

コセルゴ®特定使用成績調査 神経線維腫症1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。

コセルゴ®特定使用成績調査 神経線維腫症1型における叢状神経線維腫に関する全例調査の概要

【目的】

神経線維腫症1型における叢状神経線維腫の患者を対象に、製造販売後の使用実態下における本剤長期投与時の安全性及び有効性に関する情報を収集、評価する。

【調査予定症例数】

300例

【実施方法】

全例調査方式

【調査期間】

発売日～8年を予定

【登録期間】

発売日～4年を予定

登録症例数が300例もしくは登録期間が4年のいずれかに到達した時点で、調査対象として必要症例数確保の見込みを十分検討した上で、PMDAとの相談結果を踏まえ、医療機関への調査票の新規記入依頼は終了する。ただし、全例調査に係る承認条件に関する医薬品部会への報告までの間は、患者の登録を継続し、必要に応じ調査票を回収して適切な情報が入手できる体制を維持する。

【観察期間】

3年間

データカットオフ日:2025/10/09

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	208		
発現例数	178 (85.6)	33 (15.9)	174 (83.7)
血液およびリンパ系障害	5 (2.4)	2 (1.0)	4 (1.9)
貧血	3 (1.4)	0 (0.0)	3 (1.4)
血球減少症	2 (1.0)	2 (1.0)	0 (0.0)
好酸球増加症	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.5)
心臓障害	6 (2.9)	4 (1.9)	2 (1.0)
心室性期外収縮	2 (1.0)	0 (0.0)	2 (1.0)
大動脈弁閉鎖不全症	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)
心筋症	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)
肺動脈弁閉鎖不全症	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)
心室壁運動低下	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)
先天性・家族性および遺伝性障害	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)
神経線維腫症	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)
眼障害	6 (2.9)	2 (1.0)	4 (1.9)
霰粒腫	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.5)
結膜浮腫	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.5)
網膜剥離	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)
ぶどう膜炎	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)
霧視	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.5)
視力低下	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.5)
結膜充血	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.5)
中心性漿液性脈絡網膜症	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)
胃腸障害	85 (40.9)	4 (1.9)	82 (39.4)
下痢	54 (26.0)	1 (0.5)	53 (25.5)
腹痛	26 (12.5)	0 (0.0)	26 (12.5)
悪心	22 (10.6)	1 (0.5)	21 (10.1)
口内炎	20 (9.6)	0 (0.0)	20 (9.6)
嘔吐	10 (4.8)	0 (0.0)	10 (4.8)
便秘	2 (1.0)	0 (0.0)	2 (1.0)
軟便	2 (1.0)	0 (0.0)	2 (1.0)
アフタ性潰瘍	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.5)
おくび	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.5)
胃腸障害	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.5)
血便排泄	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)
鼠径ヘルニア	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)
メレナ	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)
一般・全身障害および投与部位の状態	19 (9.1)	1 (0.5)	18 (8.7)
倦怠感	8 (3.8)	1 (0.5)	7 (3.4)
発熱	4 (1.9)	0 (0.0)	4 (1.9)
末梢性浮腫	3 (1.4)	0 (0.0)	3 (1.4)
疼痛	2 (1.0)	1 (0.5)	1 (0.5)
胸部不快感	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.5)
胸痛	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.5)
疲労	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.5)
肝胆道系障害	5 (2.4)	2 (1.0)	3 (1.4)
肝機能異常	4 (1.9)	1 (0.5)	3 (1.4)
薬物性肝障害	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)
免疫系障害	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.5)
季節性アレルギー	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.5)

