

電子添文改訂のお知らせ

《2026年10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

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® 顆粒 5mg

コセルゴ® 顆粒 7.5mg
Koselugo® Granules

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、標記製品の使用上の注意の項において、安全性情報を更新することに伴い、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

副作用「ざ瘡様皮膚炎」の発現頻度を更新し、新たな副作用として「網膜下液(頻度不明)」を追加するため、以下の項目を改訂しました。

11. 副作用

2. 主な改訂内容と改訂理由

【コセルゴカプセル10mg・25mg】

改訂後(下線部は追記箇所)					改訂前(取消線部は削除箇所)				
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	頻度不明		20%以上	10%～20%未満	1%～10%未満	
眼	-	-	霧視	<u>網膜下液</u>	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	-	便秘、口内乾燥	
皮膚	ざ瘡様皮膚炎(51.1%)、爪囲炎、発疹、皮膚乾燥、脱毛・毛髪変色	-	-	-	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	-	-	
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(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	
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。					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。				

【コセルゴ顆粒5mg・7.5mg】

改訂後(下線部は追記箇所)					改訂前(取消線部は削除箇所)				
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	頻度不明		20%以上	10%～20%未満	1%～10%未満	
眼	-	-	霧視	<u>網膜下液</u>	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	-	便秘、口内乾燥	
皮膚	ざ瘡様皮膚炎(51.1%)、爪囲炎、発疹、皮膚乾燥、脱毛・毛髪変色	-	-	-	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	-	-	
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(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	
副作用発現頻度はセルメチニブカプセル及び本剤の臨床試験成績に基づく。					副作用発現頻度はセルメチニブカプセル及び本剤の臨床試験成績に基づく。				

<改訂理由>

セルメチニブの臨床試験及び市販後症例報告において、非感染性の薬剤性毛包炎が報告され、セルメチニブとの関連性が示唆されました。報告された毛包炎は、毛包、表皮及び皮脂腺の炎症に伴うざ瘡様発疹の臨床像と一致していたことから、既に添付文書にその他の副作用として記載していた「ざ瘡様皮膚炎」の発現頻度に毛包炎の発現頻度を含めて算出することとし、「ざ瘡様皮膚炎」の発現頻度を更新しました。

また、セルメチニブの臨床試験及び市販後症例報告で報告された「網膜下液」と、セルメチニブとの関連性が示唆されたことから、その他の副作用に「網膜下液」を追記しました。なお、本邦における承認時までの臨床試験データでは報告がなかったことから、発現頻度は「頻度不明」としています。

最新の電子添付文情報は、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

コセルゴ顆粒5mg



(01)04987827913019

GS1コード

KOS-Oshi-2610

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)