

2026年2月19日

医療関係者各位

ノバルティス ファーマ株式会社

メキニスト®錠 0.5mg・2mg がん化学療法後に増悪した低異型度漿液性卵巣癌 における適正使用に関する情報

この度、弊社で製造販売を行っているメキニスト®錠 0.5mg および 2mg（一般名：トラメチニブ、以下本剤）は、公知情報に基づき、以下の「効能又は効果」「用法及び用量」にて、2026年2月19日に承認されました。

「効能又は効果」

がん化学療法後に増悪した低異型度漿液性卵巣癌

「用法及び用量」

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。

本剤の使用に際しましては、最新の電子化された添付文書（以下、電子添文）、インタビューフォームをご熟読の上、適正使用をお願いいたします。

1. 電子添文上の関連する記載

本適応追加において、関連する電子添文*上の主な記載には以下があります。

8. 重要な基本的注意

〈低異型度漿液性卵巣癌〉

8.7 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。

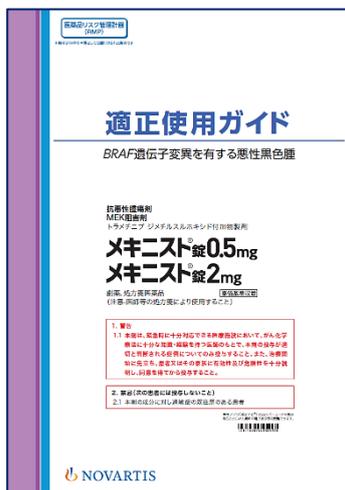
*メキニスト®錠電子添文 2026年2月改訂（第8版）

詳細は、電子添文および関連文献を参照ください。（ページ下部のリンクから検索可能です）

• 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）：<https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/review-information/p-drugs/0017.html>

2. 注意を要する副作用とその対策の詳細

本剤の注意を要する副作用とその対策の詳細については、「**メキニスト®錠適正使用ガイド（*BRAF* 遺伝子変異を有する悪性黒色腫）**」を参照ください。



<掲載箇所>

2. 注意を要する副作用とその対策（適正使用ガイド 10 ページ以降）

- | | |
|------------|------------------------|
| (1) 心障害 | (6) 好中球減少症、白血球減少症 |
| (2) 肝機能障害 | (7) 間質性肺疾患 |
| (3) 発熱 | (8) 静脈血栓塞栓症 |
| (4) 眼障害 | (9) 脳血管障害 |
| (5) 横紋筋融解症 | (10) その他注意すべき副作用（皮膚障害） |

◇電子添文、インタビューフォーム、医薬品リスク管理計画書、適正使用ガイド等のリンク先

- PMDA 医療用医薬品情報検索ページ：<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>
- バルティス ファーマの医療関係者向けサイト：<https://www.pro.novartis.com/jp-ja/products/rmp>
https://www.pro.novartis.com/jp-ja/products/tafmek/mekinist_document