

医療関係者用

患者説明用

コセルゴ[®]による治療を受ける 患者様とご家族へ

患者様とご家族に知っておいていただきたいこと

監修

鳥取大学医学部 感覚運動医学講座 皮膚科学分野 教授 吉田雄一 先生

国立成育医療研究センター 小児がんセンター 脳神経腫瘍科 診療部長 寺島慶太 先生

目次

神経線維腫症1型(NF1)について

- 神経線維腫症1型(NF1)とは 3
- 叢状神経線維腫(PN)とは 4
- 叢状神経線維腫(PN)の治療方法 5

コセルゴ®について

- 働き 6
- 副作用 7

コセルゴ®の服用について

- 服用方法の注意点 8
- 服用に関する注意事項 9
- 服用中に注意する食品やサプリメント 11

カプセルの服用について

- 服用方法：基本情報 12
- 通常用量 13
- 付録/ カプセルにおける体表面積早見表 14
- 付録/ 副作用があらわれた場合の用量調節 /1 段階減量時 15
- 付録/ 副作用があらわれた場合の用量調節 /2 段階減量時 16
- 付録/ 肝機能障害がある場合の用量調節 17
- 付録/ コセルゴ®の効果に影響するお薬を服用している場合の用量調節 18
- 付録/ すでに20mg/m²に減量している場合の用量調節 19

顆粒の服用について

- 服用方法：基本情報 20
- 通常用量 22
- 付録/ 顆粒における体表面積早見表 23
- 付録/ 副作用があらわれた場合の用量調節 /1 段階減量時 24
- 付録/ 副作用があらわれた場合の用量調節 /2 段階減量時 25
- 付録/ 肝機能障害がある場合の用量調節 26
- 付録/ コセルゴ®の効果に影響するお薬を服用している場合の用量調節 27
- 付録/ すでに20mg/m²に減量している場合の用量調節 28

付録/ 医療費の負担軽減に役立つ制度

- 付録/ 医療費の負担軽減に役立つ制度の概要 29
- 付録/ 医療費の負担軽減に役立つ制度の詳細① 30
- 付録/ 医療費の負担軽減に役立つ制度の詳細② 33
- 付録/ 医療費の負担軽減に役立つ制度の詳細③④ 34

情報提供先の紹介

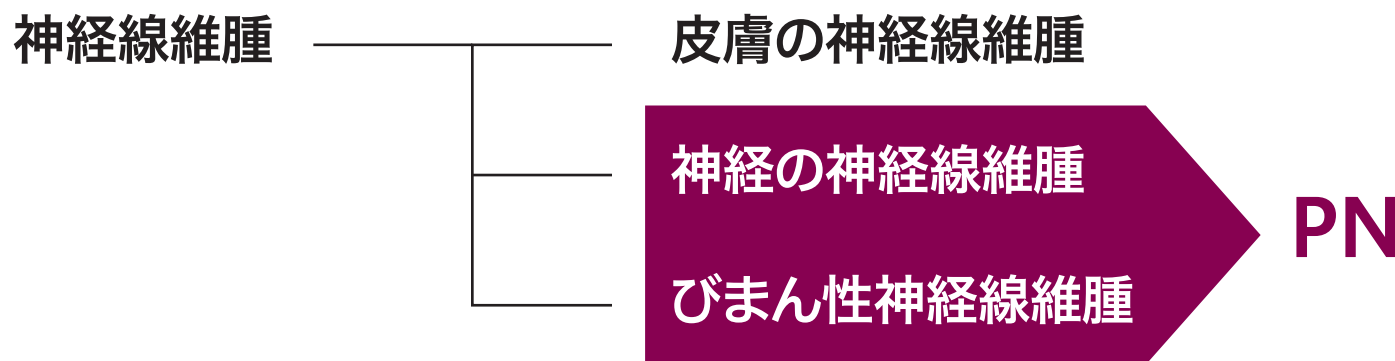
35



神経線維腫症1型(NF1)とは

カフェ・オ・レ斑と神経線維腫を主な症状とします。
その他、骨、眼、神経系などに症状が出る場合があります。

- 1人の患者さんにすべての症状があらわれるわけではありません。また、患者さんによってあらわれる症状の種類や程度もそれぞれです。
- さまざまな症状の中でも、そうじょうしんけいせんいしゅ 叢状神経線維腫(PN)は特に患者さんの生活の質(QOL)に関わります。詳細は次のページで説明いたします。



叢状神経線維腫 (PN) とは

体の内部にできた神経線維腫が集まり、大きなかたまりとなったものをPNといいます。

サイズや部位によって、さまざまな症状を引き起こし、**生活の質(QOL)を低下**させます。

PNによって起こる症状の例



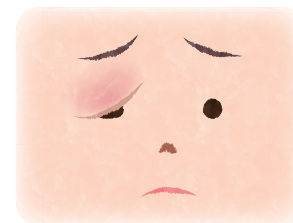
体の表面に盛り上がるなどの、見た目上の問題



強い痛み



運動機能障害



眼の近くに
できた場合の、
視力への影響



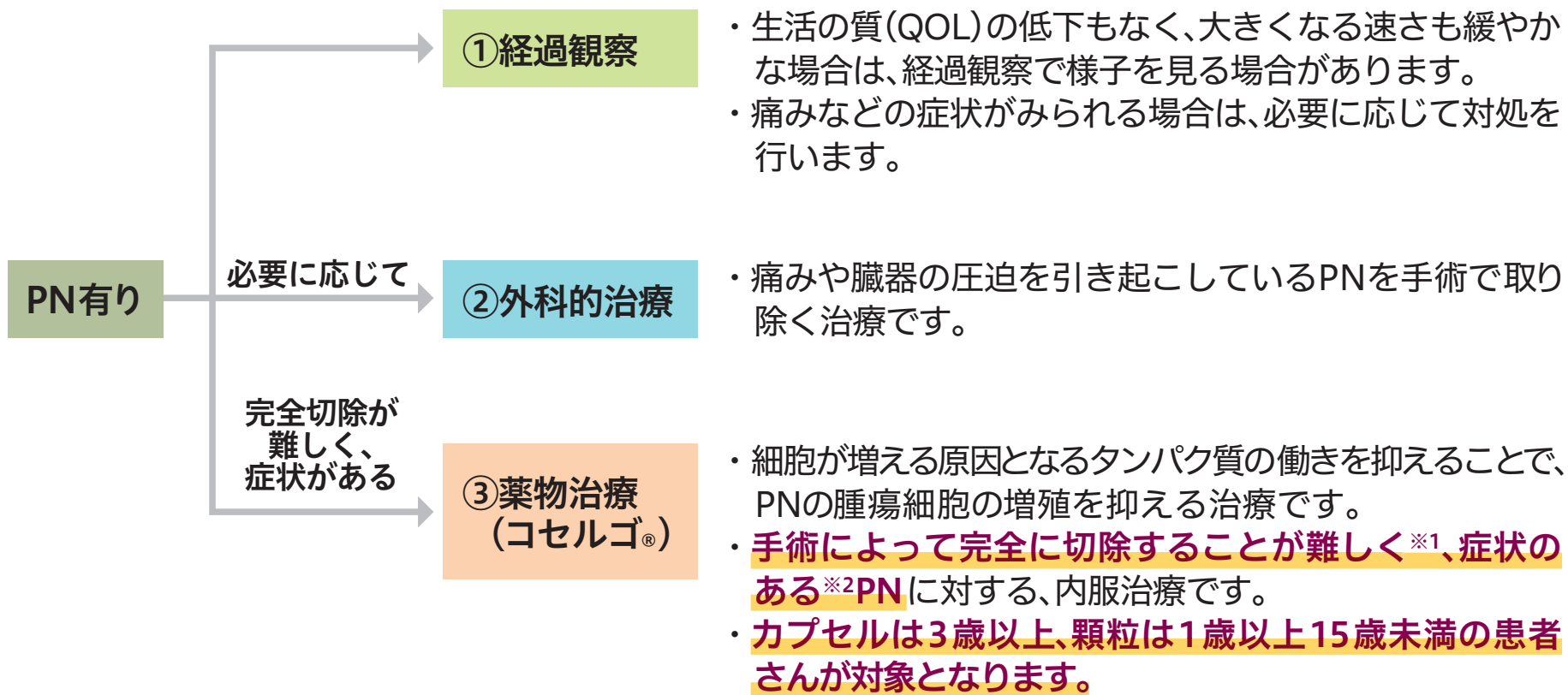
内臓や骨の圧迫

その他の特徴

- ・ 治療がより難しい悪性の腫瘍になるリスクがあります。
- ・ 重要な臓器の近くにできたり、臓器を巻き込んだりする場合があります。
- ・ 血管がたくさん存在するため、出血する可能性があります。

叢状神経線維腫（PN）の治療方法

PN に対しては以下のような治療方法があります。



※1 重要な臓器を巻き込んだり、血管がたくさんあり、切除時に出血が起きやすかったりするのは、手術で完全に切除することが難しいとされます。

※2 痛みが起る、体の表面に盛り上がる、内臓や骨を圧迫する、血管がたくさん存在するので出血しやすいなど、QOLを低下させる症状を指します。

働き

コセルゴ®は、細胞が増える原因となるタンパク質(MEK^{メック}※)の働きを抑えることで、腫瘍細胞の増殖を抑制します。

神経線維腫症1型ではない人
(通常の状態)^{1,2)}

正常な
ニューロフィブロミン
(MEKの働きを調整する)



