

タフィンラーカプセル 50mg  
 タフィンラーカプセル 75mg  
 タフィンラー小児用分散錠 10mg

【この薬は？】

販売名	タフィンラーカプセル 50mg Tafinlar Capsules 50mg	タフィンラーカプセル 75mg Tafinlar Capsules 75mg	タフィンラー小児用 分散錠 10mg Tafinlar Dispersible tablets for Pediatric 10mg
一般名	ダブラフェニブメシル酸塩 Dabrafenib Mesilate		
	1 カプセル中	1 カプセル中	1 錠中
含有量	59.25mg (ダブラフェニブとして 50mg)	88.88mg (ダブラフェニブとして 75mg)	11.85mg (ダブラフェニブとして 10mg)

患者向医薬品ガイドについて

患者向医薬品ガイドは、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」  
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

- ・この薬は、抗悪性腫瘍剤に属する薬です。

- ・この薬は、がん細胞の増殖に必要なBRAFタンパク質の活性化を阻害することにより、がん細胞の増殖を抑えます。
- ・次の病気の人に処方されます。

#### 〔カプセル〕

**BRAF遺伝子変異を有する悪性黒色腫**

**BRAF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)**

**BRAF遺伝子変異を有する再発又は難治性の有毛細胞白血病**

**BRAF遺伝子変異を有する低悪性度神経膠腫**

#### 〔小児用分散錠〕

**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)**

**BRAF遺伝子変異を有する低悪性度神経膠腫**

- ・この薬は、体調がよくなったと自己判断して使用を中止したり、量を加減したりすると病気が悪化することがあります。指示どおりに飲み続けることが重要です。

#### 〔非小細胞肺癌の場合〕

- ・手術後の補助療法における有効性および安全性は確立していません。

#### 〔固形腫瘍の場合〕

- ・組織球症は、この薬の投与対象となります。
- ・手術の補助療法における有効性および安全性は確立していません。
- ・1歳未満の乳児における有効性および安全性は確立していません。

#### 〔低悪性度神経膠腫の場合〕

- ・1歳未満の乳児における有効性および安全性は確立していません。
- ・切除後に疾患進行したまたは切除が困難な人を対象とします。

## 【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- 患者さんや家族の方は、この治療の効果や注意すべき点などについて十分理解できるまで説明を受けてください。説明に同意した場合に使用が開始されます。
- この薬を使用する前にBRAF遺伝子検査\*が行われます。
  - \* BRAF遺伝子検査：がん組織またはがん細胞を検体として、BRAF遺伝子変異が認められるかどうかを調べる検査
- 次の人は、この薬を使用することはできません。
  - ・過去にタフィナー製剤に含まれる成分で過敏症を経験したことがある人
  - ・妊婦または妊娠している可能性がある人
- 次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。
  - ・心臓に障害のある人、または過去に心臓に障害のあった人
  - ・肝臓に中等度以上の障害がある人
  - ・授乳中の人
- この薬の使用前に心機能の確認が行われます。

○この薬には併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。

## 【この薬の使い方は？】

### ●使用量および回数

飲む量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

#### 〔カプセル〕

通常、成人の飲む量および回数は、次のとおりです。

#### 〔悪性黒色腫の場合〕

一回量	150mg
飲む回数	1日2回、空腹時

ただし、手術後の補助療法の場合には、トラメチニブと併用し、使用期間は12ヵ月間までです。

#### 〔非小細胞肺癌、有毛細胞白血病、固形腫瘍、低悪性度神経膠腫の場合〕

トラメチニブと併用して使用されます。

一回量	150mg
飲む回数	1日2回、空腹時

通常、小児の飲む量および回数は、体重に合わせて次のとおりです。

#### 〔固形腫瘍、低悪性度神経膠腫の場合〕

トラメチニブと併用して使用されます。

体重	26kg以上 38kg未満	38kg以上 43kg未満	43kg以上 51kg未満	51kg以上
一回量	75mg	100mg	125mg	150mg
飲む回数	1日2回、空腹時			

#### 〔小児用分散錠〕

通常、小児の飲む量および回数は、体重に合わせて次のとおりです。

#### 〔固形腫瘍、低悪性度神経膠腫の場合〕

トラメチニブと併用して使用されます。

体重	8kg以上 10kg未満	10kg以上 14kg未満	14kg以上 18kg未満	18kg以上 22kg未満	22kg以上 26kg未満	26kg以上 30kg未満
一回量	20mg	30mg	40mg	50mg	60mg	70mg
飲む回数	1日2回、空腹時					

