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 5 mg
# コセルゴ® 顆粒 7.5 mg
# Koselugo® Granules

# 市販直後調査　結果報告のお知らせ

（集計期間：2025 年 11 月 12 日～2026 年 5 月 11 日）

謹啓　平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

2025 年 9 月 19 日に、顆粒剤の剤形追加に関する製造販売承認を取得しました「コセルゴ®顆粒 5 mg・7.5 mg（適応症：神経線維腫症 1 型における叢状神経線維腫）」における市販直後調査が、2026 年 5 月 11 日をもちまして終了いたしました。本調査に多大なご協力を賜りました先生方に、厚く御礼申し上げます。

今般、6 ヶ月間の市販直後調査終了時までにご報告いただきました副作用情報をとりまとめ、調査結果報告書を作成いたしました。本剤をご使用いただく際の適正使用の一助としてお役立ていただければ幸いに存じます。

弊社では、今後も本剤の適正使用のための安全性情報収集に努める所存でございます。今後とも、最新の電子添文、適正使用ガイド、インタビューフォーム等の記載にご留意いただき、本剤の適正使用へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

2026 年 8 月

製造販売元　アレクシオンファーマ合同会社



KOS-208-2608-01

## 1. 市販直後調査の概要

製品名：　コセルゴ®顆粒 5 mg・コセルゴ®顆粒 7.5 mg
効能又は効果：　神経線維腫症 1 型における叢状神経線維腫
調査実施期間：　2025 年 11 月 12 日～2026 年 5 月 11 日
調査実施医療機関数：　17 施設
処方患者数：　18 名

## 2. 調査単位期間中に実施した安全対策

本調査期間中に本剤との関連が強く疑われ新たに注意喚起が必要と判断した副作用は認めておらず、電子添文改訂等の更なる措置を行う必要はないと判断し、その方針は当局提出済の報告書を通じて当局側と合意しております。

## 3. 調査単位期間中に収集された副作用報告（表 1 副作用収集状況一覧）

当該調査期間中に報告された副作用は、12 例 25 件で、すべて非重篤でした。

**副作用の収集状況を参照される際には、以下の点にご留意ください。**

- 本情報は医療従事者および患者からの「自発報告」に基づいており、情報が十分でない症例や、現在調査中で副作用名・重篤度・因果関係等が今後変更となる可能性のある症例も含みます。
- 本集計の大半は自発報告に基づくものであり、因果関係が明確でない症例、医療従事者および患者から因果関係「関連なし」と報告された症例も副作用として集計しています。
- 企業が必要と判断した場合は、先生方から報告された事象以外にも副作用として取り扱う場合があります。
- 報告された副作用名は ICH 国際医薬用語集（MedDRA/J version 29.0）の「基本語（PT）」に読み替えて集計しています。
- 重篤な副作用とは「死亡に至る事象」、「生命を脅かす事象」、「永続的又は顕著な障害・機能不全に陥る事象」、「治療のための入院又は入院期間の延長が必要である事象」、「その他医学的に重要な状態と判断される事象又は反応」、「先天異常・先天性欠損をきたす事象」に該当すると医師または企業が判断した事象です。
- 医療従事者から「非重篤」と報告された事象であっても、「重要な事象」として詳細な調査を実施するため、企業判断で一律に重篤として集計している事象があります。
- 表中の件数は副作用の発現件数であり、1 症例で複数の副作用が報告されている場合があります。
- 医薬品ごとに患者数や特性等が異なるため、副作用の報告件数をもって単純に医薬品の安全性を評価または比較することはできません。
- 本報告は弊社薬剤の適正使用の推進のために提供させていただいているため、許可なしに複製、転載、頒布等することは、ご遠慮ください。

**表 1:副作用収集状況一覧(件数)**

| 副作用の分類 | 重篤 | 非重篤 | 総計 |
|---|---|---|---|
| 感染症および寄生虫症 | | | |
| ＊上咽頭炎 | 0 | 1 | 1 |
| 爪囲炎 | 0 | 1 | 1 |
| 代謝および栄養障害 | | | |
| ＊食欲減退 | 0 | 1 | 1 |
| 胃腸障害 | | | |
| 悪心 | 0 | 1 | 1 |
| ＊口唇炎 | 0 | 1 | 1 |
| ＊軟便 | 0 | 1 | 1 |
| ＊腹痛 | 0 | 2 | 2 |
| 皮膚および皮下組織障害 | | | |
| ざ瘡様皮膚炎 | 0 | 1 | 1 |
| ＊紅斑 | 0 | 2 | 2 |
| ＊湿疹 | 0 | 3 | 3 |
| ＊接触皮膚炎 | 0 | 1 | 1 |
| ＊爪床出血 | 0 | 1 | 1 |
| 発疹 | 0 | 3 | 3 |
| 皮膚乾燥 | 0 | 1 | 1 |
| ＊皮膚症状 | 0 | 1 | 1 |
| 腎および尿路障害 | | | |
| ＊頻尿 | 0 | 1 | 1 |
| 一般・全身障害および投与部位の状態 | | | |
| ＊体調不良 | 0 | 1 | 1 |
| 臨床検査 | | | |
| クレアチンキナーゼ増加 | 0 | 1 | 1 |
| 傷害、中毒および処置合併症 | | | |
| ＊角膜損傷 | 0 | 1 | 1 |
| 総計（件数） | 0 | 25 | 25 |
| 総計（例数） | 0 | 12 | 12 |

MedDRA/J version (29.0)　2026/5/26時点の集計
＊：使用上の注意から予測できない副作用・感染症