細胞は適切な
ペースで増える

神経線維腫症1型の人^{1,2)}と
コセルゴ®の作用機序

機能低下した
ニューロフィブロミン
(MEKの働きを調整できない)



細胞はどんどん増え、
神経線維腫ができる

コセルゴ®の作用

コセルゴ® 活性化した
MEKの働きを
抑える



細胞の増えるペースが
抑えられる

※ MEKは細胞の数を増やすタンパク質の一種で、神経線維腫症1型患者さんの細胞内では、そのタンパク質が活性化されていることが報告されています。

1) Gutmann DH. et al.: Nat Rev Dis Primers 3: 17004, 2017
2) Yap YS. et al.: Oncotarget 5(15): 5873-5892, 2014

副作用

コセルゴ[®]を服用した患者さんであられる主な副作用、
および特に注意を要する副作用は以下のとおりです。

主な副作用

口内炎、便秘
皮膚症状※
脱毛・毛髪変色
疲労・無力症
末梢性浮腫

※発疹、皮膚乾燥、ざ瘡様皮膚炎(にきびのような炎症)、爪囲炎(爪の周囲の炎症)

上記のような症状が
あらわれたら、主治医、
看護師、薬剤師に
ご相談ください。

特に注意を要する副作用とその症状

心機能障害
息切れ、疲れやすいなど

眼障害
目がかすむ、視力が落ちるなど

消化管障害
悪心(吐き気)・嘔吐、下痢など

肝機能障害
体がだるい、皮膚や白目が黄色になるなど

おうもんきんゆうかいしょう
横紋筋融解症
力が入らない、尿の色が赤黒くなるなど

貧血
動悸がする、めまい・ふらつきなど

血球減少
感染症にかかりやすくなる、
出血しやすくなるなど

かんしつせいはいしっかん
間質性肺疾患
息切れ、息苦しさ、から咳など

上記のような症状があらわれたら、すぐに主治医にご相談ください。

こちらに記載された症状以外でも、気になることがあれば、主治医、看護師、薬剤師にご相談ください。

服用方法の注意点

●服用し忘れた場合

服用予定時刻から6時間以内であれば、すぐに服用してください。6時間を過ぎてしまった場合、次の服用時に正しい量を1回分だけ飲んでください。一度に**2回分を飲んではいけません**。体の中のお薬の量が増え、副作用が強くあらわれる可能性があります。

●服用後に吐いてしまった場合

追加で服用しないようにしてください。すでに体の中に入ったお薬の量が分からないため、多く飲むことになり、副作用が強くあらわれる可能性があります。

●多く飲んでしまった場合

すぐに主治医または薬剤師にご相談ください。体の中に入るお薬の量が多くなり、副作用が強くあらわれる可能性があります。

●治療の途中で服用量を変えることがあります。

副作用があらわれたり、コセルゴ®の効果に影響するお薬※を服用したり、成長して体表面積が変わったりしたタイミングなどで、医師の判断によりコセルゴ®の服用量を変えることがあります。必ず、医師の指示を守って服用してください。

※CYP3A 阻害薬やフルコナゾール、CYP3A 誘導剤と呼ばれるお薬です。



服用に関する注意事項①

コセルゴ®を安全に服用していただくための注意事項があります。

● 下記の項目に該当する方は、服用できません。

- ・コセルゴ®の成分に対して、過敏症の既往歴がある方
- ・重い肝臓の病気がある方

● 妊婦または妊娠している可能性がある方は、服用できません。

- ・動物を使用した実験で胎児への影響が認められています。そのため、妊娠可能な女性はコセルゴ®服用中および服用終了後**1か月間**、パートナーが妊娠する可能性のある男性の場合は、コセルゴ®服用中および服用終了後**1週間**は適切な避妊を行ってください。
- ・もしも、ご自身やパートナーが妊娠した場合は、主治医にご連絡ください。

● 下記の項目に心当たりのある方は、主治医にお知らせください。

- ・心臓の病気または、その既往歴のある方
- ・肝臓の病気がある方
- ・妊娠を希望している方
- ・授乳中の方(動物を使用した実験で母乳への影響が認められているため、授乳しないことが望ましいとされています)

服用に関する注意事項②

コセルゴ®を安全に服用していただくために注意事項があります。

● 服用開始前と服用中の検査

副作用があらわれることがあるので、定期的に心機能検査(心エコーなど)、眼科検査、肝機能検査、CK・クレアチニンなどの検査、血液検査(血球数算定、白血球分画など)を受けてください。

※副作用については、7ページを参照してください。

● 服用中のお薬・サプリメント

別の病院で処方されたお薬が、コセルゴ®の効果に影響することがあります。

- ・ 他のお薬やサプリメントを使っている、または使う予定があるときは、そのことを主治医にご相談ください。
- ・ 血液をサラサラにするお薬を飲んでいる方は、出血のリスクが高まる可能性があります。
- ・ 別の病院を受診するときは、コセルゴ®を服用していることを伝えてください。



服用中に注意する食品やサプリメント

コセルゴ®を服用している期間は、
下記の食品やサプリメントの摂取を控えるようにしてください。
日常的に摂取している方は、主治医、看護師、薬剤師にお知らせください。

● グレープフルーツジュース

コセルゴ®の**働きが強まり、副作用が起こる**可能性があります。



● セイヨウオトギリソウ(St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート)が入っている食品

ストレス緩和やリラックスするためのサプリメントなどに含まれている場合があります。
コセルゴ®の**働きが弱まる**場合があります。



● ビタミンEが入っている製剤(サプリメントなど)

カプセルの場合、出血リスクを高める可能性があります※。

※本剤のカプセルは、ビタミンE誘導体（コハク酸トコフェロールポリエチレングリコール）を添加剤として含有するため





カプセルの服用方法：基本情報

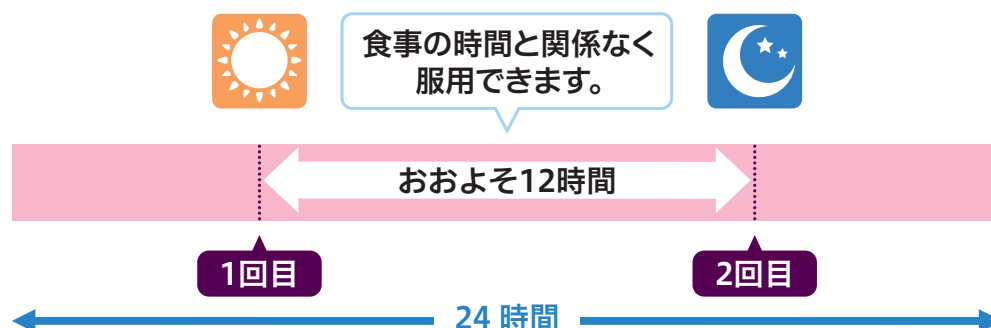
●服用方法

- ・カプセルをそのままコップ1杯程度の水またはぬるま湯で服用してください。
- ・服用量は一人ひとり異なります。
- ・**ご自身の服用カプセル数を把握しておきましょう。**



●服用のタイミング

決められた量を1日2回、おおよそ12時間間隔を目安に、毎日できるだけ同じ時間帯に服用してください。



●カプセルを飲むときの注意点

- ・**カプセルを開けてはいけません。**中身を取り出し、溶かして飲んでもいけません。嚙んだり潰したりもしないでください。十分な効果が得られない可能性があります。
- ・お子さんの場合、無理に飲み込もうとすると窒息する危険があります。服用を始める前に、お子さんがカプセルを**服用できるかどうか**、主治医とよくご相談ください。

●保存と保管

- ・コセルゴ®は、湿気を避けるために乾燥剤を同封したボトルに入っています。この乾燥剤を取り出さないでください。
- ・直射日光と湿気を避けて室温(1~30℃)で保管してください。
- ・服用するたびに、しっかりふたを締め、子どもの手が届かない場所に保管してください。
- ・お子さんが誤って開けないように、**ふたを押しながら回す**と開くようになっています。ボトルの開け方にご注意ください。

カプセルの通常用量

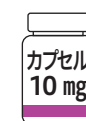
服用量は必ず医師の指示に従ってください。ご自身で変更したり服用を中止したりしないでください。

体表面積※¹ によってお薬の量が決まります。

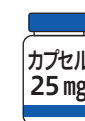
通常用量は1回25mg/m²(体表面積)です。なお、体調などにより量を減らすことがあるため、医師に指示された量を服用してください※²。

体表面積 - 投与量換算表(通常開始量、28日分)

お薬の安定性の観点から、28カプセル(1 ボトル)単位での処方となります。表には 28 日分を例として記載しています。



○ : 10 mg
28カプセル/本



● : 25 mg
28カプセル/本

体表面積 (m ²)	投与量	服用 カプセル数	ボトル数 (28日分・本)
0.55–0.69	朝 20 mg 夜 10 mg	朝 ○ ×2 夜 ○ ×1	×3
0.70–0.89	1回 20 mg 1日 2回	1回 ○ ×2	×4
0.90–1.09	1回 25 mg 1日 2回	1回 ● ×1	×2
1.10–1.29	1回 30 mg 1日 2回	1回 ○ ×3	×6

