

ノバルティス、小児用剤形「タフィンラー®」小児用分散錠、「メキニスト®」小児用ドライシロップを発売

Nov 20, 2024

～標準的な治療が困難なBRAF遺伝子変異を有する進行・再発の固体腫瘍（結腸・直腸癌を除く）及びBRAF遺伝子変異を有する低悪性度神経膠腫に対して～

プレスリリース

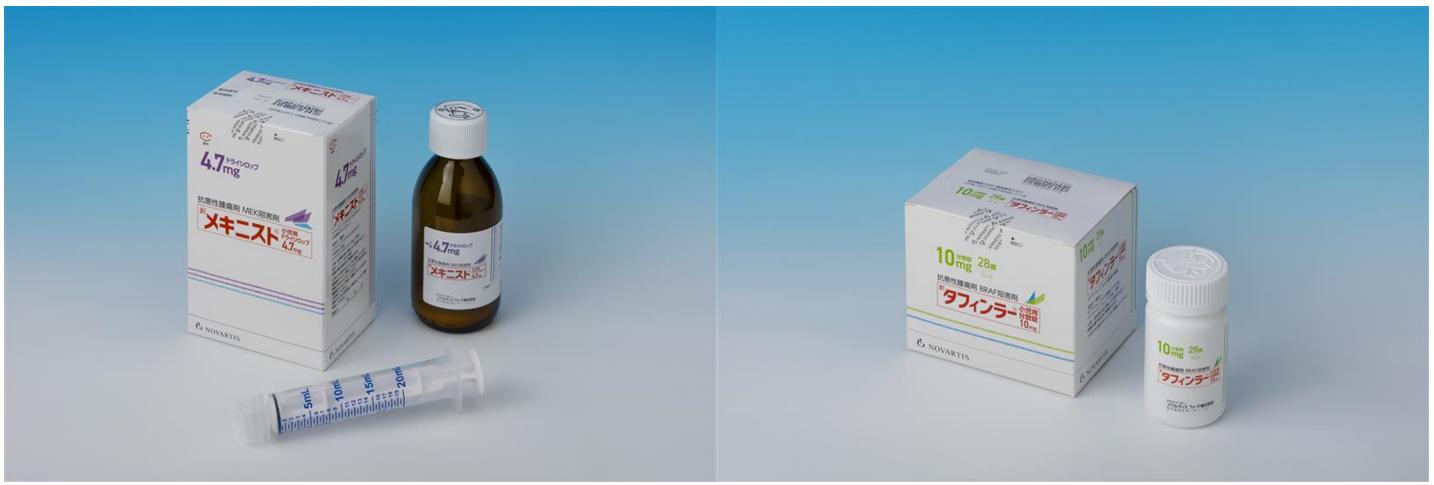
報道関係各位

ノバルティス ファーマ株式会社

ノバルティス ファーマ株式会社（本社：東京都港区、代表取締役社長：ジョンポール・プリシーノ、以下「ノバルティス ファーマ」）は、本日、「標準的な治療が困難なBRAF遺伝子変異を有する進行・再発の固体腫瘍（結腸・直腸癌を除く）」および「BRAF遺伝子変異を有する低悪性度神経膠腫(LGG)」に対する小児用剤形「タフィンラー®小児用分散錠10mg」、「メキニスト®小児用ドライシロップ 4.7mg」を新発売しました。

* 小児用剤形の効能又は効果：

- ・標準的な治療が困難なBRAF遺伝子変異を有する進行・再発の固体腫瘍（結腸・直腸癌を除く）
- ・BRAF遺伝子変異を有する低悪性度神経膠腫



神経膠腫は、小児で最も多い固形悪性腫瘍である小児脳腫瘍の約半分を占め、LGGと高悪性度神経膠腫（HGG）に大きく分けられます。そのうち小児BRAF遺伝子変異陽性LGGは年間数名から十数名が診断されていると推定されます。これらの小児LGG患者さんの標準治療は外科的切除ですが、手術が困難または腫瘍を全摘出できなかった場合には化学療法が必要となります¹。また、BRAF V600遺伝子変異を有する患者さんは野生型の患者さんよりも予後不良であるため新たな治療選択肢が求められてきました²⁻⁵。

この度の「タフィンラー®小児用分散錠 10mg」および「メキニスト®小児用ドライシロップ 4.7mg」は、これまでの成人用製剤では嚥下が困難であった低年齢の小児患者さんにとって、より服用がしやすくなるというアンメットメディカルニーズに応えるとともに、26kg未満の低体重の小児患者さんに対する治療も可能となることで、新たな治療選択肢を提供することになります。

今回の新発売について、ノバルティス ファーマの代表取締役社長であるジョンポール・プリシーノは、次のように述べています。「これまで、BRAF遺伝子変異を有する小児の患者さんは診断を受けても治療選択肢が限られており、患者さんご自身やご家族にとって大きな不安があり、従来の剤形では小さなお子様が服用しづらいなどの医療ニーズも存在していました。今回の新発売により、より多くの小児患者さんとそのご家族のご負担を軽減し、QOLの改善に繋がることを期待しています。」

