

タフィンラーカプセル及びメキニスト錠 特定使用成績調査 (CDRB436I1401, *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）の中間集計結果

最新情報に基づき、薬剤を適正かつ安全にご使用いただくために、タフィンラーカプセル及びメキニスト錠 特定使用成績調査 (CDRB436I1401, *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）の中間集計結果を、ノバルティスファーマ株式会社 医療関係者向け情報サイト (NovartisPRO) に掲載致しました。

<留意点>

- 2023 年 11 月～2025 年 5 月の間で収集された情報です
- 中間の結果であるため、今後、結果は更新されます
- 患者背景及び投与状況を掲載しています

添付文書 タフィンラーカプセル、小児用分散錠：2025 年 3 月改訂（第 7 版）※ 抜粋

【効能又は効果】

<カプセル>

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

<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

【用法及び用量】

<カプセル>

固形腫瘍、低悪性度神経膠腫

トラメチニブとの併用において、通常、ダブラフェニブとして以下の用量を 1 日 2 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。

- 成人には、1 回 150mg
- 小児には、体重に合わせて次の用量

体重	26kg以上 38kg未満	38kg以上 43kg未満	43kg以上 51kg未満	51kg以上
1回 投与量	75mg	100mg	125mg	150mg

<小児用分散錠>

固形腫瘍、低悪性度神経膠腫

トラメチニブとの併用において、通常、小児にはダブラフェニブとして体重に合わせて次の用量を 1 日 2 回、用時、水に分散して空腹時に経口投与する。

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 投与量	20mg	30mg	40mg	50mg	60mg	70mg
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 投与量	80mg	90mg	100mg	110mg	130mg	150mg

【効能又は効果】

<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

<小児用ドライシロップ>

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

【用法及び用量】

<錠>

固形腫瘍、低悪性度神経膠腫

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。

- ・成人には、2mg
- ・小児には、体重に合わせて次の用量

体重	26kg以上 38kg未満	38kg以上 51kg未満	51kg以上
投与量	1mg	1.5mg	2mg

<小児用ドライシロップ>

固形腫瘍、低悪性度神経膠腫

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。

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

※本剤の使用に際しては、最新の添付文書をご参照ください。

当該調査単位期間終了日：2025 年 5 月 29 日

結果の概要

製造販売後調査の標題	タフィンラー，メキニスト 特定使用成績調査（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），CDRB436I1401）
調査の課題及び目的	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）患者を対象に，小児ではタフィンラー及びメキニストを使用実態下で使用した際の安全性及び有効性，成人では有効性を検討する。
調査デザイン	本調査は日本国内のみで実施し，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）患者を対象に，小児では本剤の安全性及び有効性，成人では本剤の有効性を確認する多施設共同，単群，非介入の調査である。 小児では実施可能性の観点から目標症例数は設定せず，再審査期間中において可能な限り多くの症例を登録する。成人の調査対象者数は 65 例（有効性解析対象症例数）である。
主要評価項目	[小児] 成長発達障害の有害事象／副作用発現症例数及び発現割合 [成人] ORR [神経膠腫を除く進行・再発の固形腫瘍（結腸・直腸癌を除く）の場合は RECIST version1.1（Eisenhauer et al. 2009），神経膠腫の場合は RANO 基準（Wen et al. 2010, Wen et al. 2017）を参考]
結果	当該調査開始日（2023 年 11 月 24 日）からデータカットオフ日（2025 年 5 月 29 日）までに小児 10 例，成人 78 例が登録され，このうち小児では 2 例，成人では 44 例の調査票データが固定された。小児では調査票が固定された全例を安全性解析対象症例とし（Table AS_T001-1），成人では調査票が固定された全例を有効性解析対象症例（病勢進行），有効性評価が未測定 of 1 例を除く 43 例を有効性解析対象症例（最良総合効果）とした（Table AS_T001-2）。なお，本調査では成人の安全性情報は収集していない。 以下ではデータカットオフ日までに調査票が固定された小児の患者背景，投与状況及び安全性の結果，並びに成人 [有効性解析対象症例（最良総合効果）] の患者背景及び投与状況を記載した。 [小児] タフィンラー及びメキニスト（以下，2 剤合わせて本剤という）投与開始時点での小児の年齢は，14 歳と 16 歳であった。このうち男性は 1 例，女性は 1 例であった（Listing DM_L001-1）。本剤使用理由はそれぞれ BRAF 遺伝子変異を有する低悪性度神経膠腫，多発進行 ganglioglioma であった。 タフィンラー，メキニストの投与期間の中央値（範囲）はいずれも同じく 347.5 日（245 日～450 日），投与開始時の 1 日投与量はいずれの症例も各 300 mg，2 mg，1 日平均投与量の範囲は各 181.3 mg ～ 300.0 mg，1.209 mg ～ 2.000 mg であった（Table EX_T001-1）。タフィンラー，メキニストの 1 日投与量（各 300 mg，2 mg）を超える用量を投与した症例は認められなかった。 有害事象は 2 例中 1 例に発現し，その内訳はアミラーゼ増加，C－反応性蛋白増加，耳下腺腫大，疼痛，ぶどう膜炎，発疹，発熱，網膜剥離であった。このうち重篤な有害事象は，C－反応性蛋白増加，ぶどう膜炎，網膜剥離であった（Listing AE_L001-1）。重篤な有害事象を含むすべての有害事象においてタフィンラー，メキニストとの因果関係は関連ありと判断された。いずれの有害事象も転帰は軽快又は回復であり，投与中止に至る有害事象はなかった。 現時点で安全性検討事項（小児患者における成長発達障害）に該当する有害事象及び副作用の発現は認められていない（Listing AE_L001-2）。 [成人]

	本剤投与開始時点での成人の年齢中央値（範囲）は、73.0 歳（19 歳～83 歳）であり、65 歳以上が約 8 割を占めた。男性の割合は 46.5%，女性の割合は 53.5%であった（Table DM_T001-2-E）。本剤使用理由の上位 3 がん種は多い順に甲状腺乳頭癌，甲状腺未分化癌，高悪性度神経膠腫であった。 タフィンラー，メキニストの投与期間の中央値（範囲）はいずれも同じく 365.0 日（54 日～365 日），投与開始時の 1 日投与量の中央値（範囲）は各 300.0 mg（150 mg-300 mg），2.000 mg（1.00 mg -2.00 mg），1 日平均投与量の平均値（標準偏差）は各 251.41（64.839）mg，1.8007（0.36231）mg であった（Table EX_T001-2）。タフィンラー，メキニストの 1 日投与量（各 300 mg，2 mg）を超える用量を投与した症例は認められなかった。
結論	本調査は実施中であり，データカットオフ日までに得られた結果は限定的であるものの，得られた情報から新たに懸念される事象はなかった。 今後も本剤の安全性及び有効性情報を収集し，新たな懸念事項が認められた場合には適切な措置を講じることとする。
備考	添付資料：解析結果 添付資料：安全性検討事項の各リスクの定義

Table of Contents

Table AS_T001-1: 症例構成（小児）（登録確定症例）

Table AS_T001-2: 症例構成（成人）（登録確定症例）

Table DS_T001-1: 本調査を中止した症例の内訳（小児）（安全性解析対象症例）

Table DS_T001-2: 本調査を中止した症例の内訳（成人）（有効性解析対象症例（最良総合効果））

Table DS_T002-2: 本剤投与を中止した症例の内訳（成人）（有効性解析対象症例（最良総合効果））

Table DM_T001-1: 人口統計学的特性及び疾患特性（小児）（安全性解析対象症例）

Table DM_T001-2-E: 人口統計学的特性及び疾患特性（成人）（有効性解析対象症例（最良総合効果））

Table EX_T001-1: 服薬状況（小児）（安全性解析対象症例）

Table EX_T001-2: 服薬状況（成人）（有効性解析対象症例（最良総合効果））

Table AE_T003-1: Grade別の副作用発現状況（SOC, PT別）（小児）（安全性解析対象症例）

Table AE_T003-2: Grade別の有害事象発現状況（SOC, PT別）（小児）（安全性解析対象症例）

Listing DM_L001-1: 患者背景一覧表（1/2）（小児）（調査票固定症例）

Listing DM_L001-2: 患者背景一覧表（1/2）（成人）（調査票固定症例）

Listing DM_L002-1: 患者背景一覧表（2/2）（小児）（調査票固定症例）

Listing DM_L002-2: 患者背景一覧表（2/2）（成人）（調査票固定症例）

Listing AE_L001-1: 有害事象一覧表（小児）（安全性解析対象症例）

Listing AE_L001-2: 安全性検討事項の有害事象一覧表（小児）（安全性解析対象症例）

Listing AE_L003-1: 安全性解析対象除外，安全性解析期間外の有害事象一覧表（小児）（調査票固定症例）

Table AS_T001-1: 症例構成（小児）（登録確定症例）

解析対象	n
登録確定症例	10
調査票未収集／未固定症例	8
収集不能	0
調査票収集中（再調査中を含む）	8
調査票固定症例（転院紐付け前）	2
転院症例	0
転院施設	0
調査票固定症例	2
安全性解析対象除外症例	0
安全性解析対象症例	2
有効性解析対象外のLGG症例	1
有効性解析対象（最良総合効果）除外症例	0
有効性解析対象症例（最良総合効果）	1
有効性解析対象（病勢進行）除外症例	0
有効性解析対象症例（病勢進行）	1