体表面積 (m ²)	投与量	服用 カプセル数	ボトル数 (28日分・本)
1.30–1.49	1回 35 mg 1日 2回	1回 ○ ×1 ● ×1	×2 ×2
1.50–1.69	1回 40 mg 1日 2回	1回 ○ ×4	×8
1.70–1.89	1回 45 mg 1日 2回	1回 ○ ×2 ● ×1	×4 ×2
≧1.90	1回 50 mg 1日 2回	1回 ● ×2	×4

※¹ 身長と体重から算出します。体表面積については14ページを参照してください。 ※² 減量が必要な場合の投与量については15～19ページを参照してください。 ※³ 10mgカプセルを25mgカプセルの代わりに使用することができないため、1回50mgの場合は必ず25mgカプセルをご使用ください。



カプセルにおける体表面積早見表

●体表面積早見表 (体重:Kg、身長:cm)

体重\身長	80	85	90	95	100	105	110	115	120	125	130	135	140	145	150	155	160	165	170	175	180	185	190	195	200
10.0	0.47	0.49	0.50	0.51	0.53	0.54	0.55	0.57	0.58	0.59	0.60	0.61	0.62	0.63	0.65	0.66	0.67	0.68	0.69	0.70	0.71	0.72	0.73	0.74	0.75
12.5	0.53	0.54	0.56	0.57	0.59	0.60	0.62	0.63	0.65	0.66	0.67	0.68	0.70	0.71	0.72	0.73	0.75	0.76	0.77	0.78	0.79	0.80	0.81	0.82	0.83
15.0	0.58	0.60	0.61	0.63	0.65	0.66	0.68	0.69	0.71	0.72	0.74	0.75	0.76	0.78	0.79	0.80	0.82	0.83	0.84	0.85	0.87	0.88	0.89	0.90	0.91
17.5	0.62	0.64	0.66	0.68	0.70	0.71	0.73	0.75	0.76	0.78	0.79	0.81	0.82	0.84	0.85	0.87	0.88	0.90	0.91	0.92	0.94	0.95	0.96	0.97	0.99
20.0	0.67	0.69	0.71	0.73	0.75	0.76	0.78	0.80	0.82	0.83	0.85	0.87	0.88	0.90	0.91	0.93	0.94	0.96	0.97	0.99	1.00	1.01	1.03	1.04	1.05
22.5	0.71	0.73	0.75	0.77	0.79	0.81	0.83	0.85	0.87	0.88	0.90	0.92	0.94	0.95	0.97	0.98	1.00	1.02	1.03	1.05	1.06	1.08	1.09	1.10	1.12
25.0	0.75	0.77	0.79	0.81	0.83	0.85	0.87	0.89	0.91	0.93	0.95	0.97	0.99	1.00	1.02	1.04	1.05	1.07	1.09	1.10	1.12	1.13	1.15	1.16	1.18
27.5	0.78	0.81	0.83	0.85	0.87	0.90	0.92	0.94	0.96	0.98	1.00	1.02	1.03	1.05	1.07	1.09	1.11	1.12	1.14	1.16	1.17	1.19	1.20	1.22	1.24
30.0	0.82	0.84	0.87	0.89	0.91	0.94	0.96	0.98	1.00	1.02	1.04	1.06	1.08	1.10	1.12	1.14	1.15	1.17	1.19	1.21	1.22	1.24	1.26	1.27	1.29
32.5	0.85	0.88	0.90	0.93	0.95	0.97	1.00	1.02	1.04	1.06	1.08	1.10	1.12	1.14	1.16	1.18	1.20	1.22	1.24	1.26	1.27	1.29	1.31	1.33	1.34
35.0	0.88	0.91	0.94	0.96	0.99	1.01	1.03	1.06	1.08	1.10	1.12	1.15	1.17	1.19	1.21	1.23	1.25	1.27	1.29	1.31	1.32	1.34	1.36	1.38	1.39
37.5	0.91	0.94	0.97	0.99	1.02	1.05	1.07	1.09	1.12	1.14	1.16	1.19	1.21	1.23	1.25	1.27	1.29	1.31	1.33	1.35	1.37	1.39	1.41	1.43	1.44
40.0	0.94	0.97	1.00	1.03	1.05	1.08	1.11	1.13	1.15	1.18	1.20	1.22	1.25	1.27	1.29	1.31	1.33	1.35	1.37	1.39	1.41	1.43	1.45	1.47	1.49
42.5	0.97	1.00	1.03	1.06	1.09	1.11	1.14	1.17	1.19	1.21	1.24	1.26	1.29	1.31	1.33	1.35	1.37	1.40	1.42	1.44	1.46	1.48	1.50	1.52	1.54
45.0	1.00	1.03	1.06	1.09	1.12	1.15	1.17	1.20	1.22	1.25	1.27	1.30	1.32	1.35	1.37	1.39	1.41	1.44	1.46	1.48	1.50	1.52	1.54	1.56	1.58
47.5	1.03	1.06	1.09	1.12	1.15	1.18	1.20	1.23	1.26	1.28	1.31	1.33	1.36	1.38	1.41	1.43	1.45	1.48	1.50	1.52	1.54	1.56	1.58	1.60	1.62
50.0	1.05	1.09	1.12	1.15	1.18	1.21	1.24	1.26	1.29	1.32	1.34	1.37	1.39	1.42	1.44	1.47	1.49	1.51	1.54	1.56	1.58	1.60	1.62	1.65	1.67
52.5	1.08	1.11	1.15	1.18	1.21	1.24	1.27	1.30	1.32	1.35	1.38	1.40	1.43	1.45	1.48	1.50	1.53	1.55	1.57	1.60	1.62	1.64	1.66	1.69	1.71
55.0	1.11	1.14	1.17	1.20	1.24	1.27	1.30	1.33	1.35	1.38	1.41	1.44	1.46	1.49	1.51	1.54	1.56	1.59	1.61	1.64	1.66	1.68	1.70	1.73	1.75
57.5	1.13	1.17	1.20	1.23	1.26	1.30	1.33	1.36	1.38	1.41	1.44	1.47	1.50	1.52	1.55	1.57	1.60	1.62	1.65	1.67	1.70	1.72	1.74	1.76	1.79
60.0	1.15	1.19	1.22	1.26	1.29	1.32	1.35	1.38	1.41	1.44	1.47	1.50	1.53	1.55	1.58	1.61	1.63	1.66	1.68	1.71	1.73	1.76	1.78	1.80	1.83
62.5	1.18	1.21	1.25	1.28	1.32	1.35	1.38	1.41	1.44	1.47	1.50	1.53	1.56	1.59	1.61	1.64	1.67	1.69	1.72	1.74	1.77	1.79	1.82	1.84	1.86
65.0	1.20	1.24	1.27	1.31	1.34	1.38	1.41	1.44	1.47	1.50	1.53	1.56	1.59	1.62	1.65	1.67	1.70	1.73	1.75	1.78	1.80	1.83	1.85	1.88	1.90
67.5	1.22	1.26	1.30	1.33	1.37	1.40	1.44	1.47	1.50	1.53	1.56	1.59	1.62	1.65	1.68	1.70	1.73	1.76	1.79	1.81	1.84	1.86	1.89	1.91	1.94
70.0	1.25	1.29	1.32	1.36	1.39	1.43	1.46	1.50	1.53	1.56	1.59	1.62	1.65	1.68	1.71	1.74	1.76	1.79	1.82	1.84	1.87	1.90	1.92	1.95	1.97
72.5	1.27	1.31	1.35	1.38	1.42	1.45	1.49	1.52	1.55	1.59	1.62	1.65	1.68	1.71	1.74	1.77	1.80	1.82	1.85	1.88	1.90	1.93	1.96	1.98	2.01
75.0	1.29	1.33	1.37	1.41	1.44	1.48	1.51	1.55	1.58	1.61	1.65	1.68	1.71	1.74	1.77	1.80	1.83	1.85	1.88	1.91	1.94	1.96	1.99	2.02	2.04
77.5	1.31	1.35	1.39	1.43	1.47	1.50	1.54	1.57	1.61	1.64	1.67	1.70	1.74	1.77	1.80	1.83	1.86	1.88	1.91	1.94	1.97	2.00	2.02	2.05	2.07
80.0	1.33	1.37	1.41	1.45	1.49	1.53	1.56	1.60	1.63	1.67	1.70	1.73	1.76	1.80	1.83	1.86	1.89	1.91	1.94	1.97	2.00	2.03	2.05	2.08	2.11
82.5	1.35	1.40	1.44	1.48	1.51	1.55	1.59	1.62	1.66	1.69	1.73	1.76	1.79	1.82	1.85	1.88	1.91	1.94	1.97	2.00	2.03	2.06	2.09	2.11	2.14
85.0	1.37	1.42	1.46	1.50	1.54	1.57	1.61	1.65	1.68	1.72	1.75	1.79	1.82	1.85	1.88	1.91	1.94	1.97	2.00	2.03	2.06	2.09	2.12	2.15	2.17
87.5	1.39	1.44	1.48	1.52	1.56	1.60	1.64	1.67	1.71	1.74	1.78	1.81	1.84	1.88	1.91	1.94	1.97	2.00	2.03	2.06	2.09	2.12	2.15	2.18	2.20
90.0	1.41	1.46	1.50	1.54	1.58	1.62	1.66	1.70	1.73	1.77	1.80	1.84	1.87	1.90	1.94	1.97	2.00	2.03	2.06	2.09	2.12	2.15	2.18	2.21	2.24
92.5	1.43	1.48	1.52	1.56	1.60	1.64	1.68	1.72	1.76	1.79	1.83	1.86	1.90	1.93	1.96	2.00	2.03	2.06	2.09	2.12	2.15	2.18	2.21	2.24	2.27
95.0	1.45	1.50	1.54	1.58	1.62	1.66	1.70	1.74	1.78	1.82	1.85	1.89	1.92	1.96	1.99	2.02	2.05	2.09	2.12	2.15	2.18	2.21	2.24	2.27	2.30