今回発売した製剤を含めすべての剤形におけるすべての効能は厚生労働省より希少疾病用医薬品（オーファンドラッグ）に指定されています。

「タフィンラー」「メキニスト」併用療法について

世界的な分子標的療法の治療薬として患者さんに届けられたタフィンラー／メキニスト併用療法は、様々な種類のがんの増殖に関するBRAF及びMEKキナーゼに関連するシグナルを阻害して腫瘍の増殖を抑制する可能性があります^{6,7}。

タフィンラー／メキニスト併用療法は、実施中及び完了した20以上の試験で6,000例以上のBRAF遺伝子変異陽性患者さんを対象に検討され、世界中で20万例以上の患者さんに処方されています。

BRAF V600遺伝子変異について

BRAF V600遺伝子変異は広範ながん種で認められており、その多くは希少がんであり、検出頻度はがん種によって異なります。BRAF遺伝子変異は、様々な固形腫瘍のがん増殖の促進因子とされており、BRAF V600E遺伝子変異は最もよくみられる種類のBRAF遺伝子変異であり、BRAF遺伝子変異が

んの最大90%を占めます⁷。

小児神経膠腫について

神経膠腫は

、最も多い小児中枢神

経系腫瘍で、小児脳腫瘍全体の約半分を占め
ています⁸⁻¹⁰

。神経膠腫は、低悪性度（WHO分類でグレード1及び2）又は高悪性度（WHO分類でグレード3及び4）いずれかに分類されます⁹。BRAF V600変異陽性の小児低悪性度神経膠腫は、生存転帰（全生存期間/無増悪生存期間）の不良と関連し、小児LGGの約15%～20%に認められます^{5, 11}。

ノバルティス ファーマ株式会社について

ノバルティス ファーマ株式会社は、スイス・バーゼル市に本拠を置く革新的医薬品のグローバル製薬企業、ノバルティスの日本法人です。ノバルティスは、より充実した健やかな毎日のために、「医薬の未来を描く(Reimagining Medicine)」ことを追求しています。

詳細はホームページをご覧ください。<https://www.novartis.co.jp>

ノバルティス ファーマ株式会社のソーシャルメディアもご覧ください。Facebook LinkedIn Instagram

以上

参考文献

1. Funakoshi Y, Hata N, Kuga D, et al. (2021) Pediatric Glioma: An Update of Diagnosis, Biology, and Treatment. Cancers (Basel); 13(4):758.
2. Ater JL, Zhou T, Holmes E, et al. (2012) Randomized study of two chemotherapy regimens for treatment of low-grade glioma in young children: a report from the Children's Oncology Group. J Clin Oncol; 30(21):2641-7.
3. Ryall S, Tabori U, Hawkins C (2020) Pediatric low-grade glioma in the era of molecular diagnostics. Acta Neuropathol Commun; 8(1):30.
4. Nobre L, Zapotocky M, Ramaswamy V, et al. (2020) Outcomes of BRAF V600E Pediatric Gliomas Treated With Targeted BRAF Inhibition. JCO Precis Oncol; 4:561-71.
5. Lassaletta A, et al. J Clin Oncol. 2017;35:2934-2941
6. Pratilas C, et al. Curr Top Microbiol Immunol. 2012;355:82-98.
7. Turski ML, et al. Mol Cancer Ther. 2016;15:533-547.
8. Ostrom QT, et al. Neuro Oncol. 2021;23(12 suppl 2):iii1-iii105
9. ESMO/Anticancer Fund. Glioma Guide for Patients
10. Louis DN, et al. Acta Neuropathol. 2016;131:803-82
11. Mistry M, et al. J Clin Oncol. 2015;33:1015-1022.

<参考資料>

タフィンラー[®]カプセル 50mgと同カプセル75mg、タフィンラー[®]小児用分散錠
10mgの製品概要

製品名（下線部が今回追加）：

- 「タフィンラー[®]カプセル 50mg」 (TAFINLAR[®] Capsules 50mg)

- ・「タフィンラー[®]カプセル 75mg」(TAFINLAR[®] Capsules 75mg)
- ・「タフィンラー[®]小児用分散錠 10mg」(TAFINLAR[®] dispersible tablets for Pediatric 10mg)

一般名：

ダブラフェニブメシル酸塩
(Dabrafenib Mesilate)

