

ダブラフェニブメシル酸塩及びトラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物の「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	① ダブラフェニブメシル酸塩 ② トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物	① タフィンラーカプセル 50mg、同カプセル 75mg、同小児用分散錠 10mg（ノバルティスファーマ株式会社） ② メキニスト錠 0.5mg、同錠 2mg、同小児用ドライシロップ 4.7mg（ノバルティスファーマ株式会社）
販売開始年月	別紙参照	
効能・効果	別紙参照	
改訂の概要	1. 「8. 重要な基本的注意」の項に好中球減少症、白血球減少症に関する注意を追記する。 2. 「11. 副作用」の「11.1 重大な副作用」の項に「好中球減少症、白血球減少症」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	現行、「11. 副作用」の「11.2 その他の副作用」の項で好中球減少症、白血球減少症を注意喚起しているが、好中球減少症及び白血球減少症関連症例を改めて評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、ダブラフェニブメシル酸塩及びトラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物と好中球減少症及び白血球減少症との因果関係が否定できない重篤症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	
参考：好中球減少症及び白血球減少症関連症例※の国内症例の集積状況【転帰死亡症例】	<好中球減少症> ①24例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例17例）【死亡0例】 ②25例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例18例）であるが、1例は承認効能・効果外の症例）【死亡0例】 <白血球減少症> ①8例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例4例）【死亡0例】 ②8例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例4例）【死亡0例】	

※：医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例で、有害事象共通用語規準（CTCAE） Version 5.0における Grade 3以上の症例。

2025年3月5日
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成20年12月25日付 20達第8号）の規定により、指名した。

別紙

No.	一般名	販売名	販売開始年月	効能・効果
①	ダブラフェニ ブメシル酸塩	タフィンラーカプ セル 50mg	2016年6月	○ <i>BRAF</i> 遺伝子変異を有する悪性黒色腫 ○ <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 ○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） ○ <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 ○ <i>BRAF</i> 遺伝子変異を有する低悪性度神経膠腫
		タフィンラーカプ セル 75mg		
		タフィンラー小児 用分散錠 10mg	2024年11月	○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） ○ <i>BRAF</i> 遺伝子変異を有する低悪性度神経膠腫
②	トラメチニブ ジメチルスル ホキシド付加 物	メキニスト錠 0.5mg	2016年6月	○ <i>BRAF</i> 遺伝子変異を有する悪性黒色腫 ○ <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 ○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） ○ <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 ○ <i>BRAF</i> 遺伝子変異を有する低悪性度神経膠腫
		メキニスト錠 2mg		
		メキニスト小児用 ドライシロップ 4.7mg	2024年11月	○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） ○ <i>BRAF</i> 遺伝子変異を有する低悪性度神経膠腫