

## 電子添文改訂のお知らせ

2026年2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  
MEK阻害剤  
トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物製剤

**メキニスト<sup>®</sup>錠0.5mg**  
**メキニスト<sup>®</sup>錠2mg**  
**メキニスト<sup>®</sup>小児用ドライシロップ4.7mg**

このたび、標記製品の効能又は効果、用法及び用量の一部変更承認に伴い、電子化された添付文書（電子添文）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。

### ◇ 4. 効能又は効果、6. 用法及び用量（全文）

改訂後(2026年2月改訂)	改訂前
<p>4. 効能又は効果 〈錠〉</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <i>BRAF</i> 遺伝子変異を有する悪性黒色腫</li> <li>○ <i>BRAF</i> 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</li> <li>○ 標準的な治療が困難な <i>BRAF</i> 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）</li> <li>○ <i>BRAF</i> 遺伝子変異を有する再発又は難治性の有毛細胞白血病</li> <li>○ <i>BRAF</i> 遺伝子変異を有する低悪性度神経膠腫</li> <li>○ <u>がん化学療法後に増悪した低異型度漿液性卵巣癌</u></li> </ul> <p>〈小児用ドライシロップ〉</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 標準的な治療が困難な <i>BRAF</i> 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）</li> <li>○ <i>BRAF</i> 遺伝子変異を有する低悪性度神経膠腫</li> </ul>	<p>4. 効能又は効果 〈錠〉</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <i>BRAF</i> 遺伝子変異を有する悪性黒色腫</li> <li>○ <i>BRAF</i> 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</li> <li>○ 標準的な治療が困難な <i>BRAF</i> 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）</li> <li>○ <i>BRAF</i> 遺伝子変異を有する再発又は難治性の有毛細胞白血病</li> <li>○ <i>BRAF</i> 遺伝子変異を有する低悪性度神経膠腫</li> </ul> <p>←追記</p> <p>〈小児用ドライシロップ〉</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 標準的な治療が困難な <i>BRAF</i> 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）</li> <li>○ <i>BRAF</i> 遺伝子変異を有する低悪性度神経膠腫</li> </ul>