効能又は効果*（下線部が今回追加）：

タフィンラーカプセル

- 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
- BRAF遺伝子変異を有する低悪性度神経膠腫

タフィンラー小児用分散錠

- 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低悪性度神経膠腫

用法及び用量又は使用方法*（下線部が今回追加）：

タフィンラーカプセル

- BRAF遺伝子変異を有する悪性黒色腫
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カ月間までとする。なお、患者の状態により適宜減量する。
- 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
トラメチニブとの併用において、通常、成人にはダ布拉フェニブとして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。
- 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）
トラメチニブとの併用において、通常、ダ布拉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。
成人には、1回150mg
小児には、体重に合わせて次の用量
26kg以上38kg未満：75mg、38kg以上43kg未満：100mg、43kg以上51kg未満：125mg、51kg以上：150mg
- 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
トラメチニブとの併用において、通常、成人にはダ布拉フェニブとして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。
- BRAF遺伝子変異を有する低悪性度神経膠腫
トラメチニブとの併用において、通常、ダ布拉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。
成人には、1回150mg
小児には、体重に合わせて次の用量

26kg以上38kg未満：75mg、38kg以上43kg未満：100mg、43kg以上51kg未満：125mg、
51kg以上：150mg

タフィンラー小児用分散錠

- 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）

トラメチニブとの併用において、通常、小児にはダラフェニブとして体重に合わせて次の用量を1日2回、用時、水に分散して空腹時に経口投与する。

8kg以上10kg未満：20mg、10kg以上14kg未満：30mg、14kg以上18kg未満：40mg、18kg以上22kg未満：50mg、22kg以上26kg未満：60mg、26kg以上30kg未満：70mg、30kg以上34kg未満：80mg、34kg以上38kg未満：90mg、38kg以上42kg未満：100mg、42kg以上46kg未満：110mg、46kg以上51kg未満：130mg、51kg以上：150mg

- BRAF遺伝子変異を有する低悪性度神経膠腫

トラメチニブとの併用において、通常、小児にはダラフェニブとして体重に合わせて次の用量を1日2回、用時、水に分散して空腹時に経口投与する。

8kg以上10kg未満：20mg、10kg以上14kg未満：30mg、14kg以上18kg未満：40mg、18kg以上22kg未満：50mg、22kg以上26kg未満：60mg、26kg以上30kg未満：70mg、30kg以上34kg未満：80mg、34kg以上38kg未満：90mg、38kg以上42kg未満：100mg、42kg以上46kg未満：110mg、46kg以上51kg未満：130mg、51kg以上：150mg

承認取得日：

2024年9月24日

薬価基準収載日：

2024年11月20日

発売日：

2024年11月20日

薬価：

1,225.9円 (10mg1錠)

製造販売：

ノバルティス ファーマ株式会社

メキニスト[®]錠 0.5mgと同錠2mg、メキニスト[®]小児用ドライシロップ 4.7mgの製品概要

製品名：

- 「メキニスト[®]錠 0.5mg」（MEKINIST[®] Tablets 0.5mg）
- 「メキニスト[®]錠 2mg」（MEKINIST[®] Tablets 2mg）
- 「メキニスト[®]小児用ドライシロップ 4.7mg」（MEKINIST[®] Dry syrup for Pediatric 4.7mg）

一般名：

トラメチニブジメチルスルホキシド付加物

(Trametinib Dimethyl Sulfoxide)

効能又は効果*（下線部が今回追加）：

メキニスト錠

- 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・再発の固体腫瘍（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
- BRAF遺伝子変異を有する低悪性度神経膠腫

メキニスト小児用ドライシロップ

- 標準的な治療が困難なBRAF
遺伝子変異を有する進行・再発の固体腫瘍（結腸・直腸癌を除く）
- BRAF遺伝子変異を有する低悪性度神経膠腫

用法及び用量又は使用方法*（下線部が今回追加）：

メキニスト錠

- BRAF遺伝子変異を有する悪性黒色腫
ダ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カ月間までとする。なお、患者の状態により適宜減量する。
- 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
ダ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。
- 標準的な治療が困難なBRAF
遺伝子変異を有する進行・再発の固体腫瘍（結腸・直腸癌を除く）
ダ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。
成人には、2mg
小児には、体重に合わせて次の用量
26kg以上38kg未満：1mg、38kg以上51kg未満：1.5mg、51kg以上：2mg
- 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
ダ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。
- BRAF遺伝子変異を有する低悪性度神経膠腫
ダ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。
成人には、2mg
小児には、体重に合わせて次の用量
26kg以上38kg未満：1mg、38kg以上51kg未満：1.5mg、51kg以上：2mg

