

電子添文改訂のお知らせ

《2025年9月》

神経線維腫症1型治療剤(MEK阻害剤)

セルメチニブ硫酸塩

コセルゴ® カプセル 10mg

コセルゴ® カプセル 25mg
Koselugo® Capsules

製造販売元

アレクシオンファーマ合同会社

東京都港区芝浦三丁目1番1号

田町ステーションタワーN

ALEXION®
AstraZeneca Rare Disease

この度、標記製品の用法及び用量の項において、「空腹時」に投与する旨の記載が削除されました。また、カプセル剤の服用が難しい低年齢小児用の製剤であるコセルゴ顆粒5mg/7.5mgが新規承認されました。これらに伴い、標記製品の電子化された添付文書(電子添文)の改訂を行いましたので、ご連絡申し上げます。

今後、標記製品のご使用に際しまして、改訂後の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

1. 主な改訂箇所

コセルゴカプセル10mg/25mgの用法及び用量の項において「空腹時」に投与する旨の記載削除、及びコセルゴ顆粒5mg/7.5mgの承認に伴い同製品の電子添文との整合性をはかるために以下の項目を改訂しました。

- 6.用法及び用量
- 7.用法及び用量に関連する注意
- 11.副作用
- 14.適用上の注意
- 16.薬物動態
- 17.臨床成績
- 20.取扱い上の注意

2. 主な改訂内容と改訂理由

主な改訂箇所のみ記載しています。軽微な改訂箇所及び16.薬物動態と17.臨床成績の改訂については、2025年9月改訂の電子添文をご参照ください。

(1)用法及び用量、用法及び用量に関連する注意

改訂後(下線部は追記箇所)	改訂前(取消線部は削除箇所)
6.用法及び用量 通常、セルメチニブとして1回25mg/m ² (体表面積)を1日2回経口投与するが、患者の状態により適宜減量する。ただし、1回量は50mgを上限とする。	6.用法及び用量 通常、セルメチニブとして1回25mg/m ² (体表面積)を1日2回空腹時に経口投与するが、患者の状態により適宜減量する。ただし、1回量は50mgを上限とする。
7.用法及び用量に関連する注意 (削除) <u>7.7 本剤とセルメチニブ顆粒の生物学的同等性は示されていない。 本剤とセルメチニブ顆粒の切替えを行う場合は、患者の状態をより慎重に観察すること。</u>	7.用法及び用量に関連する注意 <u>7.1 食事の影響により本剤のC_{max}及びAUCが低下するため、食事の1時間前から食後2時間までの間の服用は避けること。</u>

<改訂理由>

12歳以上18歳未満の患者を対象にセルメチニブの薬物動態に対する低脂肪食の影響を検討した第1相試験(D1346C00015)において食事は定常状態でのセルメチニブの全身曝露量及び安全性に大きな影響を及ぼさないことが示されたこと、及び18歳以上の成人を対象としたD134BC00001試験(KOMET)において空腹時投与の規定を解除して投与を継続した患者で有効性が持続することが示されたことから、「6.用法及び用量」並びに「7.1項」の空腹時に投与する旨の記載を削除しました。

また、コセルゴ顆粒5mg/7.5mgの承認に伴い、本剤とコセルゴ顆粒5mg/7.5mgとの生物学的同等性が示され

ていない旨を追記しました。

(2) 副作用

改訂後(下線部は追記箇所)				改訂前(取消線部は削除箇所)		
11.1 重大な副作用 11.1.1 心機能障害 駆出率減少(8.1%)、左室機能不全(頻度不明)等の心機能障害があらわれることがある。 11.1.2 (略) 11.1.3 消化管障害 下痢(31.1%)、嘔吐(25.1%)、悪心(21.3%)等の消化管障害があらわれることがある。 11.1.4 肝機能障害 AST(17.4%)、ALT(14.0%)、ビリルビン(0.4%)等の上昇を伴う肝機能障害があらわれることがある。 11.1.5 (略) 11.1.6 貧血及び血球減少 貧血(13.6%)、好中球減少(7.2%)、リンパ球減少(3.8%)、血小板減少(2.6%)等があらわれることがある。 11.1.7 (略)				11.1 重大な副作用 11.1.1 心機能障害 駆出率減少(9.5%)、左室機能不全(頻度不明)等の心機能障害があらわれることがある。 11.1.2 (略) 11.1.3 消化管障害 下痢(32.7%)、嘔吐(27.6%)、悪心(24.6%)等の消化管障害があらわれることがある。 11.1.4 肝機能障害 AST(18.6%)、ALT(15.6%)、ビリルビン(0.5%)等の上昇を伴う肝機能障害があらわれることがある。 11.1.5 (略) 11.1.6 貧血及び血球減少 貧血(14.6%)、好中球減少(8.0%)、リンパ球減少(4.5%)、血小板減少(3.0%)等があらわれることがある。 11.1.7 (略)		
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用		
	20%以上	10%～20%未満	1%～10%未満		10%以上	1%～10%未満
眼	-	-	霧視	眼	-	霧視
呼吸器	-	-	呼吸困難	呼吸器	-	呼吸困難
消化器	口内炎	-	便秘、口内乾燥	消化器	口内炎(22.1%)、便秘	口内乾燥
皮膚	ざ瘡様皮膚炎(46.4%)、爪囲炎、発疹、皮膚乾燥、脱毛・毛髪変色	-	-	皮膚	ざ瘡様皮膚炎(54.3%)、発疹(29.6%)、爪囲炎(24.6%)、皮膚乾燥(22.6%)、脱毛・毛髪変色(20.6%)	-
その他	血中CK増加(40.9%)	疲労・無力症、末梢性浮腫	低アルブミン血症、顔面浮腫、発熱、血中クレアチニン増加、高血圧	その他	血中CK増加(42.7%)、疲労・無力症、末梢性浮腫	低アルブミン血症、顔面浮腫、血中クレアチニン増加、高血圧、発熱

副作用発現頻度は本剤及びセルメチニブ顆粒の臨床試験成績に基づく。

<改訂理由>

副作用の発現頻度は、本剤及びコセルゴ顆粒を使用した臨床試験成績のデータを併合して算出しました。新たな副作用の追記はありません。

(3) 適用上の注意、取扱い上の注意

改訂後(下線部は追記箇所)		改訂前(取消線部は削除箇所)	
14.2 薬剤交付時の注意 患者又は保護者に対し以下の点に注意するよう指導すること。 (略)		14.2 薬剤交付時の注意 患者又は保護者等に対し以下の点に注意するよう指導すること。 (略)	
20. 取扱い上の注意 20.1 湿気を避けるため、乾燥剤を同封した元の ボトル にて保存し、使用の都度、密栓すること。 20.2 <u>ボトル</u> から乾燥剤を取り出さないこと。		20. 取扱い上の注意 20.1 湿気を避けるため、乾燥剤を同封した元の 容器 にて保存し、使用の都度、密栓すること。 20.2 <u>容器</u> から乾燥剤を取り出さないこと。	

<改訂理由>

コセルゴ顆粒5mg/7.5mgの電子添文の同項と表現を揃えました。

最新の電子添文情報は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)にてご確認ください。

コセルゴカプセル10mg



(01)14987827011019

GS1コード

KOS-Oshi-2509

問合せ先

アレクシオンファーマ合同会社 メディカル インフォメーション センター
 〒108-0023 東京都港区芝浦三丁目1番1号

フリーダイヤル 0120-577-657

受付時間9:00-17:30(土、日、祝日及び当社休業日を除く)