●投与量換算表(通常量)

体表面積 (m ²)	投与量
0.55-0.69	朝 20mg/ 夜 10mg
0.70-0.89	1 回 20mg 1 日 2 回
0.90-1.09	1 回 25mg 1 日 2 回
1.10-1.29	1 回 30mg 1 日 2 回
1.30-1.49	1 回 35mg 1 日 2 回
1.50-1.69	1 回 40mg 1 日 2 回
1.70-1.89	1 回 45mg 1 日 2 回
≥ 1.90	1 回 50mg 1 日 2 回

※上記は Mosteller 式で体表面積を算出した。海外第Ⅱ相試験では Mosteller 式を使用した。



副作用があらわれた場合の用量調節 1 段階減量時

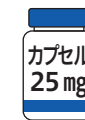
服用量は必ず医師の指示に従ってください。ご自身で変更したり服用を中止したりしないでください。

副作用があらわれた場合、医師がグレード※を判断して、
服用する量を減らす、または服用中止とする場合があります。

副作用発現時の体表面積 - 投与量換算表(1 段階減量時)



○ : 10 mg
28カプセル/本



● : 25 mg
28カプセル/本

体表面積 (m^2)	投与量	服用 カプセル数	ボトル数 (28日分・本)
0.55–0.69	1 回 10 mg 1 日 2 回	1 回 ○ ×1	×2
0.70–0.89	朝 20 mg 夜 10 mg	朝 ○ ×2 夜 ○ ×1	×3
0.90–1.09	朝 25 mg 夜 10 mg	朝 ● ×1 夜 ○ ×1	×1 ×1
1.10–1.29	朝 25 mg 夜 20 mg	朝 ● ×1 夜 ○ ×2	×2 ×1

体表面積 (m^2)	投与量	服用 カプセル数	ボトル数 (28日分・本)
1.30–1.49	1 回 25 mg 1 日 2 回	1 回 ● ×1	×2
1.50–1.69	1 回 30 mg 1 日 2 回	1 回 ○ ×3	×6
1.70–1.89	朝 35 mg 夜 30 mg	朝 ○ ×1 ● ×1 夜 ○ ×3	×4 ×1
≥ 1.90	1 回 35 mg 1 日 2 回	1 回 ○ ×1 ● ×1	×2 ×2

※ 副作用の症状の程度のこと、グレード 1～5 の 5 段階にわけられ数字が小さいほど軽症となります。

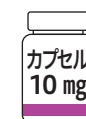


副作用があらわれた場合の用量調節 2段階減量時

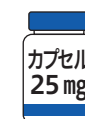
服用量は必ず医師の指示に従ってください。ご自身で変更したり服用を中止したりしないでください。

服用する量を1段階減らしても副作用があらわれる場合、
医師の判断でもう一段階服用する量を減らす、または服用中止とする場合があります。

副作用発現時の体表面積 - 投与量換算表(2段階減量時※)



○ : 10 mg
28カプセル/本



● : 25 mg
28カプセル/本

体表面積 (m ²)	投与量	服用 カプセル数	ボトル数 (28日分・本)
0.55-0.69	1回 10 mg 1日 1回	朝 ○ ×1 もしくは 夜 ○ ×1	 ×1
0.70-0.89	1回 10 mg 1日 2回	1回 ○ ×1	 ×2
0.90-1.09	1回 10 mg 1日 2回	1回 ○ ×1	 ×2
1.10-1.29	朝 20 mg 夜 10 mg	朝 ○ ×2 夜 ○ ×1	 ×3

体表面積 (m ²)	投与量	服用 カプセル数	ボトル数 (28日分・本)
1.30-1.49	朝 25 mg 夜 10 mg	朝 ● ×1 夜 ○ ×1	 ×1  ×1
1.50-1.69	朝 25 mg 夜 20 mg	朝 ● ×1 夜 ○ ×2	 ×2  ×1
1.70-1.89	朝 25 mg 夜 20 mg	朝 ● ×1 夜 ○ ×2	 ×2  ×1
≧1.90	1回 25 mg 1日 2回	1回 ● ×1	 ×2

※ 2段階減量後も副作用があらわれる場合、医師の判断で投与が中止になる場合があります。

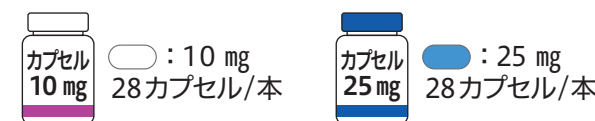


肝機能障害がある場合の用量調節 1回 20mg/m²

服用量は必ず医師の指示に従ってください。ご自身で変更したり服用を中止したりしないでください。

コセルゴ[®]の副作用が強くあらわれる可能性があります。
中等度の肝機能障害※がある方は、医師の判断で通常(1回 25mg/m²)より
量を減らして(1回 20mg/m²)投与される場合があります。

体表面積 - 投与量換算表(投与量 20mg/m²)



体表面積 (m ²)	投与量	服用 カプセル数	ボトル数 (28日分・本)
0.55–0.69	1回 10 mg 1日 2回	1回 ○ ×1	 ×2
0.70–0.89	朝 20 mg 夜 10 mg	朝 ○ ×2 夜 ○ ×1	 ×3
0.90–1.09	1回 20 mg 1日 2回	1回 ○ ×2	 ×4
1.10–1.29	1回 25 mg 1日 2回	1回 ● ×1	 ×2

体表面積 (m ²)	投与量	服用 カプセル数	ボトル数 (28日分・本)
1.30–1.49	朝 30 mg 夜 25 mg	朝 ○ ×3 夜 ● ×1	 ×3  ×1
1.50–1.69	朝 35 mg 夜 30 mg	朝 ○ ×1 夜 ● ×1 夜 ○ ×3	 ×4  ×1
1.70–1.89	1回 35 mg 1日 2回	1回 ○ ×1 夜 ● ×1	 ×2  ×2
≧1.90	1回 40 mg 1日 2回	1回 ○ ×4	 ×8

※ Child-Pugh 分類 B



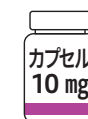
コセルゴ®の効果に影響するお薬※を服用している場合の用量調節 1回 20mg/m²

服用量は必ず医師の指示に従ってください。ご自身で変更したり服用を中止したりしないでください。

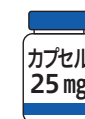
コセルゴ®の副作用が強くあらわれる可能性があります。

コセルゴ®の効果に影響するお薬を服用している方は、医師の判断で通常
(1回25mg/m²)より量を減らして(1回20mg/m²)投与される場合があります。

体表面積 - 投与量換算表(投与量 20mg/m²)



○ : 10 mg
28カプセル/本



● : 25 mg
28カプセル/本

体表面積 (m ²)	投与量	服用 カプセル数	ボトル数 (28日分・本)
0.55–0.69	1回 10 mg 1日 2回	1回 ○ ×1	×2
0.70–0.89	朝 20 mg 夜 10 mg	朝 ○ ×2 夜 ○ ×1	×3
0.90–1.09	1回 20 mg 1日 2回	1回 ○ ×2	×4
1.10–1.29	1回 25 mg 1日 2回	1回 ● ×1	×2

体表面積 (m ²)	投与量	服用 カプセル数	ボトル数 (28日分・本)
1.30–1.49	朝 30 mg 夜 25 mg	朝 ○ ×3 夜 ● ×1	×3 ×1
1.50–1.69	朝 35 mg 夜 30 mg	朝 ○ ×1 ● ×1 夜 ○ ×3	×4 ×1
1.70–1.89	1回 35 mg 1日 2回	1回 ○ ×1 ● ×1	×2 ×2
≥1.90	1回 40 mg 1日 2回	1回 ○ ×4	×8

※ CYP3A 阻害薬やフルコナゾールと呼ばれるお薬です。一部の抗がん薬などに該当するお薬があります。ご自身の健康状態と、コセルゴ® 以外に飲んでいるお薬の情報は必ず主治医、看護師、薬剤師に伝えてください。

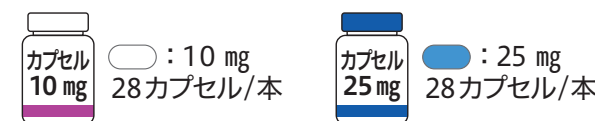


すでに $20\text{mg}/\text{m}^2$ に減量している場合の用量調節 1 回 $15\text{mg}/\text{m}^2$

服用量は必ず医師の指示に従ってください。ご自身で変更したり服用を中止したりしないでください。

肝機能障害※¹ やコセルゴ® の効果に影響するお薬※² の服用などの理由から、
医師の判断で 1 回 $20\text{mg}/\text{m}^2$ に量を減らしている方は、
副作用があらわれた際に、1 回 $15\text{mg}/\text{m}^2$ に量を減らして投与される場合があります。

体表面積 - 投与量換算表 (投与量 $15\text{mg}/\text{m}^2$)