体重	30 kg 以上 34 kg 未満	34 kg 以上 38 kg 未満	38 kg 以上 42 kg 未満	42 kg 以上 46 kg 未満	46 kg 以上 51 kg 未満	51 kg 以上
一回量	80 mg	90 mg	100 mg	110 mg	130 mg	150 mg
飲む回数	1日2回、空腹時					

〔この薬を使用されているすべての方に共通〕

- ・トラメチニブ以外の抗悪性腫瘍剤との併用について、有効性および安全性は確立していません。
- ・食事の影響を避けるため、食事の1時間前から2時間後までの間を避けて、飲んでください。
- ・副作用により、この薬を休薬、減量または中止することがあります。

●どのように飲むか？

- ・カプセルの場合はコップ1杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。
- ・小児用分散錠の場合は噛み砕いたり、丸ごと飲み込んだりせず、水に分散させて服用してください。小児用分散錠専用の計量カップに水を入れ、これに小児用分散錠を加えて分散させてください。水の量は小児用分散錠の投与量が10～40 mgの場合は5 mL、50～150 mgの場合は10 mLとしてください。分散後は30分以内に服用してください。30分以上経過した場合は服用せずに廃棄してください。計量カップの底に小児用分散錠が残った場合は、5 mLの水を追加し、分散して服用してください。この薬の飲み方については、巻末の【参考：この薬の使い方は？】を参照してください。

●飲み忘れた場合の対応

決して2回分を一度に飲まないでください。飲み忘れに気がついた時間が、次に飲む時間まで6時間以上ある場合には、すぐに飲んでください。ただし、6時間を切っている場合は飲み忘れた分をとばして、次の服用時間に1回分飲んでください。

●多く使用した時（過量使用時）の対応

異常を感じたら、医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・発熱が高い頻度であらわれることがあり、重度の脱水（喉が渇く、体重が減る、立ちくらみ、めまい、疲れやすい、体に力が入らない、手足がつる）、低血圧（脱力感、めまい、ふらつき、立ちくらみ、意識の消失）を伴うこともあります。異常が認められた場合には、医師に相談してください。
- ・有棘細胞癌（ゆうきょくさいぼうがん）（左右非対称、赤色から褐色の大きな腫瘍、びらんやかさぶたに覆われていることが多い、腫瘍から出血しやすい、急激に盛り上がったり、潰瘍となることがある）や、あらたな原発性悪性黒色腫（左右非対称で急に大きくなった腫瘍やあざ、またはほくろ、腫瘍から出血しやすい、急激に盛り上がったり、潰瘍となることがある）があらわれることがあるので、皮膚の異常が認められた場合には、速やかに医療機関を受診してください。

い。

- ・皮膚以外の部位に悪性腫瘍があらわれることがあります。異常が認められた場合には、医師または薬剤師に相談してください。
- ・心不全などの重篤な心臓の障害があらわれることがあります。この薬の使用中には必要に応じて心エコーなどの心機能検査が行われます。
- ・ぶどう膜炎（目のかすみ、視力の低下、視界にごみや虫のようなものが飛んでいるように見える、まぶしい、目の痛み、目の充血）などの重篤な眼障害があらわれることがあります。眼の異常が認められた場合には、速やかに医療機関（眼科医）を受診してください。
- ・肝機能障害があらわれることがあります。この薬の使用中は定期的に肝機能検査が行われます。
- ・妊娠する可能性のある人およびパートナーが妊娠する可能性のある男性は、この薬を使用している間および使用終了から一定期間は避妊してください。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人はこの薬を使用することはできません。
- ・授乳している人は医師に相談してください。
- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を飲んでいることを医師または薬剤師に伝えてください。

## 副作用は？

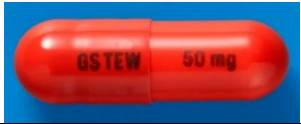
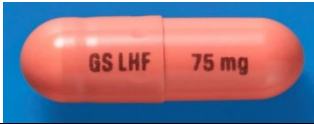

特にご注意ください重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
有棘細胞癌 ゆうきよくさいぼうがん	左右非対称、赤色から褐色の大きな腫瘍、びらんやかさぶたに覆われていることが多い、腫瘍から出血しやすい、急激に盛り上がったたり、潰瘍となることがある
悪性腫瘍 (二次発癌) あくせいしゅよう (にじはつがん)	悪性の腫瘍 [原発性悪性黒色腫の場合] 左右非対称で急に大きくなった腫瘍やあざ、またはほくろ、腫瘍から出血しやすい、急激に盛り上がったたり、潰瘍となることがある
心障害 しんしょうがい	むくみ、息切れ、息苦しい、疲れやすい、体重が増える
肝機能障害 かんきのうしょうがい	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、吐き気、食欲不振
静脈血栓塞栓症 じょうみやくけっせんそく せんしょう	皮膚が青紫～暗紫色になる、下肢のはれ、下肢のむくみ、下肢の痛み、下肢（もしくは、はれた部分）の熱感、胸の痛み、突然の息切れ
脳血管障害 のうけっかんしょうがい	突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然片側の手足が動かしにくくなる、突然の頭痛、突然の嘔吐（おうと）、突然のめまい、突然しゃべりにくくなる、突然言葉が出にくくなる