Table AS_T001-2: 症例構成（成人）（登録確定症例）

解析対象	n
登録確定症例	78
調査票未収集／未固定症例	34
収集不能	0
調査票収集中（再調査中を含む）	34
調査票固定症例（転院紐付け前）	44
転院症例	0
転院施設	0
調査票固定症例	44
有効性解析対象外のLGG症例	0
有効性解析対象（最良総合効果）除外症例	1
有効性評価未測（最良総合効果）	1
有効性解析対象症例（最良総合効果）	43
有効性解析対象（病勢進行）除外症例	0
有効性解析対象症例（病勢進行）	44

Table DS_T001-1: 本調査を中止した症例の内訳（小児）（安全性解析対象症例）

安全性解析対象症例	
中止/中止理由	N=2 n (%)
中止	0

割合の分母は安全性解析対象症例数（N）とした。

Table DS_T001-2: 本調査を中止した症例の内訳（成人）（有効性解析対象症例（最良総合効果））

有効性解析対象症例（最良総合効果）	
中止/中止理由	N=43 n (%)
中止	20 (46.5)
タフィンラー/メキニストの中止	20 (46.5)

中止理由は，症例数の降順，調査票の記載順で表示した。

割合の分母は有効性解析対象症例（最良総合効果）数（N）とした。

Table DS_T002-2: 本剤投与を中止した症例の内訳（成人）（有効性解析対象症例（最良総合効果））

有効性解析対象症例（最良総合効果）	
N=43	
中止/中止理由	n (%)
タフィニラー投与中止	20 (46.5)
有害事象（原疾患の悪化を含む）	15 (34.9)
他治療への変更	3 (7.0)
患者/家族の希望	1 (2.3)
その他	1 (2.3)
メキニスト投与中止	20 (46.5)
有害事象（原疾患の悪化を含む）	15 (34.9)
他治療への変更	3 (7.0)
患者/家族の希望	1 (2.3)
その他	1 (2.3)

中止理由は、症例数の降順，調査票の記載順で表示した。

同一症例がタフィニラー投与中止及びメキニスト投与中止の両方に該当する場合，それぞれの投与中止症例として集計した。

割合の分母は有効性解析対象症例（最良総合効果）数（N）とした。

Table DM_T001-1: 人口統計学的特性及び疾患特性（小児）（安全性解析対象症例）

安全性解析対象症例								
N=2								
甲状腺癌								
n=0								
	乳頭癌	濾胞癌	髄様癌	未分化癌	LGG	HGG	多発進行 ganglioglioma	合計
要因 - n (%)	n'=0	n'=0	n'=0	n'=0	n'=1 (50.0)	n'=0	n'=1 (50.0)	n'=2
性別 - n (%)								
男	-	-	-	-	0	-	1 (100)	1 (50.0)
女	-	-	-	-	1 (100)	-	0	1 (50.0)
年齢 (歳)								
症例数	-	-	-	-	1	-	1	2
平均値 (標準偏差)	-	-	-	-	14.0 (NE)-	-	16.0 (NE)	15.0 (1.41)
中央値 (最小値 - 最大値)	-	-	-	-	14.0 (14 - 14)	-	16.0 (16 - 16)	15.0 (14 - 16)
年齢 - n (%)								
6歳未満	-	-	-	-	0	-	0	0
6歳以上-12歳未満	-	-	-	-	0	-	0	0
12歳以上	-	-	-	-	1 (100)	-	1 (100)	2 (100)
身長 (cm)								
症例数	-	-	-	-	1	-	0	1
平均値 (標準偏差)	-	-	-	-	154.80 (NE)	-	-	154.80 (NE)
中央値 (最小値 - 最大値)	-	-	-	-	154.80 (154.8 - 154.8)	-	-	154.80 (154.8 - 154.8)
体重 (kg)								
症例数	-	-	-	-	1	-	0	1
平均値 (標準偏差)	-	-	-	-	62.30 (NE)	-	-	62.30 (NE)
中央値 (最小値 - 最大値)	-	-	-	-	62.30 (62.3 - 62.3)	-	-	62.30 (62.3 - 62.3)
BMI (kg/m^2)								
症例数	-	-	-	-	1	-	0	1
平均値 (標準偏差)	-	-	-	-	26.00 (NE)	-	-	26.00 (NE)
中央値 (最小値 - 最大値)	-	-	-	-	26.00 (26.0 - 26.0)	-	-	26.00 (26.0 - 26.0)
BMIカテゴリー - n (%)								
18.5 kg/m^2未満	-	-	-	-	0	-	0	0
18.5 kg/m^2以上-25 kg/m^2未満	-	-	-	-	0	-	0	0

Table DM_T001-1: 人口統計学的特性及び疾患特性（小児）（安全性解析対象症例）

安全性解析対象症例								
N=2								
甲状腺癌								
n=0								
	乳頭癌	濾胞癌	髄様癌	未分化癌	LGG	HGG	多発進行 ganglioglioma	合計
要因 - n (%)	n'=0	n'=0	n'=0	n'=0	n'=1 (50.0)	n'=0	n'=1 (50.0)	n'=2
25 kg/m ² 以上	-	-	-	-	1 (100)	-	0	1 (50.0)
不明	-	-	-	-	0	-	1 (100)	1 (50.0)
タフィニラー/メキニスト使用理由								
- n (%)								
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	--	--	--	--	1 (100)	--	--	--
罹病期間（ヵ月）								
症例数	-	-	-	-	1	-	1	2
平均値（標準偏差）	-	-	-	-	30.06 (NE)	-	41.10 (NE)	35.58 (7.806)
中央値（最小値 - 最大値）	-	-	-	-	30.06 (30.1 - 30.1)	-	41.10 (41.1 - 41.1)	35.58 (30.1 - 41.1)
罹病期間カテゴリー - n (%)								
3ヵ月未満	-	-	-	-	0	-	0	0
3ヵ月以上-6ヵ月未満	-	-	-	-	0	-	0	0
6ヵ月以上-1年未満	-	-	-	-	0	-	0	0
1年以上-3年未満	-	-	-	-	1 (100)	-	0	1 (50.0)
3年以上-5年未満	-	-	-	-	0	-	1 (100)	1 (50.0)
5年以上	-	-	-	-	0	-	0	0
ECOG Performance Status - n (%)								
0	-	-	-	-	1 (100)	-	1 (100)	2 (100)
1	-	-	-	-	0	-	0	0
2	-	-	-	-	0	-	0	0
3	-	-	-	-	0	-	0	0
4	-	-	-	-	0	-	0	0
病期分類 - n (%)								
0期	--	--	--	--	--	--	--	--
I期	-	-	-	--	--	--	--	--
IA期	--	--	--	--	--	--	--	--
IB期	--	--	--	--	--	--	--	--
IC期	--	--	--	--	--	--	--	--