改訂後(2026年2月改訂)	改訂前																																																																																
<p><b>6. 用法及び用量</b> <b>錠</b></p> <p><b>〈悪性黒色腫〉</b> 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ヵ月間までとする。なお、患者の状態により適宜減量する。</p> <p><b>〈非小細胞肺癌、有毛細胞白血病〉</b> 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。</p> <p><b>〈固形腫瘍、低悪性度神経膠腫〉</b> 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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・成人には、2mg</li> <li>・小児には、体重に合わせて次の用量</li> </ul> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>体重</td> <td>26kg 以上 38kg 未満</td> <td>38kg 以上 51kg 未満</td> <td>51kg 以上</td> </tr> <tr> <td>投与量</td> <td>1 mg</td> <td>1.5 mg</td> <td>2mg</td> </tr> </table> <p><b>〈低異型度漿液性卵巣癌〉</b> <u>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。</u></p> <p><b>小児用ドライシロップ</b></p> <p><b>〈固形腫瘍、低悪性度神経膠腫〉</b> ダブ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。</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>体重</td> <td>8kg 以上 9kg 未満</td> <td>9kg 以上 11kg 未満</td> <td>11kg 以上 12kg 未満</td> <td>12kg 以上 14kg 未満</td> <td>14kg 以上 18kg 未満</td> <td>18kg 以上 22kg 未満</td> <td>22kg 以上 26kg 未満</td> </tr> <tr> <td>投与量</td> <td>0.3mg</td> <td>0.35mg</td> <td>0.4mg</td> <td>0.45mg</td> <td>0.55mg</td> <td>0.7mg</td> <td>0.85mg</td> </tr> </table> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>体重</td> <td>26kg 以上 30kg 未満</td> <td>30kg 以上 34kg 未満</td> <td>34kg 以上 38kg 未満</td> <td>38kg 以上 42kg 未満</td> <td>42kg 以上 46kg 未満</td> <td>46kg 以上 51kg 未満</td> <td>51kg 以上</td> </tr> <tr> <td>投与量</td> <td>0.9mg</td> <td>1mg</td> <td>1.15mg</td> <td>1.25mg</td> <td>1.4mg</td> <td>1.6mg</td> <td>2mg</td> </tr> </table>	体重	26kg 以上 38kg 未満	38kg 以上 51kg 未満	51kg 以上	投与量	1 mg	1.5 mg	2mg	体重	8kg 以上 9kg 未満	9kg 以上 11kg 未満	11kg 以上 12kg 未満	12kg 以上 14kg 未満	14kg 以上 18kg 未満	18kg 以上 22kg 未満	22kg 以上 26kg 未満	投与量	0.3mg	0.35mg	0.4mg	0.45mg	0.55mg	0.7mg	0.85mg	体重	26kg 以上 30kg 未満	30kg 以上 34kg 未満	34kg 以上 38kg 未満	38kg 以上 42kg 未満	42kg 以上 46kg 未満	46kg 以上 51kg 未満	51kg 以上	投与量	0.9mg	1mg	1.15mg	1.25mg	1.4mg	1.6mg	2mg	<p><b>6. 用法及び用量.</b> <b>錠</b></p> <p><b>〈悪性黒色腫〉</b> 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ヵ月間までとする。なお、患者の状態により適宜減量する。</p> <p><b>〈非小細胞肺癌、有毛細胞白血病〉</b> 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。</p> <p><b>〈固形腫瘍、低悪性度神経膠腫〉</b> 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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・成人には、2mg</li> <li>・小児には、体重に合わせて次の用量</li> </ul> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>体重</td> <td>26kg 以上 38kg 未満</td> <td>38kg 以上 51kg 未満</td> <td>51kg 以上</td> </tr> <tr> <td>投与量</td> <td>1 mg</td> <td>1.5 mg</td> <td>2mg</td> </tr> </table> <p>←追記</p> <p><b>小児用ドライシロップ</b></p> <p><b>〈固形腫瘍、低悪性度神経膠腫〉</b> ダブ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。</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>体重</td> <td>8kg 以上 9kg 未満</td> <td>9kg 以上 11kg 未満</td> <td>11kg 以上 12kg 未満</td> <td>12kg 以上 14kg 未満</td> <td>14kg 以上 18kg 未満</td> <td>18kg 以上 22kg 未満</td> <td>22kg 以上 26kg 未満</td> </tr> <tr> <td>投与量</td> <td>0.3mg</td> <td>0.35mg</td> <td>0.4mg</td> <td>0.45mg</td> <td>0.55mg</td> <td>0.7mg</td> <td>0.85mg</td> </tr> </table> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <tr> <td>体重</td> <td>26kg 以上 30kg 未満</td> <td>30kg 以上 34kg 未満</td> <td>34kg 以上 38kg 未満</td> <td>38kg 以上 42kg 未満</td> <td>42kg 以上 46kg 未満</td> <td>46kg 以上 51kg 未満</td> <td>51kg 以上</td> </tr> <tr> <td>投与量</td> <td>0.9mg</td> <td>1mg</td> <td>1.15mg</td> <td>1.25mg</td> <td>1.4mg</td> <td>1.6mg</td> <td>2mg</td> </tr> </table>	体重	26kg 以上 38kg 未満	38kg 以上 51kg 未満	51kg 以上	投与量	1 mg	1.5 mg	2mg	体重	8kg 以上 9kg 未満	9kg 以上 11kg 未満	11kg 以上 12kg 未満	12kg 以上 14kg 未満	14kg 以上 18kg 未満	18kg 以上 22kg 未満	22kg 以上 26kg 未満	投与量	0.3mg	0.35mg	0.4mg	0.45mg	0.55mg	0.7mg	0.85mg	体重	26kg 以上 30kg 未満	30kg 以上 34kg 未満	34kg 以上 38kg 未満	38kg 以上 42kg 未満	42kg 以上 46kg 未満	46kg 以上 51kg 未満	51kg 以上	投与量	0.9mg	1mg	1.15mg	1.25mg	1.4mg	1.6mg	2mg
体重	26kg 以上 38kg 未満	38kg 以上 51kg 未満	51kg 以上																																																																														
投与量	1 mg	1.5 mg	2mg																																																																														
体重	8kg 以上 9kg 未満	9kg 以上 11kg 未満	11kg 以上 12kg 未満	12kg 以上 14kg 未満	14kg 以上 18kg 未満	18kg 以上 22kg 未満	22kg 以上 26kg 未満																																																																										
投与量	0.3mg	0.35mg	0.4mg	0.45mg	0.55mg	0.7mg	0.85mg																																																																										
体重	26kg 以上 30kg 未満	30kg 以上 34kg 未満	34kg 以上 38kg 未満	38kg 以上 42kg 未満	42kg 以上 46kg 未満	46kg 以上 51kg 未満	51kg 以上																																																																										
投与量	0.9mg	1mg	1.15mg	1.25mg	1.4mg	1.6mg	2mg																																																																										
体重	26kg 以上 38kg 未満	38kg 以上 51kg 未満	51kg 以上																																																																														
投与量	1 mg	1.5 mg	2mg																																																																														
体重	8kg 以上 9kg 未満	9kg 以上 11kg 未満	11kg 以上 12kg 未満	12kg 以上 14kg 未満	14kg 以上 18kg 未満	18kg 以上 22kg 未満	22kg 以上 26kg 未満																																																																										
投与量	0.3mg	0.35mg	0.4mg	0.45mg	0.55mg	0.7mg	0.85mg																																																																										
体重	26kg 以上 30kg 未満	30kg 以上 34kg 未満	34kg 以上 38kg 未満	38kg 以上 42kg 未満	42kg 以上 46kg 未満	46kg 以上 51kg 未満	51kg 以上																																																																										
投与量	0.9mg	1mg	1.15mg	1.25mg	1.4mg	1.6mg	2mg																																																																										