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。  
これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	腫瘍から出血しやすい、悪性の腫瘍、体がだるい、むくみ、疲れやすい、力が入らない、食欲不振、体重が増える
頭部	突然の意識の低下、突然の意識の消失、突然のめまい、突然の頭痛
口や喉	吐き気、突然の嘔吐（おうと）、突然しゃべりにくくなる、突然言葉が出にくくなる
胸部	息苦しい、息切れ、胸の痛み、突然の息切れ
手・足	下肢のむくみ、下肢のはれ、下肢の痛み、下肢（もしくは、はれた部分）の熱感、突然片側の手足が動かしにくくなる
皮膚	左右非対称、赤色から褐色の大きな腫瘍、びらんやかさぶたに覆われていることが多い、急激に盛り上がったたり、潰瘍となることがある、左右非対称で急に大きくなった腫瘍やあざ、またはほくろ、皮膚が青紫～暗紫色になる

## 【この薬の形は？】

販売名	タフィンラーカプセル 50mg	タフィンラーカプセル 75mg	タフィンラー小児用分 散錠10mg
形状	2号硬カプセル 	1号硬カプセル 	素錠 
長径	18.0mm	19.4mm	—
短径	6.4mm	6.9mm	—
直径	—	—	6.0mm
厚さ	—	—	2.6mm
重さ	0.242g	0.346g	80.0mg
色	暗い赤色不透明	暗い紅白色不透明	白色～微黄色の素錠
識別コード	GS TEW 50mg	GS LHF 75mg	NVR D

## 【この薬に含まれているのは？】

販売名	タフィンラーカプセル 50mg	タフィンラーカプセル 75mg	タフィンラー小児用分 散錠10mg
有効成分	ダブラフェニブメシル酸塩		
添加剤	セルロース、ステアリン酸マグネシウム、無水ケイ酸 カプセル本体にヒプロメロース、三二酸化鉄、酸化チタン含有		D-マンニトール、セルロース、クロスポビドン、ヒプロメロース、アセスルファムカリウム、ステアリン酸マグネシウム、香料、プロピレングリコール、無水ケイ酸

## 【その他】

### ●この薬の保管方法は？

- ・室温（1～30℃）で保管してください。
- ・小児用分散錠は使用直前まで乾燥剤の入った元の容器で保管し、使用のたびに密栓してください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。

### ●薬が残ってしまったら？

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

## 【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：ノバルティス ファーマ株式会社

(<https://www.novartis.co.jp/>)

ノバルティスダイレクト

電話：0120-003-293

受付時間：月～金9時～17時30分

(祝日及び当社休日を除く)



## 【参考：この薬の使い方は？】

### おくすりの準備と服用方法

#### タフィンラー（小児用分散錠）

#### ● 付属品を確認しましょう

右のものがそろっているか、確認しましょう。



おくすり（錠剤）の  
入ったボトル      計量カップ2個

#### ● 以下の手順でおくすりを準備しましょう



- 1 準備を始める前に必ず手を洗い、乾かしてから始めてください。
- 2 「必要な服用量・錠数」の表から、体重に応じて、必要な錠数を確認しましょう。
- 3 錠数に応じて、付属の計量カップに決められた量\*の飲料水を入れます。  
※1～4錠の場合：約5mL、5錠以上の場合：約10mL。
- 4 ボトルのフタを押しながら反時計回りに回し、必要な錠数を取り出し、③の計量カップに入れます。
- 5 ステンレス製のスプーンを使用して優しく混ぜてください。すべて溶けるまで3分以上かかることがあります。おくすりが溶けたあとの水は白くにごります。



#### ポイント

- ・溶かすときに、細かい粒が多少残ってしまうことがありますが、できるだけおくすりが残らないよう、よく混ぜることが大切です。
- ・作り置きせずに、1回ごと、服用する直前に準備しましょう。残りのおくすりはボトルに入れたまま、直射日光を避けて、室温で保存してください。ボトルはしっかりフタを閉め、ボトル内の乾燥剤はそのままボトルに入れておいてください。



#### ● 以下の手順でおくすりを服用しましょう

- 1 おくすりを溶かし終わったら、30分以内に、計量カップよりそのまま服用してください。
- 2 確実にすべてのおくすりが服用できるように、計量カップに約5mLの飲料水を追加し、残っているおくすりを混ぜ、もう一度服用してください。この作業は1～3錠の場合は1回、4錠以上の場合は2回行ってください。