安全性解析対象症例								
N=2								
甲状腺癌								
n=0								
	乳頭癌	濾胞癌	髄様癌	未分化癌	LGG	HGG	多発進行 ganglioglioma	合計
要因 - n' (%)	n'=0	n'=0	n'=0	n'=0	n'=1 (50.0)	n'=0	n'=1 (50.0)	n'=2
Ⅱ期	-	-	-	--	--	--	--	--
ⅡA期	--	--	--	--	--	--	--	--
ⅡB期	--	--	--	--	--	--	--	--
ⅡC期	--	--	--	--	--	--	--	--
Ⅲ期	--	--	-	--	--	--	--	--
ⅢA期	--	--		--	--	--	--	--
ⅢA1期	--	--	--	--	--	--	--	--
ⅢA2期	--	--	--	--	--	--	--	--
ⅢB期	--	--	--	--	--	--	--	--
ⅢC期	--	--	--	--	--	--	--	--
ⅢC1期	--	--	--	--	--	--	--	--
ⅢC2期	--	--	--	--	--	--	--	--
Ⅳ期	--	--	--	--	--	--	--	--
ⅣA期	--	--	-	-	--	--	--	--
ⅣB期	--	--	-	-	--	--	--	--
ⅣC期	--	--	-	-	--	--	--	--
その他	-	-	-	-	--	--	--	--
不明・未記載	-	-	-	-	--	--	1 (100)	--
組織型（甲状腺癌）*1 - n (%)								
乳頭癌	--	--	--	--	--	--	--	-
濾胞癌	--	--	--	--	--	--	--	-
髄様癌	--	--	--	--	--	--	--	-
未分化癌	--	--	--	--	--	--	--	-
その他	--	--	--	--	--	--	--	-
WHO分類（神経膠腫）*2 - n (%)								
グレード1	--	--	--	--	1 (100)	--	1 (100)	2 (100)
グレード2	--	--	--	--	0	--	0	0
グレード3	--	--	--	--	--	-	0	0
グレード4	--	--	--	--	--	-	0	0
不明	--	--	--	--	0	-	0	0
合併症 - n (%)								

Table DM_T001-1: 人口統計学的特性及び疾患特性（小児）（安全性解析対象症例）

安全性解析対象症例								
N=2								
甲状腺癌								
n=0								
	乳頭癌	濾胞癌	髄様癌	未分化癌	LGG	HGG	多発進行 ganglioglioma	合計
要因 - n (%)	n'=0	n'=0	n'=0	n'=0	n'=1 (50.0)	n'=0	n'=1 (50.0)	n'=2
なし	-	-	-	-	0	-	1 (100)	1 (50.0)
あり	-	-	-	-	1 (100)	-	0	1 (50.0)
不明	-	-	-	-	0	-	0	0
腎機能障害の合併 - n (%)								
なし	-	-	-	-	1 (100)	-	1 (100)	2 (100)
あり	-	-	-	-	0	-	0	0
不明	-	-	-	-	0	-	0	0
肝機能障害の合併 - n (%)								
なし	-	-	-	-	1 (100)	-	1 (100)	2 (100)
あり	-	-	-	-	0	-	0	0
不明	-	-	-	-	0	-	0	0
既往歴 - n (%)								
なし	-	-	-	-	1 (100)	-	1 (100)	2 (100)
あり	-	-	-	-	0	-	0	0
不明	-	-	-	-	0	-	0	0
タフィニラー/メキニスト投与開始 前に使用した治療ライン数 - n (%)								
0（前治療薬なし）	-	-	-	-	0	-	1 (100)	1 (50.0)
1	-	-	-	-	1 (100)	-	0	1 (50.0)
2	-	-	-	-	0	-	0	0
3	-	-	-	-	0	-	0	0
4以上	-	-	-	-	0	-	0	0
不明	-	-	-	-	0	-	0	0
原疾患に対する前治療薬 - n (%)								
なし	-	-	-	-	0	-	0	0
あり	-	-	-	-	1 (100)	-	1 (100)	2 (100)
原疾患に対する前治療薬：切り替え 理由*3 - n (%)								
患者希望	-	-	-	-	0	-	0	0
効果不十分	-	-	-	-	1 (100)	-	0	1 (50.0)
有害事象	-	-	-	-	0	-	0	0
その他	-	-	-	-	0	-	0	0

[illegible]

Table DM_T001-1: 人口統計学的特性及び疾患特性（小児）（安全性解析対象症例）

安全性解析対象症例								
N=2								
甲状腺癌								
n=0								
	乳頭癌	濾胞癌	髄様癌	未分化癌	LGG	HGG	多発進行 ganglioglioma	合計
要因 - n' (%)	n'=0	n'=0	n'=0	n'=0	n'=1 (50.0)	n'=0	n'=1 (50.0)	n'=2
あり	-	-	-	-	-	-	0	0

割合の分母は各がん種別の安全性解析対象症例数（n'）とした。

ヘッダーの各がん種の割合の分母は安全性解析対象症例数（N）とした。

*1 合計列の分母は甲状腺癌の症例数（n）とした。

*2 合計列の分母はLGG、HGG及び多発進行gangliogliomaの症例数（n'）の合計とし、LGG、HGG及び多発進行gangliogliomaの分母は各がん種別の安全性解析対象症例数（n'）とした。

*3 複数の切り替え理由に該当する前治療薬を有する症例は、それぞれの切り替え理由に1例として集計とした。また、割合の分母は前治療薬ありの症例数とした。

*4 複数の療法を有する症例は、それぞれの療法に1例として集計とした。また、割合の分母は前治療法の場合は前治療法あり、併用療法の場合は併用療法ありの症例数とした。

*5 割合の分母は女性とした。

*6 割合の分母は男性とした。

--：算出対象外

NE：not estimable

有効性解析対象症例（最良総合効果）														
N=43														
甲状腺癌														
n=32 (74.4)														
	乳頭癌	濾胞癌	髄様癌	未分化癌	HGG	胆道癌	原発不明癌	細胞性星細胞腫	組織毛様球（不確定細胞腫瘍）	球症（腺液導管癌）	耳下腺唾腺癌	胃癌	膝癌	合計
要因 - n' (%)	n'=28 (65.1)	n'=0	n'=0	n'=4 (9.3)	n'=3 (7.0)	n'=2 (4.7)	n'=1 (2.3)	n'=1 (2.3)	n'=1 (2.3)	n'=1 (2.3)	n'=1 (2.3)	n'=1 (2.3)	n'=1 (2.3)	n'=43
性別 - n (%)														
男	14 (50.0)	-	-	1 (25.0)	2 (66.7)	1 (50.0)	0	0	0	1 (100)	0	1 (100)	20 (46.5)	
女	14 (50.0)	-	-	3 (75.0)	1 (33.3)	1 (50.0)	1 (100)	1 (100)	1 (100)	0	1 (100)	0	23 (53.5)	
年齢 (歳)														
症例数	28	-	-	4	3	2	1	1	1	1	1	1	43	
平均値 (標準偏差)	72.7 (7.46)	-	-	77.5 (3.11)	36.3 (1.53)	63.0 (5.66)	83.0 (NE)	19.0 (NE)	69.0 (NE)	77.0 (NE)	54.0 (NE)	48.0 (NE)	68.2 (14.57)	
中央値 (最小値 - 最大値)	74.5 (50 - 82)	-	-	76.5 (75 - 82)	36.0 (35 - 38)	63.0 (59 - 67)	83.0 (83 - 83)	19.0 (19 - 19)	69.0 (69 - 69)	77.0 (77 - 77)	54.0 (54 - 54)	48.0 (48 - 48)	73.0 (19 - 83)	
年齢*1 - n (%)														
55歳未満	1 (3.6)	-	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	1 (3.6)	
55歳以上	27 (96.4)	-	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	27 (96.4)	
年齢 (高齢者区分) - n (%)														
65歳未満	3 (10.7)	-	-	0	3 (100)	1 (50.0)	0	1 (100)	0	0	1 (100)	1 (100)	10 (23.3)	
65歳以上	25 (89.3)	-	-	4 (100)	0	1 (50.0)	1 (100)	0	1 (100)	1 (100)	0	0	33 (76.7)	
年齢 (後期高齢者区分) - n (%)														
75歳未満	14 (50.0)	-	-	0	3 (100)	2 (100)	0	1 (100)	1 (100)	0	1 (100)	1 (100)	23 (53.5)	
75歳以上	14 (50.0)	-	-	4 (100)	0	0	1 (100)	0	0	1 (100)	0	0	20 (46.5)	
タフィンラー/メキニスト使用理由 - n (%)														

