

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
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。

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

連番	性別	投与開始時年齢	合併症	重篤な副作用			
				PT 日本語	投与開始から 発現までの日数	転帰	因果関係
1	男	10歳代	甲状腺機能低下症	心筋症	92	回復	あり
2	女	10歳未満	乱視	網膜剥離	98	軽快	あり
				横紋筋融解症	30	回復	あり
				横紋筋融解症	61	回復	あり
3	男	10歳代	気管狭窄	横紋筋融解症	226	回復	あり
				骨髄炎	393	回復	あり
4	女	10歳代	弱視、眼球突出症	横紋筋融解症	50	未回復	あり
5	女	10歳代	伝音難聴、側弯症、駆出率減少、口腔咽頭狭窄	横紋筋融解症	1	回復	あり
6	男	10歳代	脊柱後弯症	横紋筋融解症	49	回復	あり
7	男	10歳代	なし	血球減少症	29	回復	あり
8	女	10歳代	もやもや病、卵巣胚細胞奇形腫	遠隔転移を伴う新生物	不明	不明	あり
9	男	10歳代	なし	メラナ	127	軽快	あり
10	男	10歳代	知的能力障害、骨変形、虹彩過誤腫	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	232	回復	あり
11	女	20歳代	なし	爪囲炎	4	軽快	あり
12	女	10歳代	先天性漏斗胸、側弯症、声帯不全麻痺	ぶどう膜炎	169	軽快	あり
				中心性漿液性脈絡網膜症	169	回復	あり
13	女	10歳代	なし	ざ瘡	1	軽快	あり
14	男	10歳未満	なし	ざ瘡様皮膚炎	81	回復	あり
15	女	10歳代	知的能力障害	肺動脈弁閉鎖不全症	99	回復	あり
16	女	20歳代	なし	神経線維肉腫	不明	不明	あり
17	男	10歳代	網膜剥離	ざ瘡	6	回復	あり
18	女	10歳代	近視、斜視	肝機能異常	27	軽快	あり
19	女	10歳代	精神病的行動、腸回転異常	神経線維腫症	128	死亡	あり
				悪性新生物進行	128	死亡	あり
20	男	10歳代	注意欠如・多動性障害	血便排泄	128	軽快	あり
21	女	10歳代	緑内障	血球減少症	245	未回復	あり
22	女	10歳代	弱視、アトピー性皮膚炎、もやもや病	もやもや病	3	回復	あり
				駆出率減少	552	軽快	あり
23	女	10歳代	大動脈弁閉鎖不全症、側弯症、脊髄空洞症	意識消失	4	回復	あり
24	女	10歳代	なし	ざ瘡様皮膚炎	30	軽快	あり
				爪囲炎	213	軽快	あり
				血中クレアチンホスホキナーゼ増加	269	回復	あり
25	女	10歳代	アトピー性皮膚炎	薬物性肝障害	31	回復	あり
26	男	10歳代	側弯症	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	374	軽快	あり
27	女	10歳未満	なし	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	79	回復	あり
28	男	10歳未満	注意欠如・多動性障害	てんかん	271	未回復	あり
29	男	10歳未満	屈折弱視	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	261	回復	あり
30	男	10歳代	喘息、アトピー性皮膚炎、知的能力障害	巣径ヘルニア	309	回復	あり
31	男	10歳代	心嚢液貯留、皮膚腫瘍	大動脈弁閉鎖不全症	248	不明	あり
32	女	10歳代	緑内障、斜視	心室壁運動低下	113	軽快	あり
33	男	10歳代	片頭痛、側弯症、注意欠如・多動性障害	下痢	2	回復	あり
				倦怠感	2	回復	あり
				悪心	2	回復	あり
				疼痛	2	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。