#### ● 服用後、計量カップを洗いましょう

- 1 服用後、計量カップやスプーンを水でよく洗い、清潔なペーパータオルなどで水分を拭き取り、乾かしてから保管しましょう。

### 必要な服用量・錠数

- 体重に基づき、必要な服用量・錠数が決められていますので、間違えないようにしましょう(タフィンラーは、1錠が10mgです)。

体重	8kg以上 10kg未満	10kg以上 14kg未満	14kg以上 18kg未満	18kg以上 22kg未満	22kg以上 26kg未満	26kg以上 30kg未満
1回の服用量	20mg	30mg	40mg	50mg	60mg	70mg
1回の錠数	2錠	3錠	4錠	5錠	6錠	7錠
溶かすのに必要な 飲料水の量	5mL			10mL		

体重	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
1回の服用量	80mg	90mg	100mg	110mg	130mg	150mg
1回の錠数	8錠	9錠	10錠	11錠	13錠	15錠
溶かすのに必要な 飲料水の量	10mL					

【例】 体重が12kgの場合 ⇒ 3錠を5mLの飲料水に溶かします  
 体重が40kgの場合 ⇒ 10錠を10mLの飲料水に溶かします

- 体重が8kg未満の小児患者さんにおけるタフィンラーの有効性及び安全性は確立していません。
- 副作用などにより、おくすりを減らす場合がありますので、主治医や薬剤師の指示に従いましょう。

### ※減量する場合の服用量・錠数

- 主治医や薬剤師の指示に従って、おくすりを減らす場合があります。その際、**下表**のように1段階ずつ減らしていきます。
- 錠剤を溶かす飲料水の量は、通常と同様、1～4錠の場合は約5mL、5錠以上の場合は約10mLです。

服用する量の調節段階	1回に服用する量(これを1日2回服用)					
体重	8kg以上 10kg未満	10kg以上 14kg未満	14kg以上 18kg未満	18kg以上 22kg未満	22kg以上 26kg未満	26kg以上 30kg未満
通常の服用量 (錠数)	20mg (2錠)	30mg (3錠)	40mg (4錠)	50mg (5錠)	60mg (6錠)	70mg (7錠)
1段階減量した服用量 (錠数)	10mg (1錠)	20mg (2錠)	30mg (3錠)	30mg (3錠)	40mg (4錠)	50mg (5錠)
2段階減量した服用量 (錠数)	服用中止	10mg (1錠)	20mg (2錠)	20mg (2錠)	30mg (3錠)	40mg (4錠)
3段階減量した服用量 (錠数)	—	服用中止	10mg (1錠)	10mg (1錠)	20mg (2錠)	20mg (2錠)
4段階減量した服用量 (錠数)	—	—	服用中止	服用中止	服用中止	服用中止

服用する量の調節段階	1回に服用する量(これを1日2回服用)					
体重	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
通常の服用量 (錠数)	80mg (8錠)	90mg (9錠)	100mg (10錠)	110mg (11錠)	130mg (13錠)	150mg (15錠)
1段階減量した服用量 (錠数)	50mg (5錠)	60mg (6錠)	70mg (7錠)	70mg (7錠)	90mg (9錠)	100mg (10錠)
2段階減量した服用量 (錠数)	40mg (4錠)	50mg (5錠)	50mg (5錠)	60mg (6錠)	70mg (7錠)	80mg (8錠)
3段階減量した服用量 (錠数)	30mg (3錠)	30mg (3錠)	30mg (3錠)	40mg (4錠)	40mg (4錠)	50mg (5錠)
4段階減量した服用量 (錠数)	服用中止	服用中止	服用中止	服用中止	服用中止	服用中止

## 乳幼児へのおくすりの飲ませ方

- **タフィンラー**は下図を参考に、成長に合わせて、お子さんに合った方法で飲ませましょう。
- むせないように少しずつ飲ませましょう。

### 離乳食が始まるまで



哺乳瓶の乳首

飲み残しがないように、最後に、乳首に水を少量入れ、追加で飲ませるとよいでしょう。



スポイト

- ・のどを突かないように気をつけましょう。
- ・舌の先にくすりがつくと「苦味」を感じ、飲まなくなってしまうことがありますので、頬の内側からのどに流しこむようにするとよいでしょう。
- ・前かがみだと口からこぼれてしまうため、心持ち体を倒して抱っこするとよいでしょう。

### 離乳食が始まったら



スプーン

- ・ごくんと飲み込んだことを確認しましょう。
- ・いつも使い慣れているスプーンのほうが安心して口を開いてくれます。



小さいカップ

ストローを使ってもよいです。