Table DM_T001-2-E: 人口統計学的特性及び疾患特性（成人）（有効性解析対象症例（最良総合効果））

有効性解析対象症例（最良総合効果）													
N=43													
甲状腺癌													
n=32 (74.4)													
要因 - n' (%)	組織												
	乳頭癌	濾胞癌	髄様癌	未分化癌	HGG	胆道癌	原発不明癌	毛様細胞性星細胞腫	球症（不確定樹状細胞腫瘍）	耳下腺唾液腺導管癌	胃癌	膀胱癌	合計
	n'=28 (65.1)	n'=0	n'=0	n'=4 (9.3)	n'=3 (7.0)	n'=2 (4.7)	n'=1 (2.3)	n'=1 (2.3)	n'=1 (2.3)	n'=1 (2.3)	n'=1 (2.3)	n'=1 (2.3)	n'=43
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）													
症例数	28	-	-	4	3	2	1	1	1	1	1	1	43
平均値（標準偏差）	100	-	-	(100)	(100)	(100)	(100)	(100)	(100)	(100)	(100)	(100)	(100)
中央値（最小値 - 最大値）	28 (100)	-	-	4 (100)	3 (100)	2 (100)	1 (100)	1 (100)	1 (100)	1 (100)	1 (100)	1 (100)	43 (100)
罹病期間（ヵ月）													
症例数	25	-	-	4	3	2	1	1	1	1	1	1	40
平均値（標準偏差）	98.56 (82.29 - 8)	-	-	2.48 (1.862 - 3)	27.82 (10.03 - 18.14)	22.42 (18.14 - 4)	38.93 (NE)	26.28 (NE)	9.79 (NE)	37.78 (NE)	9.69 (NE)	24.41 (NE)	68.73 (75.91 - 6)
中央値（最小値 - 最大値）	80.43 (1.0 - 291.9)	-	-	2.09 (0.9 - 4.8)	28.91 (17.3 - 37.3)	22.42 (9.6 - 35.3)	38.93 (38.9 - 38.9)	26.28 (26.3 - 26.3)	9.79 (9.8 - 9.8)	37.78 (37.8 - 37.8)	9.69 (9.7 - 9.7)	24.41 (24.4 - 24.4)	39.31 (0.9 - 291.9)
罹病期間カテゴリー - n (%)													
3ヵ月未満	2 (7.1)	-	-	2 (50.0)	0	0	0	0	0	0	0	0	4 (9.3)
3ヵ月以上-6ヵ月未満	0	-	-	2 (50.0)	0	0	0	0	0	0	0	0	2 (4.7)
6ヵ月以上-1年未満	1 (3.6)	-	-	0	0	1 (50.0)	0	0	1 (100)	0	1 (100)	0	4 (9.3)
1年以上-3年未満	2 (7.1)	-	-	0	2 (66.7)	1 (50.0)	0	1 (100)	0	0	0	1 (100)	7 (16.3)
3年以上-5年未満	4 (14.3)	-	-	0	1 (33.3)	0	1 (100)	0	0	1 (100)	0	0	7 (16.3)
5年以上	16 (57.1)	-	-	0	0	0	0	0	0	0	0	0	16 (37.2)
不明・未記載	3 (10.7)	-	-	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3 (7.0)
ECOG Performance Status - n (%)													
0	21 (75.0)	-	-	3 (75.0)	2 (66.7)	1 (50.0)	1 (100)	1 (100)	0	1 (100)	1 (100)	1 (100)	32 (74.4)

Table DM_T001-2-E: 人口統計学的特性及び疾患特性（成人）（有効性解析対象症例（最良総合効果））

有効性解析対象症例（最良総合効果）													
N=43													
甲状腺癌													
n=32 (74.4)													
要因 - n' (%)	n'=28 (65.1)	n'=0	n'=0	n'=4 (9.3)	n'=3 (7.0)	n'=2 (4.7)	n'=1 (2.3)	n'=1 (2.3)	組織				n'=43
									毛様	球症	耳下	合計	
									細胞	（不	腺唾		
									性星	確定	液腺	胃癌	
									細胞	樹状	導管	膀胱癌	
									腫	細胞	癌		
									腫瘍)				
1	6 (21.4)	-	-	1 (25.0)	0	1 (50.0)	0	0	0	0	0	0	8 (18.6)
2	1 (3.6)	-	-	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (2.3)
3	0	-	-	0	1 (33.3)	0	0	0	1 (100)	0	0	0	2 (4.7)
4	0	-	-	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
病期分類 - n (%)													
0期	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	0	--
I期	0	-	-	--	--	0	--	--	--	0	0	--	--
IA期	--	--	--	--	--	0	--	--	--	--	0	0	--
IB期	--	--	--	--	--	0	--	--	--	--	0	0	--
IC期	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
II期	4 (14.3)	-	-	--	--	0	--	--	--	0	--	--	--
IIA期	--	--	--	--	--	0	--	--	--	--	0	0	--
IIB期	--	--	--	--	--	0	--	--	--	--	0	0	--
IIC期	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
III期	0	-	-	--	--	0	--	--	--	0	0	0	--
IIIA期	--	--	--	--	--	0	--	--	--	--	0	--	--
IIIA1期	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
IIIA2期	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
IIIB期	--	--	--	--	--	0	--	--	--	--	0	--	--
IIIC期	--	--	--	--	--	0	--	--	--	--	0	--	--
IIIC1期	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
IIIC2期	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--
IV期	--	--	--	--	--	2 (100)	--	--	--	--	1 (100)	1 (100)	--
IVA期	5 (17.9)	-	-	0	--	0	--	--	--	1 (100)	0	--	--

[illegible]

Table DM_T001-2-E: 人口統計学的特性及び疾患特性（成人）（有効性解析対象症例（最良総合効果））

有効性解析対象症例（最良総合効果）													
N=43													
甲状腺癌													
n=32 (74.4)													
要因 - n' (%)	乳頭癌	濾胞癌	髄様癌	未分化癌	HGG	胆道癌	原発不明癌	組織	球症	耳下	胃癌	膀胱癌	合計
								毛様細胞性細胞腫	（不確定細胞腫瘍）	腺唾液腺導管癌			
腎機能障害の合併 - n (%)	n'=28 (65.1)	n'=0	n'=0	n'=4 (9.3)	n'=3 (7.0)	n'=2 (4.7)	n'=1 (2.3)	n'=1 (2.3)	n'=1 (2.3)	n'=1 (2.3)	n'=1 (2.3)	n'=1 (2.3)	n'=43
なし	23 (82.1)	-	-	4 (100)	3 (100)	2 (100)	1 (100)	1 (100)	1 (100)	1 (100)	1 (100)	1 (100)	38 (88.4)
あり	5 (17.9)	-	-	0	0	0	0	0	0	0	0	0	5 (11.6)
不明	0	-	-	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
肝機能障害の合併 - n (%)	27 (96.4)	-	-	4 (100)	3 (100)	2 (100)	1 (100)	1 (100)	1 (100)	1 (100)	1 (100)	1 (100)	42 (97.7)
あり	1 (3.6)	-	-	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (2.3)
不明	0	-	-	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
既往歴 - n (%)	14 (50.0)	-	-	4 (100)	2 (66.7)	0	0	1 (100)	0	1 (100)	1 (100)	1 (100)	24 (55.8)
あり	14 (50.0)	-	-	0	1 (33.3)	2 (100)	1 (100)	0	1 (100)	0	0	0	19 (44.2)
不明	0	-	-	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
タフィニラー/メキニ													
スト投与開始前に使用した治療ライン数 - n (%)													
0（前治療薬なし）	6 (21.4)	-	-	2 (50.0)	1 (33.3)	0	0	0	0	0	0	0	9 (20.9)
1	16 (57.1)	-	-	2 (50.0)	2 (66.7)	1 (50.0)	0	1 (100)	1 (100)	0	0	0	23 (53.5)
2	4 (14.3)	-	-	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4 (9.3)
3	2 (7.1)	-	-	0	0	1 (50.0)	0	0	0	0	1 (100)	1 (100)	5 (11.6)
4以上	0	-	-	0	0	0	1 (100)	0	0	1 (100)	0	0	2 (4.7)