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 (%)
感染症および寄生虫症	40 (19.2)	3 (1.4)	38 (18.3)
爪囲炎	34 (16.3)	2 (1.0)	32 (15.4)
蜂巣炎	2 (1.0)	0 (0.0)	2 (1.0)
胃腸炎	2 (1.0)	0 (0.0)	2 (1.0)
毛包炎	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.5)
皮膚真菌感染	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.5)
インフルエンザ	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.5)
上咽頭炎	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.5)
骨髄炎	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)
傷害	2 (1.0)	0 (0.0)	2 (1.0)
中毒および処置合併症	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.5)
ストレス骨折	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.5)
臨床検査	52 (25.0)	6 (2.9)	47 (22.6)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	39 (18.8)	5 (2.4)	34 (16.3)
アスパラギン酸アミトランスフェラーゼ増加	7 (3.4)	0 (0.0)	7 (3.4)
アラニンアミトランスフェラーゼ増加	5 (2.4)	0 (0.0)	5 (2.4)
血中乳酸脱水素酵素増加	4 (1.9)	0 (0.0)	4 (1.9)
駆出率減少	4 (1.9)	1 (0.5)	3 (1.4)
血中アルカリホスファターゼ増加	3 (1.4)	0 (0.0)	3 (1.4)
白血球数増加	2 (1.0)	0 (0.0)	2 (1.0)
血中ビリルビン増加	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.5)
薬物濃度減少	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.5)
好酸球数増加	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.5)
体重増加	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.5)
白血球数減少	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.5)
血小板数増加	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.5)
尿潜血陽性	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.5)
心エコー図異常	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.5)
尿潜血	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.5)
代謝および栄養障害	2 (1.0)	0 (0.0)	2 (1.0)
高尿酸血症	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.5)
食欲減退	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.5)
筋骨	6 (2.9)	4 (1.9)	2 (1.0)
格系および結合組織障害	6 (2.9)	4 (1.9)	2 (1.0)
横紋筋融解症	4 (1.9)	4 (1.9)	0 (0.0)
筋肉痛	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.5)
筋肉疲労	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.5)
胸郭変形	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.5)
良性	3 (1.4)	3 (1.4)	0 (0.0)
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)	3 (1.4)	3 (1.4)	0 (0.0)
悪性新生物進行	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)
遠隔転移を伴う新生物	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)
神経線維肉腫	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)
神経系障害	10 (4.8)	3 (1.4)	7 (3.4)
頭痛	3 (1.4)	0 (0.0)	3 (1.4)
傾眠	2 (1.0)	0 (0.0)	2 (1.0)
異常感覚	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.5)
てんかん	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)
意識消失	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)
片頭痛	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.5)
もやもや病	1 (0.5)	1 (0.5)	0 (0.0)
生殖系および乳房障害	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.5)
女性外陰部潰瘍	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.5)
外陰発疹	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.5)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	3 (1.4)	0 (0.0)	3 (1.4)
鼻出血	2 (1.0)	0 (0.0)	2 (1.0)
呼吸困難	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.5)
皮膚および皮下組織障害	134 (64.4)	4 (1.9)	130 (62.5)
ざ瘡様皮膚炎	58 (27.9)	2 (1.0)	56 (26.9)
ざ瘡	37 (17.8)	2 (1.0)	35 (16.8)
湿疹	16 (7.7)	0 (0.0)	16 (7.7)
脱毛症	14 (6.7)	0 (0.0)	14 (6.7)
皮膚炎	14 (6.7)	0 (0.0)	14 (6.7)
発疹	8 (3.8)	0 (0.0)	8 (3.8)
皮膚乾燥	6 (2.9)	0 (0.0)	6 (2.9)
アトピー性皮膚炎	3 (1.4)	0 (0.0)	3 (1.4)
毛髪変色	3 (1.4)	0 (0.0)	3 (1.4)
そう痒症	3 (1.4)	0 (0.0)	3 (1.4)
光線過敏性反応	2 (1.0)	0 (0.0)	2 (1.0)
カフェ・オ・レ斑	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.5)
皮脂欠乏性湿疹	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.5)
紅斑性皮疹	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.5)
そう痒性皮疹	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.5)
皮脂欠乏症	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.5)
手皮膚炎	1 (0.5)	0 (0.0)	1 (0.5)

※ 今後の調査により内容が変更となる場合があります。