体表面積 (m^2)	投与量	服用 カプセル数	ボトル数 (28日分・本)
0.55–0.69	1 回 10mg 1 日 1 回	朝 〇 ×1 もしくは 夜 〇 ×1	 ×1
0.70–0.89	1 回 10mg 1 日 2 回	1 回 〇 ×1	 ×2
0.90–1.09	朝 20mg 夜 10mg	朝 〇 ×2 夜 〇 ×1	 ×3
1.10–1.29	朝 25mg 夜 10mg	朝 〇 ×1 夜 〇 ×1	 ×1  ×1

体表面積 (m^2)	投与量	服用 カプセル数	ボトル数 (28日分・本)
1.30–1.49	朝 25mg 夜 20mg	朝 〇 ×1 夜 〇 ×2	 ×2  ×1
1.50–1.69	1 回 25mg 1 日 2 回	1 回 〇 ×1	 ×2
1.70–1.89	朝 30mg 夜 25mg	朝 〇 ×3 夜 〇 ×1	 ×3  ×1
≥ 1.90	1 回 30mg 1 日 2 回	1 回 〇 ×3	 ×6

※¹ child-pugh 分類 B

※² CYP3A 阻害薬やフルコナゾールと呼ばれるお薬です。一部の抗菌薬などに該当するお薬があります。ご自身の健康状態と、コセルゴ® 以外に飲んでいるお薬の情報は必ず主治医、看護師、薬剤師に伝えてください。



顆粒の服用方法①：基本情報

カプセルは容器です。カプセルごと飲み込まないようにしてください。

●顆粒の服用方法 ※顆粒の対象となる方は、1歳以上15歳未満のお子さんです。

1

カプセル型容器を**開けて**、**中の顆粒**を取り出してください。



・容器として使用しているカプセルは、万が一飲み込んだとしても、人体に影響しない成分※で作られています。

※5mgカプセル型容器：ヒプロメロース、酸化チタン、黄色三二酸化鉄

75mgカプセル型容器：ヒプロメロース、酸化チタン、三二酸化鉄

2

少量のpH※5未満の**やわらかい食物(服薬補助ゼリー、ヨーグルト、イチゴジャムなど)に混ぜて**服用してください。pH5以上の食物(**水、ミルク、白粥、野菜ピューレなど**)は、**味が変わる可能性があるためおすすめしません。**



<使用可能な服薬補助ゼリー>

おくすり飲めたね®：ぶどう味・いちご味(通常/スティックタイプ)

らくらく服薬ゼリー®：レモン味(通常/スティックタイプ)

・服薬補助ゼリーの使用法は製品パッケージ、製造販売元のWEBサイト等でご確認ください。

※pH(ピーエイチ)とは、その物質が酸性かアルカリ性かを示す指標で、数字が小さいほど酸性、大きいほどアルカリ性、pH7は中性と判断します。

3

食物と混ぜた後は**30分以内**に服用してください。



顆粒の詳しい
服用方法の動画は
こちらから
ご覧いただけます。

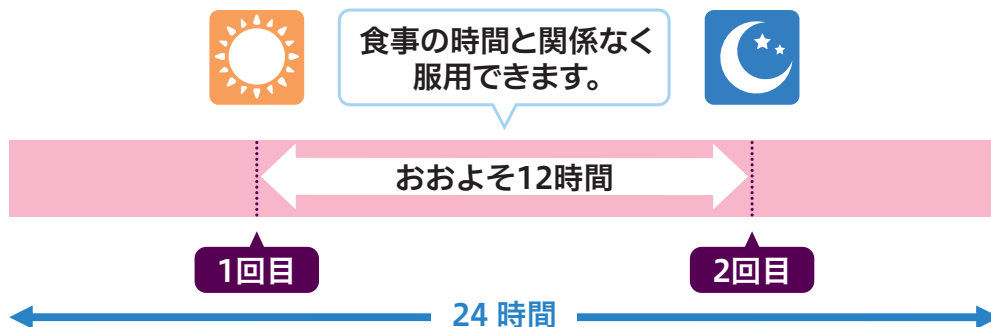


顆粒の服用方法②：基本情報

カプセルは容器です。カプセルごと飲み込まないようにしてください。

●服用のタイミング

決められた量を1日2回、おおよそ12時間間隔を目安に、毎日できるだけ同じ時間帯に服用してください。



●保存と保管

- ・顆粒のボトルは直射日光と湿気を避けて1～25℃で保管してください。気温が高い時期には、冷蔵庫で保管するなどの工夫をお願いいたします。
- ・湿気を避けるためにボトルに同封している乾燥剤を取り出さないでください。
- ・お子さんが誤って開けないように、ふたを押しながら回すと開くようになっています。ボトルの開け方にご注意ください。





顆粒

顆粒の通常用量

服用量は必ず医師の指示に従ってください。ご自身で変更したり服用を中止したりしないでください。

体表面積※¹ によってお薬の量が決まります。

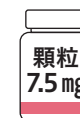
通常量は1回25mg/m²(体表面積)です。なお、体調などにより量を減らすことがあるため、医師に指示された量を服用してください※²。

体表面積 - 投与量換算表(通常開始量、28日分)

お薬の安定性の観点から、28 カプセル型容器(1 ボトル)単位での処方となります。表には28日分を例として記載しています。

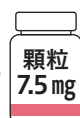


： 5 mg
28カプセル型容器
/ ボトル



： 7.5 mg
28カプセル型容器
/ ボトル

体表面積 (m ²)	投与量	カプセル型 容器数	ボトル数 (28日分・本)
0.40-0.49	1 回 10 mg 1 日 2 回	1 回  ×2	 ×4
0.50-0.59	1 回 12.5 mg 1 日 2 回	1 回  ×1  ×1	 ×2  ×2
0.60-0.69	1 回 15 mg 1 日 2 回	1 回  ×2	 ×4
0.70-0.89	1 回 20 mg 1 日 2 回	1 回  ×1  ×2	 ×2  ×4

体表面積 (m ²)	投与量	カプセル型 容器数	ボトル数 (28日分・本)
0.90-1.09	1 回 25 mg 1 日 2 回	1 回  ×2  ×2	 ×4  ×4
1.10-1.29※ ³	1 回 30 mg 1 日 2 回	1 回  ×4	 ×8

※¹ 身長と体重から算出します。体表面積については23ページを参照してください。※² 減量が必要な場合の投与量については 24～28 ページを参照してください。

※³ 体表面積が1.29m²を超え、セルメチニブカプセルの服用が困難な患者に本剤を継続して投与する場合には、その投与量はセルメチニブカプセルで設定されている用量に準拠すること。





顆粒における体表面積早見表

●体表面積早見表 (体重:Kg、身長:cm)