メキニスト小児用ドライシロップ

- 標準的な治療が困難なBRAF遺伝子変異を有する進行・再発の固体腫瘍（結腸・直腸癌を除く）
ダラフェニブとの併用において、通常、小児にはトラメチニブとして体重に合わせて次の用量を1日1回、空腹時に経口投与する。
8kg以上9kg未満：0.3mg、9kg以上11kg未満：0.35mg、11kg以上12kg未満：0.4mg、12kg以上14kg未満：0.45mg、14kg以上18kg未満：0.55mg、18kg以上22kg未満：0.7mg、22kg以上26kg未満：0.85mg、26kg以上30kg未満：0.9mg、30kg以上34kg未満：1mg、34kg以上38kg未満：1.15mg、38kg以上42kg未満：1.25mg、42kg以上46kg未満：1.4mg、46kg以上50kg未満：1.5mg、50kg以上54kg未満：1.6mg、54kg以上58kg未満：1.7mg、58kg以上62kg未満：1.8mg、62kg以上66kg未満：1.9mg、66kg以上70kg未満：2.0mg、70kg以上74kg未満：2.1mg、74kg以上78kg未満：2.2mg、78kg以上82kg未満：2.3mg、82kg以上86kg未満：2.4mg、86kg以上90kg未満：2.5mg、90kg以上94kg未満：2.6mg、94kg以上98kg未満：2.7mg、98kg以上102kg未満：2.8mg、102kg以上106kg未満：2.9mg、106kg以上110kg未満：3.0mg、110kg以上114kg未満：3.1mg、114kg以上118kg未満：3.2mg、118kg以上122kg未満：3.3mg、122kg以上126kg未満：3.4mg、126kg以上130kg未満：3.5mg、130kg以上134kg未満：3.6mg、134kg以上138kg未満：3.7mg、138kg以上142kg未満：3.8mg、142kg以上146kg未満：3.9mg、146kg以上150kg未満：4.0mg、150kg以上154kg未満：4.1mg、154kg以上158kg未満：4.2mg、158kg以上162kg未満：4.3mg、162kg以上166kg未満：4.4mg、166kg以上170kg未満：4.5mg、170kg以上174kg未満：4.6mg、174kg以上178kg未満：4.7mg、178kg以上182kg未満：4.8mg、182kg以上186kg未満：4.9mg、186kg以上190kg未満：5.0mg、190kg以上194kg未満：5.1mg、194kg以上198kg未満：5.2mg、198kg以上202kg未満：5.3mg、202kg以上206kg未満：5.4mg、206kg以上210kg未満：5.5mg、210kg以上214kg未満：5.6mg、214kg以上218kg未満：5.7mg、218kg以上222kg未満：5.8mg、222kg以上226kg未満：5.9mg、226kg以上230kg未満：6.0mg、230kg以上234kg未満：6.1mg、234kg以上238kg未満：6.2mg、238kg以上242kg未満：6.3mg、242kg以上246kg未満：6.4mg、246kg以上250kg未満：6.5mg、250kg以上254kg未満：6.6mg、254kg以上258kg未満：6.7mg、258kg以上262kg未満：6.8mg、262kg以上266kg未満：6.9mg、266kg以上270kg未満：7.0mg、270kg以上274kg未満：7.1mg、274kg以上278kg未満：7.2mg、278kg以上282kg未満：7.3mg、282kg以上286kg未満：7.4mg、286kg以上290kg未満：7.5mg、290kg以上294kg未満：7.6mg、294kg以上298kg未満：7.7mg、298kg以上302kg未満：7.8mg、302kg以上306kg未満：7.9mg、306kg以上310kg未満：8.0mg、310kg以上314kg未満：8.1mg、314kg以上318kg未満：8.2mg、318kg以上322kg未満：8.3mg、322kg以上326kg未満：8.4mg、326kg以上330kg未満：8.5mg、330kg以上334kg未満：8.6mg、334kg以上338kg未満：8.7mg、338kg以上342kg未満：8.8mg、342kg以上346kg未満：8.9mg、346kg以上350kg未満：9.0mg、350kg以上354kg未満：9.1mg、354kg以上358kg未満：9.2mg、358kg以上362kg未満：9.3mg、362kg以上366kg未満：9.4mg、366kg以上370kg未満：9.5mg、370kg以上374kg未満：9.6mg、374kg以上378kg未満：9.7mg、378kg以上382kg未満：9.8mg、382kg以上386kg未満：9.9mg、386kg以上390kg未満：10.0mg、390kg以上394kg未満：10.1mg、394kg以上398kg未満：10.2mg、398kg以上402kg未満：10.3mg、402kg以上406kg未満：10.4mg、406kg以上410kg未満：10.5mg、410kg以上414kg未満：10.6mg、414kg以上418kg未満：10.7mg、418kg以上422kg未満：10.8mg、422kg以上426kg未満：10.9mg、426kg以上430kg未満：11.0mg、430kg以上434kg未満：11.1mg、434kg以上438kg未満：11.2mg、438kg以上442kg未満：11.3mg、442kg以上446kg未満：11.4mg、446kg以上450kg未満：11.5mg、450kg以上454kg未満：11.6mg、454kg以上458kg未満：11.7mg、458kg以上462kg未満：11.8mg、462kg以上466kg未満：11.9mg、466kg以上470kg未満：12.0mg、470kg以上474kg未満：12.1mg、474kg以上478kg未満：12.2mg、478kg以上482kg未満：12.3mg、482kg以上486kg未満：12.4mg、486kg以上490kg未満：12.5mg、490kg以上494kg未満：12.6mg、494kg以上498kg未満：12.7mg、498kg以上502kg未満：12.8mg、502kg以上506kg未満：12.9mg、506kg以上510kg未満：13.0mg、510kg以上514kg未満：13.1mg、514kg以上518kg未満：13.2mg、518kg以上522kg未満：13.3mg、522kg以上526kg未満：13.4mg、526kg以上530kg未満：13