

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

市販直後調査 結果報告のお知らせ

(集計期間：2025 年 8 月 25 日～2026 年 2 月 24 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 8 月 25 日に「神経線維腫症 1 型における叢状神経線維腫」の成人の用法及び用量追加で承認事項一部変更承認を取得しました「コセルゴ®カプセル 10 mg・25 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 2 月 24 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取りまとめ、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 7 月

製造販売元 アレクシオンファーマ合同会社

1. 市販直後調査の概要

製品名： コセルゴ®カプセル 10 mg・コセルゴ®カプセル 25 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 8 月 25 日～2026 年 2 月 24 日
調査実施医療機関数： 69 施設
推定処方患者数： 142 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、72 例 374 件で、うち重篤な副作用は 14 例 22 件でした。複数報告された重篤事象は網膜剥離、不整脈※が各 2 例 2 件、転帰死亡症例が 1 例 5 件（失神、呼吸困難、肺炎※、大動脈瘤破裂、腹膜腔出血）でした。

※本調査期間終了後に、「不整脈」は 2 例 2 件から 1 例 1 件に変更し、また、「肺炎」は「心肺停止」であったことが判明しました。

発現状況の集計対象は、市販直後調査の対象である、2025 年 8 月 25 日（成人の用法及び用量追加に係る一部変更承認取得日）以降に本剤が投与された 19 歳以上の症例としました。

一方で、2025 年 9 月 19 日に製造販売承認を取得し、同年 11 月 12 日に販売を開始した顆粒製剤を使用した患者は集計対象から除外しました。

なお、投与日及び年齢のいずれかが不明な症例は、集計対象に含めました。

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まれます。
- 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 28.1) 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

副作用の分類	重篤	非重篤
感染症および寄生虫症		
* インフルエンザ	0	1
* 化膿	0	1
* 上咽頭炎	0	1
爪囲炎	0	3
* 肺炎 ¹⁾	1	0
* 毛包炎	0	1
* 膀胱炎	0	1
* 腔感染	0	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)		
* 新生物進行	1	0
* 神経線維腫	0	1
血液およびリンパ系障害		
貧血	1	1
内分泌障害		
* 甲状腺機能低下症	1	0
代謝および栄養障害		
* 鉄欠乏	0	1
精神障害		
* 気分の落ち込み	0	3
* 精神疲労	0	1
* 不眠症	0	1
* 抑うつ気分	0	1
神経系障害		
* 運動低下	0	1
* 感覚鈍麻	0	2
* 傾眠	0	2
* 錯感覚	0	2
* 失神	1	0
* 振戦	0	1
* 頭痛	0	3
* 浮動性めまい	0	4
* 味覚障害	0	2
* 嗅覚錯誤	0	1
眼障害		
* 眼の炎症	0	1
* 眼精疲労	0	2
* 眼瞼腫脹	0	1
眼瞼浮腫	0	1
* 斜視	0	1
* 硝子体浮遊物	0	1
中心性漿液性脈絡網膜症	1	0
霧視	0	2
* 網膜剥離	2	0
心臓障害		
* 心機能障害	1	0
* 心不全	1	0
* 動悸	0	1
* 不整脈	2 ²⁾	0
血管障害		
高血圧	0	2

副作用の分類	重篤	非重篤
* 大動脈瘤破裂	1	0
呼吸器、胸郭および縦隔障害		
* いびき呼吸	0	1
* 呼吸困難	1	0
呼吸困難	0	3
* 口腔咽頭痛	0	2
* 発声障害	0	1
* 鼻出血	0	2
* 鼻漏	0	1
胃腸障害		
悪心	0	12
* 胃腸音異常	0	2
* 胃腸出血	1	0
下痢	0	15
* 口の錯感覚	0	1
* 口角口唇炎	0	1
* 口腔障害	0	1
* 口腔内痛	0	1
口内炎	0	5
口内乾燥	0	1
* 硬便	0	1
* 痔出血	1	0
* 軟便	0	3
* 腹痛	0	8
* 腹部不快感	0	1
* 腹部膨満	0	3
* 腹膜腔出血	1	0
便秘	0	6
嘔吐	0	7
* 肛門失禁	0	1
肝胆道系障害		
肝機能異常	0	2
皮膚および皮下組織障害		
* カフェ・オ・レ斑	0	1
* ざ瘡	0	1
ざ瘡	0	8
ざ瘡様皮膚炎	0	19
* そう痒症	0	12
* 血性水疱	0	1
* 紅斑	0	5
* 脂漏	0	1
* 湿疹	0	3
* 水疱	0	1
脱毛症	0	6
* 頭部粒糠疹	0	1
発疹	0	8
斑状皮疹	0	1
皮膚乾燥	0	17
* 皮膚亀裂	0	5
* 皮膚灼熱感	0	2
* 皮膚出血	0	2
* 皮膚症状	0	1
* 皮膚病変	0	1