体重\身長	60	65	70	75	80	85	90	95	100	105	110	115	120	125	130	135	140	145	150
7	0.34	0.36	0.37	0.38	0.39	0.41	0.42	0.43	0.44	0.45	0.46	0.47	0.48	0.49	0.50	0.51	0.52	0.53	0.54
8	0.37	0.38	0.39	0.41	0.42	0.43	0.45	0.46	0.47	0.48	0.49	0.51	0.52	0.53	0.54	0.55	0.56	0.57	0.58
9	0.39	0.40	0.42	0.43	0.45	0.46	0.47	0.49	0.50	0.51	0.52	0.54	0.55	0.56	0.57	0.58	0.59	0.60	0.61
10	0.41	0.42	0.44	0.46	0.47	0.49	0.50	0.51	0.53	0.54	0.55	0.57	0.58	0.59	0.60	0.61	0.62	0.63	0.65
11	0.43	0.45	0.46	0.48	0.49	0.51	0.52	0.54	0.55	0.57	0.58	0.59	0.61	0.62	0.63	0.64	0.65	0.67	0.68
12	0.45	0.47	0.48	0.50	0.52	0.53	0.55	0.56	0.58	0.59	0.61	0.62	0.63	0.65	0.66	0.67	0.68	0.70	0.71
13	0.47	0.48	0.50	0.52	0.54	0.55	0.57	0.59	0.60	0.62	0.63	0.64	0.66	0.67	0.69	0.70	0.71	0.72	0.74
14	0.48	0.50	0.52	0.54	0.56	0.57	0.59	0.61	0.62	0.64	0.65	0.67	0.68	0.70	0.71	0.72	0.74	0.75	0.76
15	0.50	0.52	0.54	0.56	0.58	0.60	0.61	0.63	0.65	0.66	0.68	0.69	0.71	0.72	0.74	0.75	0.76	0.78	0.79
16	0.52	0.54	0.56	0.58	0.60	0.61	0.63	0.65	0.67	0.68	0.70	0.71	0.73	0.75	0.76	0.77	0.79	0.80	0.82
17	0.53	0.55	0.57	0.60	0.61	0.63	0.65	0.67	0.69	0.70	0.72	0.74	0.75	0.77	0.78	0.80	0.81	0.83	0.84
18	0.55	0.57	0.59	0.61	0.63	0.65	0.67	0.69	0.71	0.72	0.74	0.76	0.77	0.79	0.81	0.82	0.84	0.85	0.87
19	0.56	0.59	0.61	0.63	0.65	0.67	0.69	0.71	0.73	0.74	0.76	0.78	0.80	0.81	0.83	0.84	0.86	0.87	0.89
20	0.58	0.60	0.62	0.65	0.67	0.69	0.71	0.73	0.75	0.76	0.78	0.80	0.82	0.83	0.85	0.87	0.88	0.90	0.91
21	0.59	0.62	0.64	0.66	0.68	0.70	0.72	0.74	0.76	0.78	0.80	0.82	0.84	0.85	0.87	0.89	0.90	0.92	0.94
22	0.61	0.63	0.65	0.68	0.70	0.72	0.74	0.76	0.78	0.80	0.82	0.84	0.86	0.87	0.89	0.91	0.92	0.94	0.96
23	0.62	0.64	0.67	0.69	0.71	0.74	0.76	0.78	0.80	0.82	0.84	0.86	0.88	0.89	0.91	0.93	0.95	0.96	0.98
24	0.63	0.66	0.68	0.71	0.73	0.75	0.77	0.80	0.82	0.84	0.86	0.88	0.89	0.91	0.93	0.95	0.97	0.98	1.00
25	0.65	0.67	0.70	0.72	0.75	0.77	0.79	0.81	0.83	0.85	0.87	0.89	0.91	0.93	0.95	0.97	0.99	1.00	1.02
26	0.66	0.69	0.71	0.74	0.76	0.78	0.81	0.83	0.85	0.87	0.89	0.91	0.93	0.95	0.97	0.99	1.01	1.02	1.04
27	0.67	0.70	0.72	0.75	0.77	0.80	0.82	0.84	0.87	0.89	0.91	0.93	0.95	0.97	0.99	1.01	1.02	1.04	1.06
28	0.68	0.71	0.74	0.76	0.79	0.81	0.84	0.86	0.88	0.90	0.92	0.95	0.97	0.99	1.01	1.02	1.04	1.06	1.08
29	0.70	0.72	0.75	0.78	0.80	0.83	0.85	0.87	0.90	0.92	0.94	0.96	0.98	1.00	1.02	1.04	1.06	1.08	1.10
30	0.71	0.74	0.76	0.79	0.82	0.84	0.87	0.89	0.91	0.94	0.96	0.98	1.00	1.02	1.04	1.06	1.08	1.10	1.12
31	0.72	0.75	0.78	0.80	0.83	0.86	0.88	0.90	0.93	0.95	0.97	1.00	1.02	1.04	1.06	1.08	1.10	1.12	1.14
32	0.73	0.76	0.79	0.82	0.84	0.87	0.89	0.92	0.94	0.97	0.99	1.01	1.03	1.05	1.07	1.10	1.12	1.14	1.15
33	0.74	0.77	0.80	0.83	0.86	0.88	0.91	0.93	0.96	0.98	1.00	1.03	1.05	1.07	1.09	1.11	1.13	1.15	1.17
34	0.75	0.78	0.81	0.84	0.87	0.90	0.92	0.95	0.97	1.00	1.02	1.04	1.06	1.09	1.11	1.13	1.15	1.17	1.19
35	0.76	0.79	0.82	0.85	0.88	0.91	0.94	0.96	0.99	1.01	1.03	1.06	1.08	1.10	1.12	1.15	1.17	1.19	1.21
36	0.77	0.81	0.84	0.87	0.89	0.92	0.95	0.97	1.00	1.02	1.05	1.07	1.10	1.12	1.14	1.16	1.18	1.20	1.22
37	0.79	0.82	0.85	0.88	0.91	0.93	0.96	0.99	1.01	1.04	1.06	1.09	1.11	1.13	1.16	1.18	1.20	1.22	1.24
38	0.80	0.83	0.86	0.89	0.92	0.95	0.97	1.00	1.03	1.05	1.08	1.10	1.13	1.15	1.17	1.19	1.22	1.24	1.26
39	0.81	0.84	0.87	0.90	0.93	0.96	0.99	1.01	1.04	1.07	1.09	1.12	1.14	1.16	1.19	1.21	1.23	1.25	1.27
40	0.82	0.85	0.88	0.91	0.94	0.97	1.00	1.03	1.05	1.08	1.11	1.13	1.15	1.18	1.20	1.22	1.25	1.27	1.29
41	0.83	0.86	0.89	0.92	0.95	0.98	1.01	1.04	1.07	1.09	1.12	1.14	1.17	1.19	1.22	1.24	1.26	1.29	1.31

●投与量換算表(通常量)

体表面積 (m ²)	投与量
0.40-0.49	1 回 10mg 1 日 2 回
0.50-0.59	1 回 12.5mg 1 日 2 回
0.60-0.69	1 回 15mg 1 日 2 回
0.70-0.89	1 回 20mg 1 日 2 回
0.90-1.09	1 回 25mg 1 日 2 回
1.10-1.29 ^{注)}	1 回 30mg 1 日 2 回

注) 体表面積が1.29m²を超える患者には、セルメチニブカプセルの投与を考慮すること。体表面積が1.29m²を超えてもセルメチニブカプセルの服用が困難な患者に限り本剤を継続して投与しても良いが、その場合の投与量はセルメチニブカプセルで設定されている用量に準じること。

※上記は Mosteller 式で体表面積を算出した。海外第 II 相試験では Mosteller 式を使用した。



副作用があらわれた場合の用量調節 1 段階減量時

服用量は必ず医師の指示に従ってください。ご自身で変更したり服用を中止したりしないでください。

副作用があらわれた場合、医師がグレード※¹を判断して、
服用する量を減らす、または服用中止とする場合があります。

副作用発現時の体表面積-投与量換算表(1 段階減量時)



： 5 mg
28カプセル型容器
/ ボトル



： 7.5 mg
28カプセル型容器
/ ボトル

体表面積 (m ²)	投与量	カプセル型 容器数	ボトル数 (28日分・本)
0.40-0.49	1 回 7.5 mg 1 日 2 回	1 回  ×1	 ×2
0.50-0.59	1 回 10 mg 1 日 2 回	1 回  ×2	 ×4
0.60-0.69	1 回 12.5 mg 1 日 2 回	1 回  ×1  ×1	 ×2  ×2
0.70-0.89	1 回 15 mg 1 日 2 回	1 回  ×2	 ×4

体表面積 (m ²)	投与量	カプセル型 容器数	ボトル数 (28日分・本)
0.90-1.09	1 回 20 mg 1 日 2 回	1 回  ×1  ×2	 ×2  ×4
1.10-1.29※ ²	1 回 22.5 mg 1 日 2 回	1 回  ×3	 ×6

※¹ 副作用の症状の程度のこと、グレード 1～5 の 5 段階にわけられ、数字が小さいほど軽症となります。

※² 体表面積が 1.29 m² を超え、セルメチニブカプセルの服用が困難な患者に本剤を継続して投与する場合には、その投与量はセルメチニブカプセルで設定されている用量に準拠すること。



肝機能障害がある場合の用量調節

1回 20mg/m²

服用量は必ず医師の指示に従ってください。ご自身で変更したり服用を中止したりしないでください。

コセルゴ[®]の副作用が強くあらわれる可能性があります。
中等度の肝機能障害※¹がある方は、医師の判断で通常(1回 25mg/m²)より
量を減らして(1回 20mg/m²)投与される場合があります。

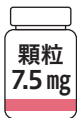
体表面積 - 投与量換算表(投与量 20mg/m²)



○ : 5 mg
28カプセル型容器
/ ボトル



● : 7.5 mg
28カプセル型容器
/ ボトル

体表面積 (m ²)	投与量	カプセル型 容器数	ボトル数 (28日分・本)
0.40-0.49	1回 7.5 mg 1日 2回	1回 ● ×1	 ×2
0.50-0.59	1回 10 mg 1日 2回	1回 ○ ×2	 ×4
0.60-0.69	1回 12.5 mg 1日 2回	1回 ○ ×1 ● ×1	 ×2  ×2
0.70-0.89	1回 15 mg 1日 2回	1回 ● ×2	 ×4

体表面積 (m ²)	投与量	カプセル型 容器数	ボトル数 (28日分・本)
0.90-1.09	1回 20 mg 1日 2回	1回 ○ ×1 ● ×2	 ×2  ×4
1.10-1.29※ ²	1回 22.5mg 1日 2回	1回 ● ×3	 ×6

※¹ child-pugh 分類 B

※² 体表面積が1.29m²を超え、セルメチニブカプセルの服用が困難な患者に本剤を継続して投与する場合には、その投与量はセルメチニブカプセルで設定されている用量に準じること。



コセルゴ®の効果に影響するお薬※を服用している場合の用量調節 1回20mg/m²

服用量は必ず医師の指示に従ってください。ご自身で変更したり服用を中止したりしないでください。

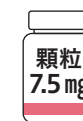
コセルゴ®の副作用が強くあらわれる可能性があります。

コセルゴ®の効果に影響するお薬を服用している方は、医師の判断で通常(1回25mg/m²)より量を減らして(1回20mg/m²)投与される場合があります。

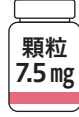
体表面積 - 投与量換算表(投与量 20mg/m²)



5 mg
28カプセル型容器
/ボトル



7.5 mg
28カプセル型容器
/ボトル

体表面積 (m ²)	投与量	カプセル型 容器数	ボトル数 (28日分・本)
0.40-0.49	1回 7.5 mg 1日 2回	1回  ×1	 ×2
0.50-0.59	1回 10 mg 1日 2回	1回  ×2	 ×4
0.60-0.69	1回 12.5 mg 1日 2回	1回  ×1  ×1	 ×2  ×2
0.70-0.89	1回 15 mg 1日 2回	1回  ×2	 ×4