.5mg、530kg以上534kg未満：13.6mg、534kg以上538kg未満：13.7mg、538kg以上542kg未満：13.8mg、542kg以上546kg未満：13.9mg、546kg以上550kg未満：14.0mg、550kg以上554kg未満：14.1mg、554kg以上558kg未満：14.2mg、558kg以上562kg未満：14.3mg、562kg以上566kg未満：14.4mg、566kg以上570kg未満：14.5mg、570kg以上574kg未満：14.6mg、574kg以上578kg未満：14.7mg、578kg以上582kg未満：14.8mg、582kg以上586kg未満：14.9mg、586kg以上590kg未満：15.0mg、590kg以上594kg未満：15.1mg、594kg以上598kg未満：15.2mg、598kg以上602kg未満：15.3mg、602kg以上606kg未満：15.4mg、606kg以上610kg未満：15.5mg、610kg以上614kg未満：15.6mg、614kg以上618kg未満：15.7mg、618kg以上622kg未満：15.8mg、622kg以上626kg未満：15.9mg、626kg以上630kg未満：16.0mg、630kg以上634kg未満：16.1mg、634kg以上638kg未満：16.2mg、638kg以上642kg未満：16.3mg、642kg以上646kg未満：16.4mg、646kg以上650kg未満：16.5mg、650kg以上654kg未満：16.6mg、654kg以上658kg未満：16.7mg、658kg以上662kg未満：16.8mg、662kg以上666kg未満：16.9mg、666kg以上670kg未満：17.0mg、670kg以上674kg未満：17.1mg、674kg以上678kg未満：17.2mg、678kg以上682kg未満：17.3mg、682kg以上686kg未満：17.4mg、686kg以上690kg未満：17.5mg、690kg以上694kg未満：17.6mg、694kg以上698kg未満：17.7mg、698kg以上702kg未満：17.8mg、702kg以上706kg未満：17.9mg、706kg以上710kg未満：18.0mg、710kg以上714kg未満：18.1mg、714kg以上718kg未満：18.2mg、718kg以上722kg未満：18.3mg、722kg以上726kg未満：18.4mg、726kg以上730kg未満：18.5mg、730kg以上734kg未満：18.6mg、734kg以上738kg未満：18.7mg、738kg以上742kg未満：18.8mg、742kg以上746kg未満：18.9mg、746kg以上750kg未満：19.0mg、750kg以上754kg未満：19.1mg、754kg以上758kg未満：19.2mg、758kg以上762kg未満：19.3mg、762kg以上766kg未満：19.4mg、766kg以上770kg未満：19.5mg、770kg以上774kg未満：19.6mg、774kg以上778kg未満：19.7mg、778kg以上782kg未満：19.8mg、782kg以上786kg未満：19.9mg、786kg以上790kg未満：20.0mg、790kg以上794kg未満：20.1mg、794kg以上798kg未満：20.2mg、798kg以上802kg未満：20.3mg、802kg以上806kg未満：20.4mg、806kg以上810kg未満：20.5mg、810kg以上814kg未満：20.6mg、814kg以上818kg未満：20.7mg、818kg以上822kg未満：20.8mg、822kg以上826kg未満：20.9mg、826kg以上830kg未満：21.0mg、830kg以上834kg未満：21.1mg、834kg以上838kg未満：21.2mg、838kg以上842kg未満：21.3mg、842kg以上846kg未満：21.4mg、846kg以上850kg未満：21.5mg、850kg以上854kg未満：21.6mg、854kg以上858kg未満：21.7mg、858kg以上862kg未満：21.8mg、862kg以上866kg未満：21.9mg、866kg以上870kg未満：22.0mg、870kg以上874kg未満：22.1mg、874kg以上878kg未満：22.2mg、878kg以上882kg未満：22.3mg、882kg以上886kg未満：22.4mg、886kg以上890kg未満：22.5mg、890kg以上894kg未満：22.6mg、894kg以上898kg未満：22.7mg、898kg以上902kg未満：22.8mg、902kg以上906kg未満：22.9mg、906kg以上910kg未満：23.0mg、910kg以上914kg未満：23.1mg、914kg以上918kg未満：23.2mg、918kg以上922kg未満：23.3mg、922kg以上926kg未満：23.4mg、926kg以上930kg未満：23.5mg、930kg以上934kg未満：23.6mg、934kg以上938kg未満：23.7mg、938kg以上942kg未満：23.8mg、942kg以上946kg未満：23.9mg、946kg以上950kg未満：24.0mg、950kg以上954kg未満：24.1mg、954kg以上958kg未満：24.2mg、958kg以上962kg未満：24.3mg、962kg以上966kg未満：24.4mg、966kg以上970kg未満：24.5mg、970kg以上974kg未満：24.6mg、974kg以上978kg未満：24.7mg、978kg以上982kg未満：24.8mg、982kg以上986kg未満：24.9mg、986kg以上990kg未満：25.0mg、990kg以上994kg未満：25.1mg、994kg以上998kg未満：25.2mg、998kg以上1002kg未満：25.3mg、1002kg以上1006kg未満：25.4mg、1006kg以上1010kg未満：25.5mg、1010kg以上1014kg未満：25.6mg、1014kg以上1018kg未満：25.7mg、1018kg以上1022kg未満：25.8mg、1022kg以上1026kg未満：25.9mg、1026kg以上1030kg未満：26.0mg、1030kg以上1034kg未満：26.1mg、1034kg以上1038kg未満：26.2mg、1038kg以上1042kg未満：26.3mg、1042kg以上1046kg未満：26.4mg、1046kg以上1050kg未満：26.5mg、1050kg