〔下線部 ( ) 追記〕

## ◇改訂理由及び解説

低異型度漿液性卵巣癌について、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議でとりまとめられた公知申請への該当性に係る報告書に基づき、薬事審議会医薬品第二部会において事前評価が行われ、公知申請を行うことは可能と判断されたため、公知申請を行いました。今般、低異型度漿液性卵巣癌の効能又は効果並びに用法及び用量が承認されましたので改訂しました。

◇その他の改訂内容(改訂部分抜粋)

改訂後(2026年2月改訂)	改訂前
<p><b>5. 効能又は効果に関連する注意</b>  <b>〈低異型度漿液性卵巣癌〉</b>  <u>5.17 白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法歴のある患者を対象とすること。</u>  <u>5.18 本剤の手術の補助療法における有効性及び安全性は確立していない。</u></p>	<p><b>5. 効能又は効果に関連する注意</b>  ←追記</p>
<p><b>7. 用法及び用量に関連する注意</b>  <b>〈効能共通〉</b>  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、<u>ダブラフェニブとの併用において、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]</u>   以下省略(変更なし)  <b>〈低異型度漿液性卵巣癌〉</b>  7.7 <u>他の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性及び安全性は確立していない。</u></p>	<p><b>7. 用法及び用量に関連する注意</b>  <b>〈効能共通〉</b>  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、<u>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]</u>   以下省略  ←追記</p>
<p><b>8. 重要な基本的注意</b>  <b>〈低異型度漿液性卵巣癌〉</b>  8.7 <u>関連文献(「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書:トラメチニブ(再発した低異型度漿液性卵巣癌または腹膜癌)」等)を熟読すること。</u></p>	<p><b>8. 重要な基本的注意</b>  ←追記</p>
<p><b>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</b>  9.7 小児等  <b>〈悪性黒色腫、非小細胞肺癌、有毛細胞白血病、低異型度漿液性卵巣癌〉</b>  小児等を対象とした臨床試験は実施していない。   以下省略(変更なし)</p>	<p><b>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</b>  9.7 小児等  <b>〈悪性黒色腫、非小細胞肺癌、有毛細胞白血病〉</b>  小児等を対象とした臨床試験は実施していない。   以下省略</p>

[下線部( )改訂又は追記]

## ◇改訂理由及び解説

### 効能又は効果、用法及び用量の一部変更承認に伴う改訂

#### 「5. 効能又は効果に関連する注意」の項

- 5.17 項：海外第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験（GOG281/LOGS 試験）は、白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法歴のある低異型度漿液性卵巣癌患者を対象に実施したことから設定しました。
- 5.18 項：低異型度漿液性卵巣癌における手術の補助療法として有効性及び安全性に関するデータが得られていないことから設定しました。

#### 「7. 用法及び用量に関連する注意」の項

- 7.2 項：低異型度漿液性卵巣癌の効能又は効果の承認に伴い、記載を整備しました。
- 7.7 項：がん化学療法後に増悪した低異型度漿液性卵巣癌患者に対して本剤と他の抗悪性腫瘍剤との併用下における有効性及び安全性は確立していないため、注意喚起を設定しました。

#### 「8. 重要な基本的注意」の項

- 8.7 項：海外第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験（GOG281/LOGS 試験）での臨床成績及び NCCH1901 患者申出療養における国内使用成績を十分に理解した上で、投与対象患者を検討する必要があることから設定しました。

#### 「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項

- 9.7 項：低異型度漿液性卵巣癌を対象とした臨床試験での小児に対する使用経験に基づき、記載を整備しました。

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。



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.344 (2026 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](http://www.novartis.co.jp)