体表面積 (m ²)	投与量	カプセル型 容器数	ボトル数 (28日分・本)
0.90-1.09	1回 20 mg 1日 2回	1回  ×1  ×2	 ×2  ×4
1.10-1.29※2	1回 22.5mg 1日 2回	1回  ×3	 ×6

※1 CYP3A 阻害薬やフルコナゾールと呼ばれるお薬です。一部の抗菌薬などに該当するお薬があります。患者さんの健康状態と、コセルゴ。以外に飲んでいるお薬の情報は必ず主治医、看護師、薬剤師に伝えてください。

※2 体表面積が1.29 m²を超え、セルメチニブカプセルの服用が困難な患者に本剤を継続して投与する場合には、その投与量はセルメチニブカプセルで設定されている用量に準じること。



すでに $20\text{mg}/\text{m}^2$ に減量している場合の用量調節 1回 $15\text{mg}/\text{m}^2$

服用量は必ず医師の指示に従ってください。ご自身で変更したり服用を中止したりしないでください。

肝機能障害※¹ やコセルゴ®の効果に影響するお薬※² の服用などの理由から、
医師の判断で1回 $20\text{mg}/\text{m}^2$ に量を減らしている方は、
副作用があらわれた際に、1回 $15\text{mg}/\text{m}^2$ に量を減らして投与される場合があります。

体表面積 - 投与量換算表 ($15\text{mg}/\text{m}^2$)



● : 5 mg
28カプセル型容器
/ボトル



● : 7.5 mg
28カプセル型容器
/ボトル

体表面積 (m^2)	投与量	カプセル型 容器数	ボトル数 (28日分・本)
0.40–0.49	1回 5 mg 1日 2回	1回 ● ×1	 ×2
0.50–0.59	1回 7.5 mg 1日 2回	1回 ● ×1	 ×2
0.60–0.69	1回 10 mg 1日 2回	1回 ● ×2	 ×4
0.70–0.89	1回 12.5 mg 1日 2回	1回 ● ×1 ● ×1	 ×2  ×2

体表面積 (m^2)	投与量	カプセル型 容器数	ボトル数 (28日分・本)
0.90–1.09	1回 15 mg 1日 2回	1回 ● ×2	 ×4
1.10–1.29※ ³	1回 15 mg 1日 2回	1回 ● ×2	 ×4

※¹ child-pugh 分類 B

※² CYP3A 阻害薬やフルコナゾールと呼ばれるお薬です。一部の抗菌薬などに該当するお薬があります。患者さんの健康状態と、コセルゴ®。以外に飲んでいるお薬の情報は必ず主治医、看護師、薬剤師に伝えてください。

※³ 体表面積が 1.29m^2 を超え、セルメチニブカプセルの服用が困難な患者に本剤を継続して投与する場合には、その投与量はセルメチニブカプセルで設定されている用量に準じること。

付録 / 医療費の負担軽減に役立つ制度の概要

医療費の負担軽減に役立つ制度は主に 4 つあります。

制度名	制度概要	18 歳未満	18 歳以上	参照ページ
① 指定難病医療費助成制度	指定難病を持つ患者さんを対象に、医療機関で1か月に支払う金額の上限を定めて負担を軽減する制度。	○	○	30
② 小児慢性特定疾病医療費助成制度	小児慢性特定疾病を持つ患者さんを対象に、医療機関で1か月に支払う金額の上限を定めて負担を軽減する制度。	○	△※2	33
③ 高額療養費制度	医療機関で支払う1か月分の医療費が高額になった場合、1か月ごとの上限額を超えた分の金額が支給される制度。	○	○	34
④ 各自治体の小児を対象とした医療費助成制度※1	都道府県や市区町村が、子育ての負担を減らすために医療費の一部もしくはすべてを補助する制度。	△※3	△※3	34

※1 制度名は各自治体で異なります。同じ自治体でも、年齢によって制度名や助成内容が異なる場合があります。

※2 18歳到達時点においてこの制度の対象になっており、かつ、18歳到達後も引き続き治療が必要と認められる場合は、20歳未満の方も対象となります。

※3 各自治体で異なり、満18歳到達後最初の3月31日まで対象とする自治体や、満22歳到達後最初の3月31日までを対象とする自治体もあります。

付録 / 医療費の負担軽減に役立つ制度の詳細①

①指定難病医療費助成制度

詳細はお住まいになっている自治体にある難病相談支援センターへご相談ください。

指定難病の患者さんを対象とした医療費助成制度です。神経線維腫症1型もこの制度の対象疾患で、**一定以上の症状※を持つ方**が対象になります。ただし、一定以上の症状がなくても、**高額な医療を継続することが必要な場合**、医療費助成の対象となります。

所得や症状により、患者さんが病院や薬局の窓口で支払う1か月分(月初から月末まで)の自己負担上限額が定められます。

※ 症状は5段階の重症度でStage 1～5に分類されています。数字が大きいほど重症度が高く、本邦ではStage 3以上と診断されれば、この制度の対象となります。

指定難病医療費助成制度負担上限額¹⁾ (月額・円)

階層区分	階層区分の基準 ()内は夫婦2人世帯の場合における 年収の目安		患者負担割合：2割 自己負担上限額(外来＋入院)		
			一般	高額かつ長期 ^{注)}	人工呼吸器等装着者
生活保護	－		0		
低所得Ⅰ	市町村民税非課税 (世帯)	本人年収 ～80.9万円	2,500		1,000
低所得Ⅱ		本人年収 80.9万円超～	5,000		
一般所得Ⅰ	市町村民税 課税以上 7.1 万円未満 (約160万円～約370万円)	10,000	5,000		
一般所得Ⅱ	市町村民税7.1万円以上25.1万円未満 (約370万円～約810万円)	20,000	10,000		
上位所得	市町村民税25.1万円以上 (約810万円～)	30,000	20,000		
入院時の食費			全額自己負担		

注) 月ごとの医療費総額が5万円を超える月が年間6回以上ある者(例えば医療保険の2割負担の場合、医療費の自己負担が1万円を超える月が年間6回以上)。

各 Stage の生活機能及び社会活動度¹⁾

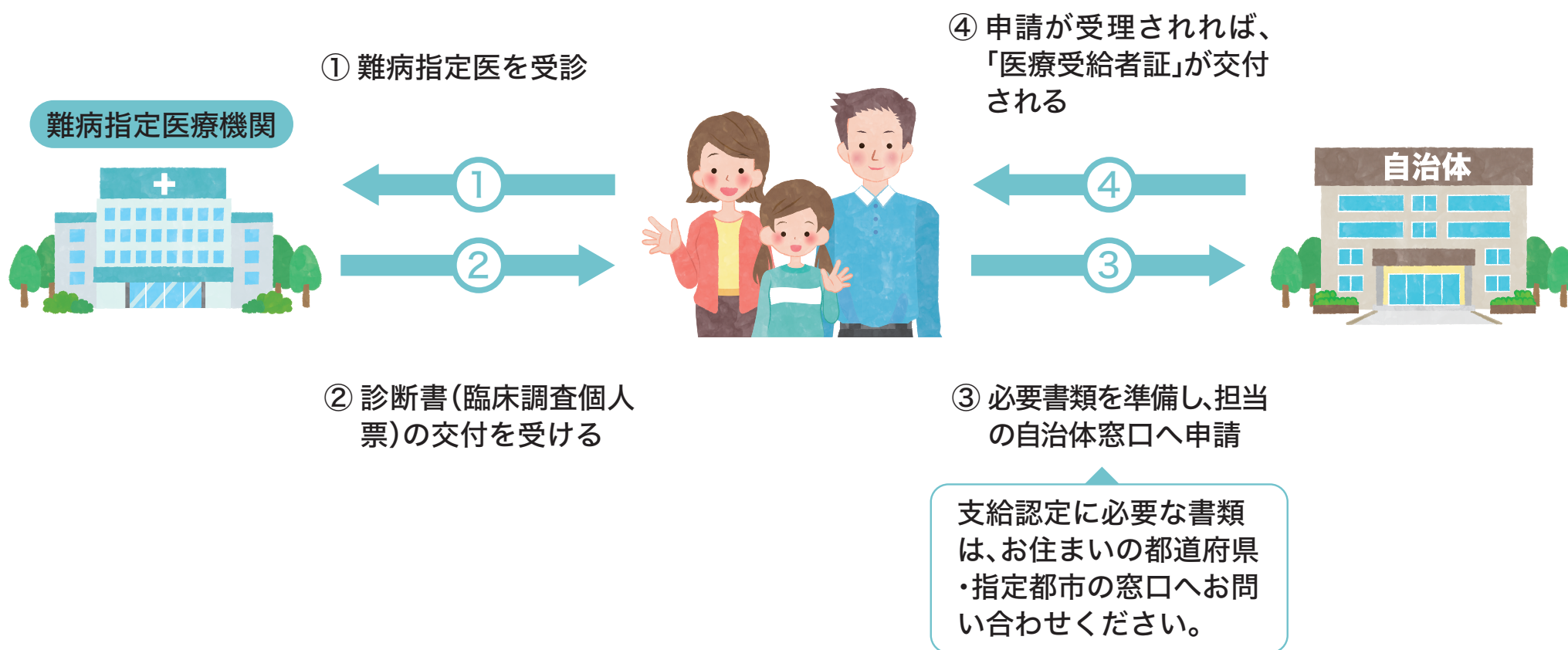
DNB 分類	生活機能と社会的活動度
Stage 1	日常・社会生活活動にほとんど問題ない
Stage 2	日常・社会生活活動に問題あるが軽度
Stage 3	日常生活に軽度の問題があり、社会生活上の問題が大きい
Stage 4	日常生活に中等度の問題があり、社会生活上の問題が大きい
Stage 5	身体的異常が高度で、日常生活の支障が大きい

