)	1 (0.7)
中心性漿液性脈絡網膜症	1 (0.7)	1 (0.7)	0 (0.0)
胃腸障害	65 (45.1)	2 (1.4)	64 (44.4)
下痢	40 (27.8)	1 (0.7)	39 (27.1)
腹痛	19 (13.2)	0 (0.0)	19 (13.2)
口内炎	17 (11.8)	0 (0.0)	17 (11.8)
悪心	15 (10.4)	1 (0.7)	14 (9.7)
嘔吐	10 (6.9)	0 (0.0)	10 (6.9)
アフタ性潰瘍	1 (0.7)	0 (0.0)	1 (0.7)
口唇炎	1 (0.7)	0 (0.0)	1 (0.7)
便秘	1 (0.7)	0 (0.0)	1 (0.7)
おくび	1 (0.7)	0 (0.0)	1 (0.7)
胃腸障害	1 (0.7)	0 (0.0)	1 (0.7)
血便排泄	1 (0.7)	0 (0.0)	1 (0.7)
肛径ヘルニア	1 (0.7)	1 (0.7)	0 (0.0)
軟便	1 (0.7)	0 (0.0)	1 (0.7)
一般・全身障害および投与部位の状態	13 (9.0)	1 (0.7)	12 (8.3)
倦怠感	6 (4.2)	1 (0.7)	5 (3.5)
発熱	3 (2.1)	0 (0.0)	3 (2.1)
疼痛	2 (1.4)	1 (0.7)	1 (0.7)
胸部不快感	1 (0.7)	0 (0.0)	1 (0.7)
胸痛	1 (0.7)	0 (0.0)	1 (0.7)
末梢性浮腫	1 (0.7)	0 (0.0)	1 (0.7)
肝胆道系障害	4 (2.8)	2 (1.4)	2 (1.4)
肝機能異常	3 (2.1)	1 (0.7)	2 (1.4)
薬物性肝障害	1 (0.7)	1 (0.7)	0 (0.0)
免疫系障害	1 (0.7)	0 (0.0)	1 (0.7)
季節性アレルギー	1 (0.7)	0 (0.0)	1 (0.7)
感染症および寄生虫症	25 (17.4)	2 (1.4)	23 (16.0)
爪囲炎	19 (13.2)	2 (1.4)	17 (11.8)
胃腸炎	2 (1.4)	0 (0.0)	2 (1.4)
蜂巣炎	1 (0.7)	0 (0.0)	1 (0.7)
毛包炎	1 (0.7)	0 (0.0)	1 (0.7)
皮膚真菌感染	1 (0.7)	0 (0.0)	1 (0.7)
インフルエンザ	1 (0.7)	0 (0.0)	1 (0.7)
上咽頭炎	1 (0.7)	0 (0.0)	1 (0.7)
傷害、中毒および処置合併症	1 (0.7)	0 (0.0)	1 (0.7)
ストレス骨折	1 (0.7)	0 (0.0)	1 (0.7)
臨床検査	36 (25.0)	3 (2.1)	34 (23.6)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	28 (19.4)	3 (2.1)	25 (17.4)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	4 (2.8)	0 (0.0)	4 (2.8)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	2 (1.4)	0 (0.0)	2 (1.4)
白血球数増加	2 (1.4)	0 (0.0)	2 (1.4)
血中乳酸脱水素酵素増加	1 (0.7)	0 (0.0)	1 (0.7)
好酸球数増加	1 (0.7)	0 (0.0)	1 (0.7)
体重増加	1 (0.7)	0 (0.0)	1 (0.7)
駆出率減少	1 (0.7)	0 (0.0)	1 (0.7)
尿潜血陽性	1 (0.7)	0 (0.0)	1 (0.7)
心エコー図異常	1 (0.7)	0 (0.0)	1 (0.7)
尿潜血	1 (0.7)	0 (0.0)	1 (0.7)

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 (%)
代謝および栄養障害	2 (1.4)	0 (0.0)	2 (1.4)
高尿酸血症	1 (0.7)	0 (0.0)	1 (0.7)
食欲減退	1 (0.7)	0 (0.0)	1 (0.7)
筋骨格系および結合組織障害	3 (2.1)	1 (0.7)	2 (1.4)
筋肉痛	2 (1.4)	0 (0.0)	2 (1.4)
横紋筋融解症	1 (0.7)	1 (0.7)	0 (0.0)
筋肉疲労	1 (0.7)	0 (0.0)	1 (0.7)
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)	2 (1.4)	2 (1.4)	0 (0.0)
悪性新生物進行	1 (0.7)	1 (0.7)	0 (0.0)
神経線維肉腫	1 (0.7)	1 (0.7)	0 (0.0)
神経系障害	8 (5.6)	2 (1.4)	6 (4.2)
頭痛	3 (2.1)	0 (0.0)	3 (2.1)
異常感覚	1 (0.7)	0 (0.0)	1 (0.7)
てんかん	1 (0.7)	1 (0.7)	0 (0.0)
同名性半盲	1 (0.7)	0 (0.0)	1 (0.7)
もやもや病	1 (0.7)	1 (0.7)	0 (0.0)
傾眠	1 (0.7)	0 (0.0)	1 (0.7)
生殖系および乳房障害	1 (0.7)	0 (0.0)	1 (0.7)
女性外陰部潰瘍	1 (0.7)	0 (0.0)	1 (0.7)
外陰痒疹	1 (0.7)	0 (0.0)	1 (0.7)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2 (1.4)	0 (0.0)	2 (1.4)
鼻出血	2 (1.4)	0 (0.0)	2 (1.4)
皮膚および皮下組織障害	86 (59.7)	3 (2.1)	83 (57.6)
ざ瘡様皮膚炎	35 (24.3)	2 (1.4)	33 (22.9)
ざ瘡	19 (13.2)	1 (0.7)	18 (12.5)
湿疹	14 (9.7)	0 (0.0)	14 (9.7)
皮膚炎	12 (8.3)	0 (0.0)	12 (8.3)
脱毛症	10 (6.9)	0 (0.0)	10 (6.9)
発疹	5 (3.5)	0 (0.0)	5 (3.5)
皮膚乾燥	3 (2.1)	0 (0.0)	3 (2.1)
毛髪変色	3 (2.1)	0 (0.0)	3 (2.1)
そう痒症	3 (2.1)	0 (0.0)	3 (2.1)
アトピー性皮膚炎	1 (0.7)	0 (0.0)	1 (0.7)
皮脂欠乏性湿疹	1 (0.7)	0 (0.0)	1 (0.7)
光線過敏性反応	1 (0.7)	0 (0.0)	1 (0.7)
紅斑性皮疹	1 (0.7)	0 (0.0)	1 (0.7)
そう痒性皮疹	1 (0.7)	0 (0.0)	1 (0.7)
皮脂欠乏症	1 (0.7)	0 (0.0)	1 (0.7)
手皮膚炎	1 (0.7)	0 (0.0)	1 (0.7)

※ 今後の調査により内容が変更となる場合があります。