以上1054kg未満：26.6mg、1054kg以上1058kg未満：26.7mg、1058kg以上1062kg未満：26.8mg、1062kg以上1066kg未満：26.9mg、1066kg以上1070kg未満：27.0mg、1070kg以上1074kg未満：27.1mg、1074kg以上1078kg未満：27.2mg、1078kg以上1082kg未満：27.3mg、1082kg以上1086kg未満：27.4mg、1086kg以上1090kg未満：27.5mg、1090kg以上1094kg未満：27.6mg、1094kg以上1098kg未満：27.7mg、1098kg以上1102kg未満：27.8mg、1102kg以上1106kg未満：27.9mg、1106kg以上1110kg未満：28.0mg、1110kg以上1114kg未満：28.1mg、1114kg以上1118kg未満：28.2mg、1118kg以上1122kg未満：28.3mg、1122kg以上1126kg未満：28.4mg、1126kg以上1130kg未満：28.5mg、1130kg以上1134kg未満：28.6mg、1134kg以上1138kg未満：28.7mg、1138kg以上1142kg未満：28.8mg、1142kg以上1146kg未満：28.9mg、1146kg以上1150kg未満：29.0mg、1150kg以上1154kg未満：29.1mg、1154kg以上1158kg未満：29.2mg、1158kg以上1162kg未満：29.3mg、1162kg以上1166kg未満：29.4mg、1166kg以上1170kg未満：29.5mg、1170kg以上1174kg未満：29.6mg、1174kg以上1178kg未満：29.7mg、1178kg以上1182kg未満：29.8mg、1182kg以上1186kg未満：29.9mg、1186kg以上1190kg未満：30.0mg、1190kg以上1194kg未満：30.1mg、1194kg以上1198kg未満：30.2mg、1198kg以上1202kg未満：30.3mg、1202kg以上1206kg未満：30.4mg、1206kg以上1210kg未満：30.5mg、1210kg以上1214kg未満：30.6mg、1214kg以上1218kg未満：30.7mg、1218kg以上1222kg未満：30.8mg、1222kg以上1226kg未満：30.9mg、1226kg以上1230kg未満：31.0mg、1230kg以上1234kg未満：31.1mg、1234kg以上1238kg未満：31.2mg、1238kg以上1242kg未満：31.3mg、1242kg以上1246kg未満：31.4mg、1246kg以上1250kg未満：31.5mg、1250kg以上1254kg未満：31.6mg、1254kg以上1258kg未満：31.7mg、1258kg以上1262kg未満：31.8mg、1262kg以上1266kg未満：31.9mg、1266kg以上1270kg未満：32.0mg、1270kg以上1274kg未満：32.1mg、1274kg以上1278kg未満：32.2mg、1278kg以上1282kg未満：32.3mg、1282kg以上1286kg未満：32.4mg、1286kg以上1290kg未満：32.5mg、1290kg以上1294kg未満：32.6mg、1294kg以上1298kg未満：32.7mg、1298kg以上1302kg未満：32.8mg、1302kg以上1306kg未満：32.9mg、1306kg以上1310kg未満：33.0mg、1310kg以上1314kg未満：33.1mg、1314kg以上1318kg未満：33.2mg、1318kg以上1322kg未満：33.3mg、1322kg以上1326kg未満：33.4mg、1326kg以上1330kg未満：33.5mg、1330kg以上1334kg未満：33.6mg、1334kg以上1338kg未満：33.7mg、1338kg以上1342kg未満：33.8mg、1342kg以上1346kg未満：33.9mg、1346kg以上1350kg未満：34.0mg、1350kg以上1354kg未満：34.1mg、1354kg以上1358kg未満：34.2mg、1358kg以上1362kg未満：34.3mg、1362kg以上1366kg未満：34.4mg、1366kg以上1370kg未満：34.5mg、1370kg以上1374kg未満：34.6mg、1374kg以上1378kg未満：34.7mg、1378kg以上1382kg未満：34.8mg、1382kg以上1386kg未満：34.9mg、1386kg以上1390kg未満：35.0mg、1390kg以上1394kg未満：35.1mg、1394kg以上1398kg未満：35.2mg、1398kg以上1402kg未満：35.3mg、1402kg以上1406kg未満：35.4mg、1406kg以上1410kg未満：35.5mg、1410kg以上1414kg未満：35.6mg、1414kg以上1418kg未満：35.7mg、1418kg以上1422kg未満：35.8mg、1422kg以上1426kg未満：35.9mg、1426kg以上1430kg未満：36.0mg、1430kg以上1434kg未満：36.1mg、1434kg以上1438kg未満：36.2mg、1438kg以上1442kg未満：36.3mg、1442kg以上1446kg未満：36.4mg、1446kg以上1450kg未満：36.5mg、1450kg以上1454kg未満：36.6mg、1454kg以上1458kg未満：36.7mg、1458kg以上1462kg未満：36.8mg、1462kg以上1466kg未満：36.9mg、1466kg以上1470kg未満：37.0mg、1470kg以上1474kg未満：37.1mg、1474kg以上1478kg未満：37.2mg、1478kg以上1482kg未満：37.3mg、1482kg以上1486kg未満：37.4mg、1486kg以上1490kg未満：37.5mg、1490kg以上1494kg未満：37.6mg、1494kg以上1498kg未満：37.7mg、1498kg以上1502kg未満：37.8mg、1502kg以上1506kg未満：37.9mg、1506kg以上1510kg未満：38.0mg、1510kg以上1514kg未満：38.1mg、1514kg以上1518kg未満：38.2mg、1518kg以上1522kg未満：38.3mg、1522kg以上1526kg未満：38.4mg、1526kg以上1530kg未満：38.5mg、1530kg以上1534kg未満：38.6mg、