Table DM_T001-2-E: 人口統計学的特性及び疾患特性（成人）（有効性解析対象症例（最良総合効果））

有効性解析対象症例（最良総合効果）													
N=43													
甲状腺癌													
n=32 (74.4)													
要因 - n' (%)	乳頭癌	濾胞癌	髄様癌	未分化癌	HGG	胆道癌	原発不明癌	組織					合計
								毛様細胞腫	球症	（不確定）樹状細胞腫瘍	耳下腺唾液腺導管癌	胃癌	膵癌
	n'=28 (65.1)	n'=0	n'=0	n'=4 (9.3)	n'=3 (7.0)	n'=2 (4.7)	n'=1 (2.3)	n'=1 (2.3)	n'=1 (2.3)	n'=1 (2.3)	n'=1 (2.3)	n'=1 (2.3)	n'=43
不明	0	-	-	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
原疾患に対する前治療薬 - n (%)													
なし	6 (21.4)	-	-	2 (50.0)	1 (33.3)	0	0	0	0	0	0	0	9 (20.9)
あり	22 (78.6)	-	-	2 (50.0)	2 (66.7)	2 (100)	1 (100)	1 (100)	1 (100)	1 (100)	1 (100)	1 (100)	34 (79.1)
原疾患に対する前治療薬：切り替え理由 *4 - n (%)													
患者希望	0	-	-	0	0	0	0	0	0	1 (100)	1 (100)	0	2 (5.9)
効果不十分	13 (59.1)	-	-	2 (100)	1 (50.0)	2 (100)	1 (100)	1 (100)	1 (100)	0	0	1 (100)	22 (64.7)
有害事象	9 (40.9)	-	-	0	0	0	0	0	0	0	0	0	9 (26.5)
その他	0	-	-	0	1 (50.0)	2 (100)	0	0	1 (100)	0	0	0	4 (11.8)
原疾患に対するすべての前治療法 - n (%)													
なし	4 (14.3)	-	-	3 (75.0)	0	1 (50.0)	1 (100)	0	1 (100)	0	1 (100)	1 (100)	12 (27.9)
あり	24 (85.7)	-	-	1 (25.0)	3 (100)	1 (50.0)	0	1 (100)	0	1 (100)	0	0	31 (72.1)
原疾患に対するすべての前治療法：療法名 *5 - n (%)													
外科的療法	23 (95.8)	-	-	1 (100)	3 (100)	1 (100)	-	1 (100)	-	1 (100)	-	-	30 (96.8)
放射線療法	13 (54.2)	-	-	1 (100)	2 (66.7)	0	-	0	-	1 (100)	-	-	17 (54.8)
その他	11 (45.8)	-	-	0	1 (33.3)	0	-	0	-	0	-	-	12 (38.7)

Table DM_T001-2-E: 人口統計学的特性及び疾患特性（成人）（有効性解析対象症例（最良総合効果））

有効性解析対象症例（最良総合効果）													
N=43													
甲状腺癌													
n=32 (74.4)													
要因	- n' (%)	組織											
		乳頭癌	濾胞癌	髄様癌	未分化癌	HGG	胆道癌	原発不明癌	細胞性星細胞腫	（不確定）樹状細胞腫瘍	球症	耳下腺唾液腺癌	合計
		n'=28 (65.1)	n'=0	n'=0	n'=4 (9.3)	n'=3 (7.0)	n'=2 (4.7)	n'=1 (2.3)	n'=1 (2.3)	n'=1 (2.3)	n'=1 (2.3)	n'=1 (2.3)	n'=43
BRAF遺伝子陽性の診断方法 - n (%)													
コンパニオン診断薬		19 (67.9)	-	-	3 (75.0)	0	1 (50.0)	1 (100)	0	1 (100)	0	0	25 (58.1)
遺伝子パネル検査		9 (32.1)	-	-	1 (25.0)	3 (100)	1 (50.0)	0	1 (100)	0	1 (100)	1 (100)	18 (41.9)
タフィニラー/メキニスト以外の原疾患に対する併用薬剤 - n (%)													
なし		23 (82.1)	-	-	4 (100)	3 (100)	2 (100)	1 (100)	1 (100)	1 (100)	1 (100)	1 (100)	38 (88.4)
あり		5 (17.9)	-	-	0	0	0	0	0	0	0	0	5 (11.6)
原疾患に対する併用療法 - n (%)													
なし		28 (100)	-	-	4 (100)	3 (100)	2 (100)	1 (100)	1 (100)	0	1 (100)	1 (100)	42 (97.7)
あり		0	-	-	0	0	0	0	0	1 (100)	0	0	1 (2.3)
原疾患に対する併用療法：療法名*5 - n (%)													
外科的療法		-	-	-	-	-	-	-	-	0	-	-	0
放射線療法		-	-	-	-	-	-	-	-	0	-	-	0

Table DM_T001-2-E: 人口統計学的特性及び疾患特性（成人）（有効性解析対象症例（最良総合効果））

有効性解析対象症例（最良総合効果）														
N=43														
甲状腺癌														
n=32 (74.4)														
要因	乳頭癌	濾胞癌	髄様癌	未分化癌	HGG	胆道癌	原発不明癌	毛様細胞性星細胞腫	組織	球症（不確定樹状細胞腫瘍）	耳下腺唾液腺導管癌	胃癌	膵癌	合計
									腫瘍					
- n' (%)	n'=28 (65.1)	n'=0	n'=0	n'=4 (9.3)	n'=3 (7.0)	n'=2 (4.7)	n'=1 (2.3)	n'=1 (2.3)	n'=1 (2.3)	n'=1 (2.3)	n'=1 (2.3)	n'=1 (2.3)	n'=1 (2.3)	n'=43
その他	-	-	-	-	-	-	-	-	1 (100)	-	-	-	-	1 (100)

割合の分母は各がん種の有効性解析対象症例（最良総合効果）数（n'）とした。

ヘッダーの各がん種の割合の分母は有効性解析対象症例（最良総合効果）数（N）とした。

*1 甲状腺癌（乳頭癌）及び甲状腺癌（濾胞癌）のみを対象として集計し、合計列の割合の分母は甲状腺癌（乳頭癌）及び甲状腺癌（濾胞癌）の症例数（n'）の合計とした。

*2 合計列の分母は甲状腺癌の症例数（n）とした。

*3 合計列の分母はHGG及び毛様細胞性星細胞腫の症例数（n'）の合計とし、HGG及び毛様細胞性星細胞腫の分母は各がん種別の有効性解析対象症例（最良総合効果）数（n'）とした。

*4 複数の切り替え理由に該当する前治療薬を有する症例は、それぞれの切り替え理由に1例として集計とした。また、割合の分母は前治療薬ありの症例数とした。

*5 複数の療法を有する症例は、それぞれの療法に1例として集計とした。また、割合の分母は前治療法の場合は前治療法あり、併用療法の場合は併用療法ありの症例数とした。

--：算出対象外

NE：not estimable

Table EX_T001-1: 服薬状況（小児）（安全性解析対象症例）

	安全性解析対象症例 N=2
本剤投与期間：タフィンラー（日）	
症例数	2
平均値（標準偏差）	347.5 (144.96)
中央値	347.5
Q1 - Q3	245.0 - 450.0
最小値 - 最大値	245 - 450
総曝露期間（PY）	1.9
本剤投与期間カテゴリー：タフィンラー - n (%)	
3ヵ月未満	0
3ヵ月以上-6ヵ月未満	0
6ヵ月以上-1年未満	1 (50.0)
1年以上-2年未満	1 (50.0)
2年以上-3年未満	0
3年以上	0
本剤投与期間：メキニスト（日）	
症例数	2
平均値（標準偏差）	347.5 (144.96)
中央値	347.5
Q1 - Q3	245.0 - 450.0
最小値 - 最大値	245 - 450
総曝露期間（PY）	1.9
本剤投与期間カテゴリー：メキニスト - n (%)	
3ヵ月未満	0
3ヵ月以上-6ヵ月未満	0
6ヵ月以上-1年未満	1 (50.0)
1年以上-2年未満	1 (50.0)
2年以上-3年未満	0
3年以上	0
本剤投与期間（休薬除く）：タフィンラー（日）	
症例数	2
平均値（標準偏差）	337.5 (159.10)
中央値	337.5
Q1 - Q3	225.0 - 450.0
最小値 - 最大値	225 - 450
総曝露期間（PY）	1.8
本剤投与期間（休薬除く）カテゴリー：タフィンラー - n (%)	
3ヵ月未満	0