副作用の分類	重篤	非重篤
* 表皮肥厚	0	1
* 毛髪成長異常	0	1
* 痂皮	0	1
筋骨格系および結合組織障害		
* 運動性低下	0	2
横紋筋融解症	1	0
* 関節痛	0	3
* 筋骨格硬直	0	2
* 筋肉痛	0	8
* 筋肉疲労	0	1
* 筋力低下	0	1
* 四肢の変形	0	1
* 四肢痛	0	2
腎および尿路障害		
* 着色尿	0	1
* 頻尿	0	1
生殖系および乳房障害		
* 月経困難症	0	1
* 月経障害	0	1
* 月経遅延	0	1
* 重度月経出血	0	1
* 性器出血	0	1
* 不規則月経	0	1
先天性、家族性および遺伝性障害		
* 肥大型心筋症	1	0
一般・全身障害および投与部位の状態		
* 悪寒	0	1
顔面浮腫	0	4
* 倦怠感	0	9
* 口渇	0	1
* 腫脹	0	1
* 全身性浮腫	0	1
* 体調不良	0	4
発熱	0	3
疲労	0	7
* 歩行障害	0	1
末梢性浮腫	0	3
無力症	0	4

副作用の分類	重篤	非重篤
* 疼痛	0	4
臨床検査		
* C-反応性蛋白増加	0	1
* γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	0	1
* アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ異常	0	1
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1	3
* アラニンアミノトランスフェラーゼ異常	0	1
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1	2
* 握力低下	0	1
* 肝機能検査異常	0	2
* 肝機能検査値上昇	0	3
* 眼圧上昇	0	1
血圧上昇	0	3
* 血圧低下	0	1
* 血液検査異常	0	2
血中アルブミン減少	0	1
* 血中アルブミン増加	0	1
血中クレアチニン増加	0	2
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	0	10
* 血中尿素増加	0	1
* 検査異常	0	1
* 好酸球数増加	0	1
* 体温低下	0	1
* 体重減少	0	1
* 体重増加	0	3
* 単球数増加	0	1
* 尿粘稠度亢進	0	1
* 便潜血	1	0
* 臨床検査異常	0	4
傷害、中毒および処置合併症		
* 挫傷	0	1
* 皮膚擦過傷	0	2
総計(件数)	22	352
総計(例数)	14	64

*: 使用上の注意から予測できない副作用・感染症

器官別大分類(SOC)の集計は症例数、基本語(PT)の集計は件数とした。

1): 追加調査の結果、「心肺停止」に変更された。

2): 追加調査の結果、「不整脈」は 2 例 2 件から 1 例 1 件に変更された。

MedDRA/J Version 28.1 にて集計

2026/3/2 時点の集計

4. 転帰死亡症例の概要

転帰死亡と報告された症例は1例でした。当該症例は40歳代女性、QT延長症候群にてペースメーカーを使用していた。神経線維腫症1型に対して本剤投与開始から13日後、朝から体調不良を認め、失神、呼吸困難出現。救急搬送中に心肺停止*し、蘇生処置するも同日死亡されたとの報告である。剖検は実施されていないが、死後Ai画像上、腹部大動脈瘤破裂（腹膜腔出血）が疑わしいと報告された。本剤以外に新たに開始された薬剤はなく、本剤との関連性は否定できないが、原疾患による血管脆弱性が関与した可能性も考えられる。

*本調査期間終了後に、「肺炎」から「心肺停止」に修正されました。

5. 複数報告された重篤事象の概要（網膜剥離）

本調査期間中、網膜剥離は2例報告されました。報告医判断で「重篤」とされた症例はなく、企業として重篤と判断しました。

1例目は、年齢不明の成人女性、神経線維腫症1型の叢状神経線維腫に対して本剤投与開始から3日後、無症状ではあるが、眼底検査にて中心性漿液性脈絡網膜症および網膜剥離所見を認めた。本剤中止、同日よりカリジノゲナーゼによる治療を開始し、発現14日後に回復。回復から11日後、本剤を減量にて再開（80mg→60mg分2）。再開1ヵ月後、再発は認められていない。

2例目は、年齢不明の成人女性、神経線維腫症1型の叢状神経線維腫に対して本剤投与開始。その後、網膜剥離が報告された。本剤の投与は2日間、転帰は回復と報告されている。既往歴・合併症、症例経過（発現日、転帰日、検査所見等）の詳細情報は得られていない。

なお、本調査期間中に2例2件報告された「不整脈」は、追跡調査の結果、同一症例の重複報告であることが確認されており、複数報告事象は網膜剥離のみでした。