1534kg以上1538kg未満：38.7mg、1538kg以上1542kg未満：38.8mg、1542kg以上1546kg未満：38.9mg、1546kg以上1550kg未満：39.0mg、1550kg以上1554kg未満：39.1mg、1554kg以上1558kg未満：39.2mg、1558kg以上1562kg未満：39.3mg、1562kg以上1566kg未満：39.4mg、1566kg以上1570kg未満：39.5mg、1570kg以上1574kg未満：39.6mg、1574kg以上1578kg未満：39.7mg、1578kg以上1582kg未満：39.8mg、1582kg以上1586kg未満：39.9mg、1586kg以上1590kg未満：40.0mg、1590kg以上1594kg未満：40.1mg、1594kg以上1598kg未満：40.2mg、1598kg以上1602kg未満：40.3mg、1602kg以上1606kg未満：40.4mg、1606kg以上1610kg未満：40.5mg、1610kg以上1614kg未満：40.6mg、1614kg以上1618kg未満：40.7mg、1618kg以上1622kg未満：40.8mg、1622kg以上1626kg未満：40.9mg、1626kg以上1630kg未満：41.0mg、1630kg以上1634kg未満：41.1mg、1634kg以上1638kg未満：41.2mg、1638kg以上1642kg未満：41.3mg、1642kg以上1646kg未満：41.4mg、1646kg以上1650kg未満：41.5mg、1650kg以上1654kg未満：41.6mg、1654kg以上1658kg未満：41.7mg、1658kg以上1662kg未満：41.8mg、1662kg以上1666kg未満：41.9mg、1666kg以上1670kg未満：42.0mg、1670kg以上1674kg未満：42.1mg、1674kg以上1678kg未満：42.2mg、1678kg以上1682kg未満：42.3mg、1682kg以上1686kg未満：42.4mg、1686kg以上1690kg未満：42.5mg、1690kg以上1694kg未満：42.6mg、1694kg以上1698kg未満：42.7mg、1698kg以上1702kg未満：42.8mg、1702kg以上1706kg未満：42.9mg、1706kg以上1710kg未満：43.0mg、1710kg以上1714kg未満：43.1mg、1714kg以上1718kg未満：43.2mg、1718kg以上1722kg未満：43.3mg、1722kg以上1726kg未満：43.4mg、1726kg以上1730kg未満：43.5mg、1730kg以上1734kg未満：43.6mg、1734kg以上1738kg未満：43.7mg、1738kg以上1742kg未満：43.8mg、1742kg以上1746kg未満：43.9mg、1746kg以上1750kg未満：44.0mg、1750kg以上1754kg未満：44.1mg、1754kg以上1758kg未満：44.2mg、1758kg以上1762kg未満：44.3mg、1762kg以上1766kg未満：44.4mg、1766kg以上1770kg未満：44.5mg、1770kg以上1774kg未満：44.6mg、1774kg以上1778kg未満：44.7mg、1778kg以上1782kg未満：44.8mg、1782kg以上1786kg未満：44.9mg、1786kg以上1790kg未満：45.0mg、1790kg以上1794kg未満：45.1mg、1794kg以上1798kg未満：45.2mg、1798kg以上1802kg未満：45.3mg、1802kg以上1806kg未満：45.4mg、1806kg以上1810kg未満：45.5mg、1810kg以上1814kg未満：45.6mg、1814kg以上1818kg未満：45.7mg、1818kg以上1822kg未満：45.8mg、1822kg以上1826kg未満：45.9mg、1826kg以上1830kg未満：46.0mg、1830kg以上1834kg未満：46.1mg、1834kg以上1838kg未満：46.2mg、1838kg以上1842kg未満：46.3mg、1842kg以上1846kg未満：46.4mg、1846kg以上1850kg未満：46.5mg、1850kg以上1854kg未満：46.6mg、1854kg以上1858kg未満：46.7mg、1858kg以上1862kg未満：46.8mg、1862kg以上1866kg未満：46.9mg、1866kg以上1870kg未満：47.0mg、1870kg以上1874kg未満：47.1mg、1874kg以上1878kg未満：47.2mg、1878kg以上1882kg未満：47.3mg、1882kg以上1886kg未満：47.4mg、1886kg以上1890kg未満：47.5mg、1890kg以上1894kg未満：47.6mg、1894kg以上1898kg未満：47.7mg、1898kg以上1902kg未満：47.8mg、1902kg以上1906kg未満：47.9mg、1906kg以上1910kg未満：48.0mg、1910kg以上1914kg未満：48.1mg、1914kg以上1918kg未満：48.2mg、1918kg以上1922kg未満：48.3mg、1922kg以上1926kg未満：48.4mg、1926kg以上1930kg未満：48.5mg、1930kg以上1934kg未満：48.6mg、1934kg以上1938kg未満：48.7mg、1938kg以上1942kg未満：48.8mg、1942kg以上1946kg未満：48.9mg、1946kg以上1950kg未満：49.0mg、1950kg以上1954kg未満：49.1mg、1954kg以上1958kg未満：49.2mg、1958kg以上1962kg未満：49.3mg、1962kg以上1966kg未満：49.4mg、1966kg以上1970kg未満：49.5mg、1970kg以上1974kg未満：49.6mg、1974kg以上1978kg未満：49.7mg、1978kg以上1982kg未満：49.8mg、1982kg以上1986kg未満：49.9mg、1986kg以上1990kg未満：50.0mg、1990kg以上1994kg未満：50.1mg、1994kg以上1998kg未満：50.2mg、1998kg以上2002kg未満：50.3mg、1998kg以上2006kg未満：50.4mg、2006kg以上2010kg未満：50.5mg、2010kg以上2014kg未満：50.6mg、2014kg以上2018kg未