Table EX_T001-1: 服薬状況（小児）（安全性解析対象症例）

	安全性解析対象症例 N=2
3ヵ月以上-6ヵ月未満	0
6ヵ月以上-1年未満	1 (50.0)
1年以上-2年未満	1 (50.0)
2年以上-3年未満	0
3年以上	0
本剤投与期間（休薬除く）：メキニスト（日）	
症例数	2
平均値（標準偏差）	337.5 (159.10)
中央値	337.5
Q1 - Q3	225.0 - 450.0
最小値 - 最大値	225 - 450
総曝露期間（PY）	1.8
本剤投与期間（休薬除く）カテゴリー：メキニスト - n (%)	
3ヵ月未満	0
3ヵ月以上-6ヵ月未満	0
6ヵ月以上-1年未満	1 (50.0)
1年以上-2年未満	1 (50.0)
2年以上-3年未満	0
3年以上	0
観察予定期間（日）	
症例数	2
平均値（標準偏差）	2839.0 (28.28)
中央値	2839.0
Q1 - Q3	2819.0 - 2859.0
最小値 - 最大値	2819 - 2859
観察予定期間 - n (%)	
1年	0
1年超-2年	0
2年超-3年	0
3年超-4年	0
4年超-5年	0
5年超-6年	0
6年超-7年	0
7年超-8年	2 (100)
本剤投与開始時1日投与量：タフィニラー（mg）	
症例数	2
平均値（標準偏差）	300.0 (0.00)

Table EX_T001-1: 服薬状況（小児）（安全性解析対象症例）

	安全性解析対象症例 N=2
中央値	300.0
Q1 - Q3	300.0 - 300.0
最小値 - 最大値	300 - 300
本剤投与開始時1日投与量 / 体重：タフィンラー (mg/kg)	
症例数	1
平均値 (標準偏差)	4.82 (NE)
中央値	4.82
Q1 - Q3	4.82 - 4.82
最小値 - 最大値	4.8 - 4.8
本剤投与開始時1日投与量カテゴリー：タフィンラー（カプセル） - n (%)	
100 mg未満	0
100 mg	0
100 mg超-150 mg未満	0
150 mg	0
150 mg超-200 mg未満	0
200 mg	0
200 mg超-250 mg未満	0
250 mg	0
250 mg超-300 mg未満	0
300 mg	2 (100)
300 mg超	0
本剤投与開始時1日投与量カテゴリー：タフィンラー（小児用分散錠） - n (%)	
20 mg未満	0
20 mg	0
20 mg超-40 mg未満	0
40 mg	0
40 mg超-60 mg未満	0
60 mg	0
60 mg超-80 mg未満	0
80 mg	0
80 mg超-120 mg未満	0
120 mg	0
120 mg超-140 mg未満	0
140 mg	0
140 mg超-160 mg未満	0
160 mg	0
160 mg超-180 mg未満	0
180 mg	0
180 mg超-220 mg未満	0
220 mg	0
220 mg超-260 mg未満	0

Table EX_T001-1: 服薬状況（小児）（安全性解析対象症例）

	安全性解析対象症例 N=2
260 mg	0
260 mg超	0
本剤投与開始時1日投与量：メキニスト (mg)	
症例数	2
平均値 (標準偏差)	2.000 (0.0000)
中央値	2.000
Q1 - Q3	2.000 - 2.000
最小値 - 最大値	2.00 - 2.00
本剤投与開始時1日投与量 / 体重：メキニスト (mg/kg)	
症例数	1
平均値 (標準偏差)	0.0321 (NE)
中央値	0.0321
Q1 - Q3	0.0321 - 0.0321
最小値 - 最大値	0.032 - 0.032
本剤投与開始時1日投与量カテゴリー：メキニスト（錠剤） - n (%)	
1.0 mg未満	0
1.0 mg	0
1.0 mg超-1.5 mg未満	0
1.5 mg	0
1.5 mg超-2.0 mg未満	0
2.0 mg	2 (100)
2.0 mg超	0
本剤投与開始時1日投与量カテゴリー：メキニスト（小児用ドライシロップ） - n (%)	
0.15 mg未満	0
0.15 mg	0
0.15 mg超-0.2 mg未満	0
0.2 mg	0
0.2 mg超-0.25 mg未満	0
0.25 mg	0
0.25 mg超-0.3 mg未満	0
0.3 mg	0
0.3 mg超-0.35 mg未満	0
0.35 mg	0
0.35 mg超-0.4 mg未満	0
0.4 mg	0
0.4 mg超-0.45 mg未満	0
0.45 mg	0
0.45 mg超-0.5 mg未満	0
0.5 mg	0
0.5 mg超-0.55 mg未満	0
0.55 mg	0

Table EX_T001-1: 服薬状況（小児）（安全性解析対象症例）

	安全性解析対象症例 N=2
0.55 mg超-0.6 mg未満	0
0.6 mg	0
0.6 mg超-0.65 mg未満	0
0.65 mg	0
0.65 mg超-0.7 mg未満	0
0.7 mg	0
0.7 mg超-0.75 mg未満	0
0.75 mg	0
0.75 mg超-0.8 mg未満	0
0.8 mg	0
0.8 mg超-0.85 mg未満	0
0.85 mg	0
0.85 mg超-0.9 mg未満	0
0.9 mg	0
0.9 mg超-0.95 mg未満	0
0.95 mg	0
0.95 mg超-1.05 mg未満	0
1.05 mg	0
1.05 mg超-1.15 mg未満	0
1.15 mg	0
1.15 mg超-1.2 mg未満	0
1.2 mg	0
1.2 mg超-1.25 mg未満	0
1.25 mg	0
1.25 mg超-1.4 mg未満	0
1.4 mg	0
1.4 mg超-1.6 mg未満	0
1.6 mg	0
1.6 mg超	0
本剤1日平均投与量：タフィンラー (mg/日)	
症例数	2
平均値 (標準偏差)	240.67 (83.910)
中央値	240.67
Q1 - Q3	181.33 - 300.00
最小値 - 最大値	181.3 - 300.0
本剤1日平均投与量カテゴリー：タフィンラー（カプセル） - n (%)	
100 mg/日未満	0
100 mg/日	0
100 mg/日超-150 mg/日未満	0
150 mg/日	0
150 mg/日超-200 mg/日未満	1 (50.0)

Table EX_T001-1: 服薬状況（小児）（安全性解析対象症例）

	安全性解析対象症例 N=2
200 mg/日	0
200 mg/日超-250 mg/日未満	0
250 mg/日	0
250 mg/日超-300 mg/日未満	0
300 mg/日	1 (50.0)
300 mg/日超	0
本剤1日平均投与量カテゴリー：タフィニラー（小児用分散錠） - n (%)	
20 mg/日未満	0
20 mg/日	0
20 mg/日超-40 mg/日未満	0
40 mg/日	0
40 mg/日超-60 mg/日未満	0
60 mg/日	0
60 mg/日超-80 mg/日未満	0
80 mg/日	0
80 mg/日超-120 mg/日未満	0
120 mg/日	0
120 mg/日超-140 mg/日未満	0
140 mg/日	0
140 mg/日超-160 mg/日未満	0
160 mg/日	0
160 mg/日超-180 mg/日未満	0
180 mg/日	0
180 mg/日超-220 mg/日未満	0
220 mg/日	0
220 mg/日超-260 mg/日未満	0
260 mg/日	0
260 mg/日超	0
本剤1日平均投与量：メキニスト (mg/日)	
症例数	2
平均値 (標準偏差)	1.6044 (0.55940)
中央値	1.6044
Q1 - Q3	1.2089 - 2.0000
最小値 - 最大値	1.209 - 2.000
本剤1日平均投与量カテゴリー：メキニスト（錠剤） - n (%)	
1.0 mg/日未満	0
1.0 mg/日	0

Table EX_T001-1: 服薬状況（小児）（安全性解析対象症例）

	安全性解析対象症例 N=2
1.0 mg/日超-1.5 mg/日未満	1 (50.0)
1.5 mg/日	0
1.5 mg/日超-2.0 mg/日未満	0
2.0 mg/日	1 (50.0)
2.0 mg/日超	0
本剤1日平均投与量カテゴリー：メキニスト（小児用ドライシロップ） - n (%)	
0.15 mg/日未満	0
0.15 mg/日	0
0.15 mg/日超-0.2 mg/日未満	0
0.2 mg/日	0
0.2 mg/日超-0.25 mg/日未満	0
0.25 mg/日	0
0.25 mg/日超-0.3 mg/日未満	0
0.3 mg/日	0
0.3 mg/日超-0.35 mg/日未満	0
0.35 mg/日	0
0.35 mg/日超-0.4 mg/日未満	0
0.4 mg/日	0
0.4 mg/日超-0.45 mg/日未満	0
0.45 mg/日	0
0.45 mg/日超-0.5 mg/日未満	0
0.5 mg/日	0
0.5 mg/日超-0.55 mg/日未満	0
0.55 mg/日	0
0.55 mg/日超-0.6 mg/日未満	0
0.6 mg/日	0
0.6 mg/日超-0.65 mg/日未満	0
0.65 mg/日	0
0.65 mg/日超-0.7 mg/日未満	0
0.7 mg/日	0
0.7 mg/日超-0.75 mg/日未満	0
0.75 mg/日	0
0.75 mg/日超-0.8 mg/日未満	0
0.8 mg/日	0
0.8 mg/日超-0.85 mg/日未満	0
0.85 mg/日	0