1) 難病情報センター，<https://www.nanbyou.or.jp>, 2025/07/10 確認
難病情報センターホームページ(2025/07/10 現在)から一部改変して引用



付録 / 医療費の負担軽減に役立つ制度の詳細①

①指定難病医療費助成制度：手続き方法



厚生労働省：難病対策，https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/kenkou/nanbyou/index.html, 2025/07/10 確認
難病情報センター，<https://www.nanbyou.or.jp>, 2025/07/10 確認
難病情報センターホームページ（2025/07/10 現在）から一部改変して引用

付録 / 医療費の負担軽減に役立つ制度の詳細①

①指定難病医療費助成制度：重症度のステージ分類詳細¹⁾

皮膚病変(D)、神経症状(N)、骨病変(B)の3症状に基づき、重症度を決定します。症状は、数字が小さいほど軽く、大きいほど重くなります。

皮膚病変(D)、神経症状(N)、骨病変(B)それぞれの定義は以下のとおりです。

重症度分類(DNB 分類) 一覧表

		骨病変 / 神経症状	N0	N1	N2
皮膚病変	D1	B0	Stage 1		
		B1		Stage 2	
		B2			Stage 5
	D2	B0		Stage 2	
		B1			
		B2			Stage 5
	D3	B0	Stage 3		
		B1		Stage 4	
		B2			Stage 5
	D4	B0			
		B1			
		B2			

皮膚病変 (D1 ~ D4)

分類	症状
D1	色素斑と少数の神経線維腫が存在する
D2	色素斑と比較的多数の神経線維腫が存在する
D3	顔面を含めて極めて多数の神経線維腫が存在する(1cm程度以上のものが概ね1,000 個以上、体の一部から全体数を推定して評価してもよい)
D4	びまん性神経線維腫などによる機能障害や著しい身体的苦痛又は悪性末梢神経鞘腫瘍の併発あり

神経症状 (N0 ~ N2)

分類	症状
N0	神経症状なし
N1	麻痺、痛み等の神経症状や神経系に異常所見がある
N2	高度あるいは進行性の神経症状や異常所見あり

骨病変 (B0 ~ B2)

分類	症状
B0	骨病変なし
B1	軽度ないし中等度の骨病変(手術治療を必要としない脊柱または四肢骨変形)
B2	高度の骨病変あり(dystrophic type*ないし手術治療を要する難治性の脊柱変形[側彎あるいは後彎]、四肢骨の高度の変形・偽関節・病的骨折、頭蓋骨欠損又は顔面骨欠損)

※椎体の扇状骨浸食像(scalloping)、頂椎の椎間板高減少(wedging)、横突起や肋骨が先細り状になる(pencil)などの特徴を有し、急速に側彎が進む脊柱側彎症。

1)神経線維腫症 1 型診療ガイドライン改訂委員会(編). 日皮会誌 128(1): 17-34, 2018

付録 / 医療費の負担軽減に役立つ制度の詳細②

②小児慢性特定疾病医療費助成制度

詳細はお住まいになっている自治体にある難病相談支援センターへご相談ください。

特定の疾病を持つ18歳未満の患者さんを対象とした医療費助成制度です。神経線維腫症1型もこの制度の対象疾患で、**一定以上の症状※を持つ方**が対象となります。

所得や重症度により、患者さんが病院や薬局の窓口で支払う1か月分（月初から月末まで）の自己負担上限額が定められます。

小児慢性特定疾病医療費助成制度負担上限額¹⁾（月額・円）

階層区分	年収の目安 (夫婦 2 人子 1 人世帯)		自己負担上限額 (患者負担割合：2 割、外来+入院)		
			一般	重度 ^{注1}	人工呼吸器等 装着者
I	生活保護等		0		
II	市町村民税 非課税	低所得Ⅰ(年収～約80.9万円)	1,250		500
III		低所得Ⅱ(年収約80.9万円～)	2,500		
IV	一般所得Ⅰ (市町村民税 7.1万円未満)		5,000	2,500	
V	一般所得Ⅱ (市町村民税 7.1万円以上 25.1万円未満)		10,000	5,000	
VI	上位所得 (市町村民税 25.1万円以上)		15,000	10,000	
入院時の食費			1/2 自己負担		

注1) ①高額な医療費が長期的に継続する者（医療費総額が5万円/月[例えば医療保険の2割負担の場合、医療費の自己負担が1万円/月]を超える月が年間6回以上ある場合）、②現行の重症患者基準に適合するもの、のいずれかに該当。

※ 次の1又は2に該当²⁾する場合、この制度の対象となります。

1. 顔面を含め、多数（乳幼児で250個、未就学児で500個、12歳以上で700個程度）の神経線維腫症もしくは大きな（腫瘍切除を全身麻酔下で行う程度の）びまん性神経線維腫がある場合

2. 顔面を含め、麻痺や痛み等の神経症状もしくは高度の骨病変（歩行障害をきたす下肢長の左右差、頭蓋骨・顔面骨の欠損、脊椎のCobb角³⁾20度以上の側弯、四肢の麻痺を伴う頸椎の変形、四肢長管骨の彎曲、病的骨折、偽関節がある場合）のいずれかが認められる場合
⁺ 彎曲の上端（最も傾斜している）椎体の上部終板に沿う線と下端の椎体の下部終板に沿う線を引き、それぞれに垂直な線を引く。その垂直線のなす角をCobb角といい、彎曲の程度を表す³⁾。

1) 小児慢性特定疾病情報センター：医療費助成、医療費助成に係る自己負担上限額、<https://www.shouman.jp/assist/expenses>, 2025/07/10 確認
2) 小児慢性特定疾病情報センター：11. レックリングハウゼン(Recklinghausen)病(神経線維腫症1型), https://www.shouman.jp/disease/instructions/14_06_011/, 2025/07/10 確認
3) ステッドマン医学大辞典編集委員会（編）：ステッドマン医学大辞典、第6版、株式会社メジカルビュー社、東京：1143、2009

付録 / 医療費の負担軽減に役立つ制度の詳細③④

③高額療養費制度

詳細はお住まいになっている自治体にある難病相談支援センターへご相談ください。

病院や薬局の窓口で支払う **1 か月分(月初から月末まで)** の医療費が高額になった場合、高額療養費制度を利用すると、自己負担上限額を超えた分の金額が支給されます。

年齢や保険加入者の所得により、1 か月分の自己負担上限額が定められます。

高額療養費制度の手続きについては、加入されている公的医療保険の窓口にお問い合わせください。
ご自身が加入している医療保険は、お持ちの保険証でご確認ください。

加入されている公的医療保険	お問い合わせ先
健康保険組合、全国健康保険協会、 共済組合、国民健康保険組合	ご加入の医療保険者
国民健康保険	お住まいの市区町村の担当窓口

厚生労働省の WEB サイトにも、詳しい解説があります。

厚生労働省 高額療養費制度を利用される皆さまへ
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryouhoken/juuyou/kougakuiryou/index.html 2025/07/10 確認

④各自治体の小児を対象とした医療費助成制度

公的な健康保険に加入している(社会保険上の被扶養者も含む)ことが必要です。**自治体によって対象年齢や自己負担割合、申請条件が異なります。**

詳しくは、加入している健康保険または各自治体の担当窓口や WEB サイトなどでご確認ください。

監修：吉田雄一 先生、寺島慶太 先生



情報提供先の紹介

役立つ情報が得られる WEB サイトやコールセンターをご紹介します。

難病情報センター 神経線維腫症Ⅰ型(指定難病 34)

<https://www.nanbyou.or.jp/>

難病情報センター 神経線維腫症Ⅰ型



公益財団法人難病医学研究財団が運営する難病の総合情報サイトです。神経線維腫症Ⅰ型の情報から、利用できる医療費助成制度まで、幅広い情報が掲載されています。

小児慢性特定疾病情報センター 11. レックリングハウゼン(Recklinghausen)病(神経線維腫症Ⅰ型)

https://www.shouman.jp/disease/details/14_06_011/

小児慢性特定疾病情報センター レックリングハウゼン病



小児慢性特定疾病情報センターが運営する小児慢性疾患の総合情報サイトです。神経線維腫症Ⅰ型の情報から、利用できる医療費助成制度まで、幅広い情報が掲載されています。

神経線維腫症Ⅰ型(レックリングハウゼン病、NF1)疾患情報サイト



神経線維腫症Ⅰ型について、医師監修によるさまざまな情報が掲載されています。

コセルゴ®を服用される患者さんご家族のためのサイト



服用いただくコセルゴ®に関するさまざまな情報が掲載されています。

NF1コールサポートセンターのご案内

神経線維腫症Ⅰ型に関する気になること、不安やお悩みについて専任看護師にお電話でご相談いただけます。お気軽にご利用ください。

フリーダイヤル 0120-267-360

受付時間 9:00～17:00 (土、日、祝日を除く)

E-mail : nf1.support@cmic.co.jp

※医学的判断が必要なご相談にはお答えできませんので、主治医にご相談ください。



アレクシオンファーマ合同会社

KOS-007-2509-01
2025年 9 月作成