

コラテジェン筋注用 4mg の不具合・副作用発現状況

調査期間：2019年9月10日～2024年3月25日

不具合・副作用発現例数：93例（自発報告と調査からの報告を区別して集計した）

不具合・副作用の種類	発現例数	発現件数
全ての事象	93	140
感染症および寄生虫症	16	20
* 蜂巣炎	2	2
* 壊疽	2	2
* 限局性感染	2	2
* 骨髄炎	4	4
* 肺炎	1	1
* 誤嚥性肺炎	1	1
* 術後創感染	1	1
* 敗血症	3	3
* 創傷感染	2	2
* ブドウ球菌感染	1	1
* COVID-19	1	1
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)	1	1
* 肺腺癌	1	1
血液およびリンパ系障害	1	1
* 脾臓梗塞	1	1
代謝および栄養障害	4	4
* 低血糖	1	1
* 栄養補給障害	1	1
* 栄養障害	1	1
* 過小食	1	1
精神障害	1	1
* 譫妄	1	1
神経系障害	1	1
* 感覚鈍麻	1	1
心臓障害	5	5
* 心不全	2	2
* うっ血性心不全	1	1
* 心原性ショック	1	1
* ストレス心筋症	1	1
血管障害	6	6
* 末梢冷感	1	1
* 末梢性虚血	2	2
* 末梢動脈閉塞	1	1
* 高血圧緊急症	1	1
* 末梢動脈閉塞性疾患	1	1
胃腸障害	4	4
* 虚血性大腸炎	1	1
* 下痢	1	1
* メレナ	1	1
* 悪心	1	1
肝胆道系障害	1	1
* 胆嚢炎	1	1

不具合・副作用の種類	発現例数	発現件数
皮膚および皮下組織障害	22	23
* 皮下出血	1	1
* そう痒症	1	1
* 皮膚剥脱	1	1
* 皮膚壊死	3	3
* 皮膚潰瘍	16	17
筋骨格系および結合組織障害	3	3
* 筋肉痛	1	1
四肢痛	2	2
腎および尿路障害	1	1
* 腎不全	1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	44	48
* 死亡	9	9
* 薬効欠如	7	7
注射部位疼痛	21	22
末梢性浮腫	1	1
* 疼痛	1	1
* 発熱	3	3
* 突然死	1	1
* 治療効果減弱	3	3
* 潰瘍	1	1
臨床検査	1	2
* γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1	1
* 血中アルカリホスファターゼ増加	1	1
傷害、中毒および処置合併症	6	6
* 大腿骨頸部骨折	1	1
* 皮下血腫	1	1
* 創傷出血	1	1
* 創傷	1	1
* シヤント狭窄	1	1
* 投与に伴う反応	1	1
外科および内科処置	12	13
* 足切断	1	1
* 下肢切断	9	9
* 足指切断	1	1
* 血行再建術	1	2

MedDRA/J Ver 27.0 での器官別大分類 (SOC) と基本語 (PT) で示す。

*は添付文書より予測できない事象を示す。

重篤な不具合・副作用は 49 例 (自発報告と調査からの報告を区別して集計した) で発現し、2 例以上の事象は以下のとおりであった。

不具合・副作用の種類	発現例数	発現件数
限局性感染	2	2
骨髄炎	3	3
敗血症	3	3
創傷感染	2	2
末梢性虚血	2	2
皮膚壊死	3	3
皮膚潰瘍	7	7

不具合・副作用の種類	発現例数	発現件数
死亡	9	9
注射部位疼痛	2	2
発熱	2	2
下肢切断	9	9

MedDRA/J Ver 27.0 での基本語 (PT) で示す。