

タフィンラー®小児用分散錠10mg  
メキニスト®小児用ドライシロップ4.7mg

# 製造販売承認取得のご案内

抗悪性腫瘍剤 BRAF阻害剤

**タフィンラー®** カプセル50mg・75mg  
小児用分散錠10mg\*

Tafinlar® Capsules / Tafinlar® Dispersible tablets for Pediatric

ダブラフェニブメシル酸塩製剤

【劇薬】 処方箋医薬品 注意—医師等の処方箋により使用すること  薬価基準未収載\* / 薬価基準収載

抗悪性腫瘍剤 MEK阻害剤

**メキニスト®** 錠0.5mg・2mg  
小児用  
ドライシロップ4.7mg\*

Mekinist® Tablets / Mekinist® Dry syrup for Pediatric

トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物製剤

【劇薬】 処方箋医薬品 注意—医師等の処方箋により使用すること  薬価基準未収載\* / 薬価基準収載

謹啓 平素は弊社製品に格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび、BRAF阻害剤タフィンラー®（一般名：ダブラフェニブメシル酸塩）及びMEK阻害剤メキニスト®（一般名：トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物）につきまして、小児用製剤の新規剤形として「タフィンラー®小児用分散錠10mg」及び「メキニスト®小児用ドライシロップ4.7mg」の製造販売承認を取得いたしましたので、謹んでご案内申し上げます。今後、薬価収載の後に発売を予定いたしております。

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）、ならびにBRAF遺伝子変異を有する低悪性度神経膠腫の小児患者さんにこれらの薬剤をお届けすることにより、本領域においてさらに貢献できるものと期待しております。

今後とも、より一層のご指導ご鞭撻を賜りますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。

謹白

2024年9月吉日

製造販売(輸入) (文献請求先及び問い合わせ先)

**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 〒105-6333

ノバルティス ダイレクト 販売情報提供活動に関するご意見  
TEL: 0120-003-293 TEL: 0120-907-026  
受付時間: 月~金 9:00~17:30 (祝日及び当社休日を除く)