

効能又は効果、用法及び用量追加承認のお知らせ

抗悪性腫瘍剤 BRAF阻害剤



タフィンラー® カプセル
50mg・75mg

Tafinlar® Capsules ダブラフェニブメシル酸塩カプセル

【劇薬】 処方箋医薬品 | 注意—医師等の処方箋により使用すること 【薬価基準収載】

抗悪性腫瘍剤 MEK阻害剤



メキニスト® 錠 0.5mg
錠 2mg

Mekinist® Tablets トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物錠

【劇薬】 処方箋医薬品 | 注意—医師等の処方箋により使用すること 【薬価基準収載】

謹啓

平素より、弊社並びに弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび弊社は、抗悪性腫瘍剤 BRAF阻害剤「タフィンラーカプセル（一般名：ダブラフェニブメシル酸塩）」及び抗悪性腫瘍剤 MEK阻害剤「メキニスト錠（一般名：トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物）」に対して効能又は効果、用法及び用量の追加承認を取得しましたので、ご案内申し上げます。

弊社では、本剤を適切にご使用いただくための情報提供活動を行って参りますので、より一層のご支援とご指導を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

ノバルティス ファーマ株式会社

□ 効能又は効果（タフィンラー、メキニスト共通）

- BRAF遺伝子変異を有する悪性黒色腫
- BRAF遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌
- 標準的な治療が困難なBRAF遺伝子変異を有する進行・再発の固形腫瘍（結腸・直腸癌を除く）
- BRAF遺伝子変異を有する再発又は難治性の有毛細胞白血病

□ 用法及び用量

	タフィンラー	メキニスト																		
悪性黒色腫	通常、成人にはダブラフェニブとして1回150mgを1日2回、空腹時に経口投与する。ただし、術後補助療法の場合には、トラメチニブと併用し、投与期間は12か月間までとする。なお、患者の状態により適宜減量する。	ダブラフェニブとの併用において、通常、成人にはトラメチニブとして2mgを1日1回、空腹時に経口投与する。ただし、術後補助療法の場合には、投与期間は12か月間までとする。なお、患者の状態により適宜減量する。																		
非小細胞肺癌 有毛細胞白血病	トラメチニブとの併用において、通常、成人にはダブラフェニブとして1回150mgを1日2回、空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。	ダブラフェニブとの併用において、通常、成人にはトラメチニブとして2mgを1日1回、空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。																		
固形腫瘍*	トラメチニブとの併用において、通常、ダブラフェニブとして以下の用量を1日2回、空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。 <input type="checkbox"/> 成人には、1回150mg <input type="checkbox"/> 小児には、体重に合わせて次の用量	ダブラフェニブとの併用において、通常、トラメチニブとして以下の用量を1日1回、空腹時に経口投与する。なお、患者の状態により適宜減量する。 <input type="checkbox"/> 成人には、2mg <input type="checkbox"/> 小児には、体重に合わせて次の用量																		
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>体重</th> <th>26kg以上 38kg未満</th> <th>38kg以上 43kg未満</th> <th>43kg以上 51kg未満</th> <th>51kg以上</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1回投与量</td> <td>75mg</td> <td>100mg</td> <td>125mg</td> <td>150mg</td> </tr> </tbody> </table>	体重	26kg以上 38kg未満	38kg以上 43kg未満	43kg以上 51kg未満	51kg以上	1回投与量	75mg	100mg	125mg	150mg	<table border="1"> <thead> <tr> <th>体重</th> <th>26kg以上 38kg未満</th> <th>38kg以上 51kg未満</th> <th>51kg以上</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>投与量</td> <td>1mg</td> <td>1.5mg</td> <td>2mg</td> </tr> </tbody> </table>	体重	26kg以上 38kg未満	38kg以上 51kg未満	51kg以上	投与量	1mg	1.5mg	2mg
体重	26kg以上 38kg未満	38kg以上 43kg未満	43kg以上 51kg未満	51kg以上																
1回投与量	75mg	100mg	125mg	150mg																
体重	26kg以上 38kg未満	38kg以上 51kg未満	51kg以上																	
投与量	1mg	1.5mg	2mg																	

*結腸・直腸癌を除く。組織球症患者はタフィンラー及びメキニストの投与対象となり得る。詳細につきましては、電子添文をご参照ください。

製造販売 (文献請求先及び問い合わせ先)

ノバルティス ファーマ株式会社
東京都港区虎ノ門1-23-1 〒105-6333

ノバルティス ダイレクト

TEL: 0120-003-293

受付時間: 月～金 9:00～17:30 (祝日及び当社休日を除く)

販売情報提供活動に関するご意見

TEL: 0120-907-026

TBF00002AA0001

2023年11月作成