

ノバルティス、「メキニスト®」のがん化学療法後に増悪した低異型度漿液性卵巣癌(LGSOC)に対する効能追加の承認を取得

Feb 19, 2026

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、MEK阻害剤「メキニスト®錠0.5mg / 2mg（一般名：トラメチニブジメチルスルホキシド付加物、以下「メキニスト」）」が、がん化学療法後に増悪した低異型度漿液性卵巣癌（ていいけいどしょうえきせいらんそうがん）（LGSOC : Low-Grade Serous Ovarian Carcinoma）を対象とした単剤療法として、効能追加の承認を取得したことをお知らせします。

LGSOCは卵巣癌（卵管癌、腹膜癌を含む）のまれな組織型であり、卵巣癌全体の5%未満と推定されています。比較的若年女性に発症する傾向があり、進行が緩慢で症状が乏しいため、多くが進行期で診断されます。また、一次治療として標準的に用いられる化学療法に対して抵抗性を示すことが報告されており、70%以上の患者さんが再発を経験するなど、治療上の課題が残されています。再発後も化学療法が主な治療選択肢となっていますが、その有効性には限界があり、新たな治療薬が長年求められていました¹。

海外で実施された国際共同第II/III相医師主導治験（GOG281/LOGS試験）²

では、メキニスト単剤療法は標準的な化学療法と比較して、主要評価項目である無増悪生存期間（PFS）の有意な改善を示しました。この結果を踏まえ、米国治療ガイドラインでは、再発LGSOC患者に対してメキニストによる薬物治療が推奨されています。

日本では、2022年に日本臨床腫瘍学会、日本婦人科腫瘍学会、ならびに卵巣がん体験者の会スマイリーよりLGSOCに対するメキニストの開発要望が厚生労働省へ提出されました。

今回の承認は、開発要望に基づき「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において

、既存の科学的根拠に基づいた公知申請を行うことの妥当性が判断され、承認申請が行われ、適応追加が認められたものです³。

このたびの承認について、ノバルティス ファーマ 代表取締役社長
ジョンポール・プリシーノは次のように述べています。「今回の承認は、治療選択肢が限られていたLGSOC
の患者さんに新たな可能性をもたらす大きな前進です。このように公知申請の枠組みを通じて、科学的根
拠に基づきな
がら、より迅速に新たな治療法を提供することができました。私たちは“Reimagining
Medicine”
の理念のもと、今後も患者さんのアンメット・メディカルニーズに応える革新的な治療の提供に努
めてまいります」。

公知申請について

公知申請とは、医薬品が既に有効性や安全性が医学的に公知であると認められた場合に、その医薬品の新たな適応を追加するための申請です。既存の科学的根拠に基づき、新たな治験を必要とせず承認申請を可能にする制度で、本剤のLGSOC
に対する適応はこの枠組みの適用により迅速に承認されました。

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
ファーマは、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
YouTube Instagram

以上

参考文献

1. 独立行政法人 医薬品医療機器総合機構, 2025, 「トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物
事前評価報告書」(2026年2月13日取得,
<https://www.pmda.go.jp/files/000276425.pdf>)
2. Trametinib versus standard of care in patients with recurrent low-grade serous ovarian
cancer (GOG 281/LOGS): an international, randomised, open-label, multicentre, phase 2/3
trial
- 3.

7年7月24日通知)

<参考資料>

製品名：

メキニスト[®]錠 0.5mg / 2mg

一般名：

トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物

効能又は効果*（下線部追加）：

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
- がん化学療法後に増悪した低異型度漿液性卵巣癌

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*：

錠

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ヵ月間までとする。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

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。

固形腫瘍、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

体重 投与量	26kg 以上38kg 未満 1mg	38kg 以上51kg 未満 1.5mg	51kg 以上 2mg
-----------	-----------------------	-------------------------	----------------

低異型度漿液性卵巣癌

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。

小児用ドライシロップ

固形腫瘍、低悪性度神経膠腫

ダブラフ

エニブとの併用に

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。

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

承認取得日：

2026年2月19日

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。

Source URL: <https://www.novartis.com/jp-ja/news/media-releases/prkk20260219-2>

List of links present in page

- <https://www.novartis.com/jp-ja/jp-ja/news/media-releases/prkk20260219-2>
- <https://www.novartis.co.jp>

- <https://www.facebook.com/novartisjapan/>
- <https://www.linkedin.com/company/novartis-japan/>
- <https://www.youtube.com/channel/UCzU7qvkc8wwINyUK8MzQ64Q>
- <https://www.instagram.com/novartisjapan/>
- <https://www.pmda.go.jp/files/000276425.pdf >