Table EX_T001-1: 服薬状況（小児）（安全性解析対象症例）

	安全性解析対象症例 N=2
0.85 mg/日超-0.9 mg/日未満	0
0.9 mg/日	0
0.9 mg/日超-0.95 mg/日未満	0
0.95 mg/日	0
0.95 mg/日超-1.05 mg/日未満	0
1.05 mg/日	0
1.05 mg/日超-1.15 mg/日未満	0
1.15 mg/日	0
1.15 mg/日超-1.2 mg/日未満	0
1.2 mg/日	0
1.2 mg/日超-1.25 mg/日未満	0
1.25 mg/日	0
1.25 mg/日超-1.4 mg/日未満	0
1.4 mg/日	0
1.4 mg/日超-1.6 mg/日未満	0
1.6 mg/日	0
1.6 mg/日超	0
用量強度：タフィンラー（mg/日）	
症例数	2
平均値（標準偏差）	233.27 (94.377)
中央値	233.27
Q1 - Q3	166.53 - 300.00
最小値 - 最大値	166.5 - 300.0
用量強度カテゴリー：タフィンラー（カプセル） - n (%)	
100 mg/日未満	0
100 mg/日	0
100 mg/日超-150 mg/日未満	0
150 mg/日	0
150 mg/日超-200 mg/日未満	1 (50.0)
200 mg/日	0
200 mg/日超-250 mg/日未満	0
250 mg/日	0
250 mg/日超-300 mg/日未満	0
300 mg/日	1 (50.0)
300 mg/日超	0
用量強度カテゴリー：タフィンラー（小児用分散錠） - n (%)	
20 mg/日未満	0

Table EX_T001-1: 服薬状況（小児）（安全性解析対象症例）

	安全性解析対象症例 N=2
20 mg/日	0
20 mg/日超-40 mg/日未満	0
40 mg/日	0
40 mg/日超-60 mg/日未満	0
60 mg/日	0
60 mg/日超-80 mg/日未満	0
80 mg/日	0
80 mg/日超-120 mg/日未満	0
120 mg/日	0
120 mg/日超-140 mg/日未満	0
140 mg/日	0
140 mg/日超-160 mg/日未満	0
160 mg/日	0
160 mg/日超-180 mg/日未満	0
180 mg/日	0
180 mg/日超-220 mg/日未満	0
220 mg/日	0
220 mg/日超-260 mg/日未満	0
260 mg/日	0
260 mg/日超	0
用量強度：メキニスト (mg/日)	
症例数	2
平均値 (標準偏差)	1.5551 (0.62918)
中央値	1.5551
Q1 - Q3	1.1102 - 2.0000
最小値 - 最大値	1.110 - 2.000
用量強度カテゴリー：メキニスト（錠剤） - n (%)	
1.0 mg/日未満	0
1.0 mg/日	0
1.0 mg/日超-1.5 mg/日未満	1 (50.0)
1.5 mg/日	0
1.5 mg/日超-2.0 mg/日未満	0
2.0 mg/日	1 (50.0)
2.0 mg/日超	0
用量強度カテゴリー：メキニスト（小児用ドライシロップ） - n (%)	
0.15 mg/日未満	0
0.15 mg/日	0

Table EX_T001-1: 服薬状況（小児）（安全性解析対象症例）

	安全性解析対象症例 N=2
0.15 mg/日超-0.2 mg/日未満	0
0.2 mg/日	0
0.2 mg/日超-0.25 mg/日未満	0
0.25 mg/日	0
0.25 mg/日超-0.3 mg/日未満	0
0.3 mg/日	0
0.3 mg/日超-0.35 mg/日未満	0
0.35 mg/日	0
0.35 mg/日超-0.4 mg/日未満	0
0.4 mg/日	0
0.4 mg/日超-0.45 mg/日未満	0
0.45 mg/日	0
0.45 mg/日超-0.5 mg/日未満	0
0.5 mg/日	0
0.5 mg/日超-0.55 mg/日未満	0
0.55 mg/日	0
0.55 mg/日超-0.6 mg/日未満	0
0.6 mg/日	0
0.6 mg/日超-0.65 mg/日未満	0
0.65 mg/日	0
0.65 mg/日超-0.7 mg/日未満	0
0.7 mg/日	0
0.7 mg/日超-0.75 mg/日未満	0
0.75 mg/日	0
0.75 mg/日超-0.8 mg/日未満	0
0.8 mg/日	0
0.8 mg/日超-0.85 mg/日未満	0
0.85 mg/日	0
0.85 mg/日超-0.9 mg/日未満	0
0.9 mg/日	0
0.9 mg/日超-0.95 mg/日未満	0
0.95 mg/日	0
0.95 mg/日超-1.05 mg/日未満	0
1.05 mg/日	0
1.05 mg/日超-1.15 mg/日未満	0
1.15 mg/日	0

Table EX_T001-1: 服薬状況（小児）（安全性解析対象症例）

	安全性解析対象症例 N=2
1.15 mg/日超-1.2 mg/日未満	0
1.2 mg/日	0
1.2 mg/日超-1.25 mg/日未満	0
1.25 mg/日	0
1.25 mg/日超-1.4 mg/日未満	0
1.4 mg/日	0
1.4 mg/日超-1.6 mg/日未満	0
1.6 mg/日	0
1.6 mg/日超	0
本剤最頻投与量カテゴリー：タフィニラー（カプセル） - n (%)	
100 mg未満	0
100 mg	0
100 mg超-150 mg未満	0
150 mg	1 (50.0)
150 mg超-200 mg未満	0
200 mg	0
200 mg超-250 mg未満	0
250 mg	0
250 mg超-300 mg未満	0
300 mg	1 (50.0)
300 mg超	0
本剤最頻投与量カテゴリー：タフィニラー（小児用分散錠） - n (%)	
20 mg未満	0
20 mg	0
20 mg超-40 mg未満	0
40 mg	0
40 mg超-60 mg未満	0
60 mg	0
60 mg超-80 mg未満	0
80 mg	0
80 mg超-120 mg未満	0
120 mg	0
120 mg超-140 mg未満	0
140 mg	0
140 mg超-160 mg未満	0
160 mg	0
160 mg超-180 mg未満	0
180 mg	0
180 mg超-220 mg未満	0
220 mg	0

Table EX_T001-1: 服薬状況（小児）（安全性解析対象症例）

	安全性解析対象症例 N=2
220 mg超-260 mg未満	0
260 mg	0
260 mg超	0
本剤最頻投与量カテゴリー：メキニスト（錠剤） - n (%)	
1.0 mg未満	0
1.0 mg	1 (50.0)
1.0 mg超-1.5 mg未満	0
1.5 mg	0
1.5 mg超-2.0 mg未満	0
2.0 mg	1 (50.0)
2.0 mg超	0
本剤最頻投与量カテゴリー：メキニスト（小児用ドライシロップ） - n (%)	
0.15 mg未満	0
0.15 mg	0
0.15 mg超-0.2 mg未満	0
0.2 mg	0
0.2 mg超-0.25 mg未満	0
0.25 mg	0
0.25 mg超-0.3 mg未満	0
0.3 mg	0
0.3 mg超-0.35 mg未満	0
0.35 mg	0
0.35 mg超-0.4 mg未満	0
0.4 mg	0
0.4 mg超-0.45 mg未満	0
0.45 mg	0
0.45 mg超-0.5 mg未満	0
0.5 mg	0
0.5 mg超-0.55 mg未満	0
0.55 mg	0
0.55 mg超-0.6 mg未満	0
0.6 mg	0
0.6 mg超-0.65 mg未満	0
0.65 mg	0
0.65 mg超-0.7 mg未満	0
0.7 mg	0
0.7 mg超-0.75 mg未満	0
0.75 mg	0
0.75 mg超-0.8 mg未満	0
0.8 mg	0
0.8 mg超-0.85 mg未満	0
0.85 mg	0

