NOVARTIS

― 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。―

使用上の注意改訂のお知らせ

2024年4月

製造販売
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

抗悪性腫瘍剤
BRAF阻害剤
ダブラフェニブメシル酸塩カプセル

タフィンラー®カプセル50mg
タフィンラー®カプセル75mg
Tafinlar® Capsules

抗悪性腫瘍剤
MEK阻害剤
トラメチニブ　ジメチルスルホキシド付加物錠

メキニスト®錠0.5mg
メキニスト®錠2mg
Mekinist® Tablets

このたび、標記製品の「使用上の注意」の記載内容を改訂いたしましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましてご参照下さいますようお願い申し上げます。

◇改訂内容(改訂部分抜粋)

タフィンラーカプセル

改訂後（2024年4月改訂）	改訂前
７．用法及び用量に関連する注意 **〈効能共通〉** **7.1～7.2**（略） **7.3** 本剤投与により副作用（発熱を除く）が発現した場合には、下記の基準を参考に、本剤を休薬、減量又は中止すること。ただし、有棘細胞癌（皮膚の扁平上皮癌）又は新たな原発性悪性黒色腫が発現した場合には、外科的切除等の適切な処置を行った上で、休薬、減量することなく治療を継続することができる。[7.4参照] 以下、略（変更なし）	**７．用法及び用量に関連する注意** **〈効能共通〉** **7.1～7.2**（略） **7.3** 本剤投与により副作用が発現した場合には、下記の基準を参考に、本剤を休薬、減量又は中止すること。ただし、有棘細胞癌（皮膚の扁平上皮癌）又は新たな原発性悪性黒色腫が発現した場合には、外科的切除等の適切な処置を行った上で、休薬、減量することなく治療を継続することができる。 以下、略（変更なし）

改訂後（2024年4月改訂）	改訂前
7.4 38.0℃以上の発熱が認められた場合には、本剤を休薬すること。発熱の回復後、24時間以上発熱がない場合には、休薬前と同一の用量で投与を再開すること。38.0℃未満の発熱又は悪寒、戦慄、寝汗、インフルエンザ様症状等の発熱の初期症状の再発が認められた時点で本剤の休薬を検討すること。必要に応じて、7.3項の用量調節の目安を参考に、本剤を減量すること。本剤を休薬しても4週間以内に発熱がGrade1以下又はベースラインに軽快しない場合は、本剤の投与を中止すること。[7.3、8.1参照]	←追記
8．重要な基本的注意 8.1 発熱が高頻度に認められ、重度の脱水、低血圧を伴う例も報告されているので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には減量、休薬や解熱剤の投与など適切な処置を行い、感染症等の有無を評価すること。解熱剤で効果が不十分な場合には、経口ステロイド剤の投与を検討すること。[7.4参照]	8．重要な基本的注意 8.1 発熱が高頻度に認められ、重度の脱水、低血圧を伴う例も報告されているので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には減量、休薬や解熱剤の投与など適切な処置を行うこと。

〔下線部(＿＿)追記又は改訂〕

メキニスト錠

改訂後（2024年4月改訂）	改訂前
7．用法及び用量に関連する注意 〈効能共通〉 7.1（略） 7.2 本剤投与により副作用（発熱を除く）が発現した場合には、下記の基準を参考に、本剤を休薬、減量又は中止すること。ただし、有棘細胞癌（皮膚の扁平上皮癌）又は新たな原発性悪性黒色腫が発現した場合には、外科的切除等の適切な処置を行った上で、休薬、減量することなく治療を継続することができる。[7.3参照] 以下、略（変更なし）	7．用法及び用量に関連する注意 〈効能共通〉 7.1（略） 7.2 本剤投与により副作用が発現した場合には、下記の基準を参考に、本剤を休薬、減量又は中止すること。ただし、有棘細胞癌（皮膚の扁平上皮癌）又は新たな原発性悪性黒色腫が発現した場合には、外科的切除等の適切な処置を行った上で、休薬、減量することなく治療を継続することができる。 以下、略（変更なし）

改訂後（2024年4月改訂）	改訂前
7.3 38.0℃以上の発熱が認められた場合には、本剤を休薬すること。発熱の回復後、24時間以上発熱がない場合には、休薬前と同一の用量で投与を再開すること。38.0℃未満の発熱又は悪寒、戦慄、寝汗、インフルエンザ様症状等の発熱の初期症状の再発が認められた時点で本剤の休薬を検討すること。必要に応じて、7.2項の用量調節の目安を参考に、本剤を減量すること。本剤を休薬しても4週間以内に発熱がGrade1以下又はベースラインに軽快しない場合は、本剤の投与を中止すること。[7.2、8.4参照]	**←追記**
8．重要な基本的注意 **8.1～8.3**（略） **8.4** 発熱が高頻度に認められ、重度の脱水、低血圧を伴う例も報告されているので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には減量、休薬や解熱剤の投与など適切な処置を行い、感染症等の有無を評価すること。解熱剤で効果が不十分な場合には、経口ステロイド剤の投与を検討すること。[7.3参照]	**8．重要な基本的注意** **8.1～8.3**（略） **8.4** 発熱が高頻度に認められ、重度の脱水、低血圧を伴う例も報告されているので、患者の状態を十分に観察し、異常が認められた場合には減量、休薬や解熱剤の投与など適切な処置を行うこと。

〔下線部(＿＿)追記又は改訂〕

◇改訂理由（自主改訂）

国際共同第Ⅲb相試験（F2410）及び国際共同第Ⅲ相試験（CPDR001F2301）において、発熱の早期発見及び発熱発現時のダブラフェニブ・トラメチニブ両剤の早期休薬等の処置により発熱関連の有害事象の良好な管理が認められたことから、発熱の管理方法を追記しました。
なお、これらの臨床試験において、今回追記した発熱管理方法を適用した場合の有効性への影響はないことが示唆されました。

改訂電子添文も併せてご参照下さい。
最新の電子添文情報は、「医薬品医療機器総合機構ホームページ」の「医療用医薬品 情報検索」（https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/）にてご確認ください。
また、以下のGS1バーコードを用いて、専用アプリ「添文ナビ」より最新の電子添文をご確認いただけます。

タフィンラーカプセル
(01)14987443369334

メキニスト錠
(01)14987443369358

今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.325（2024年4月）に掲載される予定です。

【資料請求先】
ノバルティス ファーマ株式会社　ノバルティスダイレクト
〒105-6333　東京都港区虎ノ門1-23-1
NOVARTIS DIRECT
0120-003-293
受付時間：月～金 9：00～17：30
（祝日及び当社休日を除く）
www.novartis.co.jp