kg以上51kg未満：1.6mg、51kg以上：2mg

• BRAF遺伝子変異を有する低悪性度神経膠腫

ダブルフェニブとの併用において、通常、小児にはトラメチニブとして体重に合わせて次の用量を1日1回、空腹時に経口投与する。

8kg以上9kg未満：0.3mg、9kg以上11kg未満：0.35mg、11kg以上12kg未満：0.4mg、12kg以上14kg未満：0.45mg、14kg以上18kg未満：0.55mg、18kg以上22kg未満：0.7mg、22kg以上26kg未満：0.85mg、26kg以上30kg未満：0.9mg、30kg以上34kg未満：1mg、34kg以上38kg未満：1.15mg、38kg以上42kg未満：1.25mg、42kg以上46kg未満：1.4mg、46kg以上51kg未満：1.6mg、51kg以上：2mg

承認取得日：

2024年9月24日

薬価基準収載日：

2024年11月20日

発売日：

2024年11月20日

薬価：

99,852円 (4.7mg1瓶)

製造販売：

ノバルティス ファーマ株式会社

* 「効能又は効果に関する注意」、ならびに「用法及び用量に関する注意」の詳細については、電子化された添付文書（電子添文）をご覧下さい。

印刷するには以下の印刷ボタンをクリックし、次のページで右クリックの上、メニューの「印刷」を選択してください。

また、この文章は印刷ページにも表示されます。

List of links present in page

- <https://www.novartis.com/jp-ja/jp-ja/news/media-releases/prkk20241120-1>
- <https://www.novartis.co.jp/>
- <https://www.facebook.com/novartisjapan>
- <https://www.linkedin.com/company/novartis-japan/>
- <https://www.instagram.com/novartisjapan/>