Table EX_T001-1: 服薬状況（小児）（安全性解析対象症例）

	安全性解析対象症例 N=2
0.85 mg超-0.9 mg未満	0
0.9 mg	0
0.9 mg超-0.95 mg未満	0
0.95 mg	0
0.95 mg超-1.05 mg未満	0
1.05 mg	0
1.05 mg超-1.15 mg未満	0
1.15 mg	0
1.15 mg超-1.2 mg未満	0
1.2 mg	0
1.2 mg超-1.25 mg未満	0
1.25 mg	0
1.25 mg超-1.4 mg未満	0
1.4 mg	0
1.4 mg超-1.6 mg未満	0
1.6 mg	0
1.6 mg超	0
剤型（本剤投与開始時）	
タフィンラー（カプセル）及びメキニスト（錠剤）	2 (100)
タフィンラー（カプセル）及びメキニスト（小児用ドライシロップ）	0
タフィンラー（小児用分散錠）及びメキニスト（錠剤）	0
タフィンラー（小児用分散錠）及びメキニスト（小児用ドライシロップ）	0

本剤投与期間：本剤最終投与日 - 本剤投与開始日 + 1

本剤投与期間（休薬除く）：本剤最終投与日 - 本剤投与開始日 + 1 - 休薬期間

本剤投与期間に対する PY（Patient-Year）＝全症例の本剤投与期間の総和 / 365.25

本剤投与期間（休薬除く）に対するPY（Patient-Year）＝全症例の本剤投与期間（休薬除く）の総和 / 365.25

割合の分母は安全性解析対象症例数（N）とした。

複数の本剤最頻投与量を有する場合は、それぞれの本剤最頻投与量に含めて集計した。

NE：not estimable

Table EX_T001-2: 服薬状況（成人）（有効性解析対象症例（最良総合効果））

	有効性解析対象症例（最良総合効果） N=43
本剤投与期間：タフィニラー（日）	
症例数	43
平均値（標準偏差）	300.9 (91.62)
中央値	365.0
Q1 - Q3	242.0 - 365.0
最小値 - 最大値	54 - 365
総曝露期間（PY）	35.4
本剤投与期間カテゴリー：タフィニラー - n (%)	
1ヵ月未満	0
1ヵ月以上-3ヵ月未満	1 (2.3)
3ヵ月以上-6ヵ月未満	5 (11.6)
6ヵ月以上-9ヵ月未満	7 (16.3)
9ヵ月以上-1年未満	7 (16.3)
1年	23 (53.5)
本剤投与期間：メキニスト（日）	
症例数	43
平均値（標準偏差）	300.9 (91.67)
中央値	365.0
Q1 - Q3	242.0 - 365.0
最小値 - 最大値	54 - 365
総曝露期間（PY）	35.4
本剤投与期間カテゴリー：メキニスト - n (%)	
1ヵ月未満	0
1ヵ月以上-3ヵ月未満	1 (2.3)
3ヵ月以上-6ヵ月未満	5 (11.6)
6ヵ月以上-9ヵ月未満	7 (16.3)
9ヵ月以上-1年未満	7 (16.3)
1年	23 (53.5)
本剤投与期間（休薬除く）：タフィニラー（日）	
症例数	43
平均値（標準偏差）	282.7 (98.13)
中央値	330.0
Q1 - Q3	232.0 - 365.0
最小値 - 最大値	54 - 365
総曝露期間（PY）	33.3
本剤投与期間（休薬除く）カテゴリー：タフィニラー - n (%)	

Table EX_T001-2: 服薬状況（成人）（有効性解析対象症例（最良総合効果））

	有効性解析対象症例（最良総合効果） N=43
1ヵ月未満	0
1ヵ月以上-3ヵ月未満	1 (2.3)
3ヵ月以上-6ヵ月未満	7 (16.3)
6ヵ月以上-9ヵ月未満	9 (20.9)
9ヵ月以上-1年未満	7 (16.3)
1年	19 (44.2)
本剤投与期間（休薬除く）：メキニスト（日）	
症例数	43
平均値（標準偏差）	282.2 (98.48)
中央値	330.0
Q1 - Q3	232.0 - 365.0
最小値 - 最大値	54 - 365
総曝露期間（PY）	33.2
本剤投与期間（休薬除く）カテゴリー：メキニスト - n (%)	
1ヵ月未満	0
1ヵ月以上-3ヵ月未満	1 (2.3)
3ヵ月以上-6ヵ月未満	7 (16.3)
6ヵ月以上-9ヵ月未満	9 (20.9)
9ヵ月以上-1年未満	7 (16.3)
1年	19 (44.2)
本剤投与開始時1日投与量：タフィンラー（mg）	
症例数	43
平均値（標準偏差）	274.4 (54.96)
中央値	300.0
Q1 - Q3	300.0 - 300.0
最小値 - 最大値	150 - 300
本剤投与開始時1日投与量カテゴリー：タフィンラー（カプセル） - n (%)	
100 mg未満	0
100 mg	0
100 mg超-150 mg未満	0
150 mg	6 (14.0)
150 mg超-200 mg未満	0
200 mg	2 (4.7)
200 mg超-300 mg未満	0
300 mg	35 (81.4)
300 mg超	0
本剤投与開始時1日投与量カテゴリー：タフィンラー（小児用分散錠） - n (%)	

Table EX_T001-2: 服薬状況（成人）（有効性解析対象症例（最良総合効果））

	有効性解析対象症例（最良総合効果） N=43
20 mg未満	0
20 mg	0
20 mg超-40 mg未満	0
40 mg	0
40 mg超-60 mg未満	0
60 mg	0
60 mg超-80 mg未満	0
80 mg	0
80 mg超-120 mg未満	0
120 mg	0
120 mg超-140 mg未満	0
140 mg	0
140 mg超-160 mg未満	0
160 mg	0
160 mg超-180 mg未満	0
180 mg	0
180 mg超-220 mg未満	0
220 mg	0
220 mg超-260 mg未満	0
260 mg	0
260 mg超	0
本剤投与開始時1日投与量：メキニスト (mg)	
症例数	43
平均値 (標準偏差)	1.953 (0.2131)
中央値	2.000
Q1 - Q3	2.000 - 2.000
最小値 - 最大値	1.00 - 2.00
本剤投与開始時1日投与量カテゴリー：メキニスト（錠剤） - n (%)	
1.0 mg未満	0
1.0 mg	2 (4.7)
1.0 mg超-1.5 mg未満	0
1.5 mg	0
1.5 mg超-2.0 mg未満	0
2.0 mg	41 (95.3)
2.0 mg超	0
本剤投与開始時1日投与量カテゴリー：メキニスト（小児用ドライシロップ） - n (%)	
0.15 mg未満	0
0.15 mg	0
0.15 mg超-0.2 mg未満	0
0.2 mg	0

Table EX_T001-2: 服薬状況（成人）（有効性解析対象症例（最良総合効果））

	有効性解析対象症例（最良総合効果） N=43
0.2 mg超-0.25 mg未満	0
0.25 mg	0
0.25 mg超-0.3 mg未満	0
0.3 mg	0
0.3 mg超-0.35 mg未満	0
0.35 mg	0
0.35 mg超-0.4 mg未満	0
0.4 mg	0
0.4 mg超-0.45 mg未満	0
0.45 mg	0
0.45 mg超-0.5 mg未満	0
0.5 mg	0
0.5 mg超-0.55 mg未満	0
0.55 mg	0
0.55 mg超-0.6 mg未満	0
0.6 mg	0
0.6 mg超-0.65 mg未満	0
0.65 mg	0
0.65 mg超-0.7 mg未満	0
0.7 mg	0
0.7 mg超-0.75 mg未満	0
0.75 mg	0
0.75 mg超-0.8 mg未満	0
0.8 mg	0
0.8 mg超-0.85 mg未満	0
0.85 mg	0
0.85 mg超-0.9 mg未満	0
0.9 mg	0
0.9 mg超-0.95 mg未満	0
0.95 mg	0
0.95 mg超-1.05 mg未満	0
1.05 mg	0
1.05 mg超-1.15 mg未満	0
1.15 mg	0
1.15 mg超-1.2 mg未満	0
1.2 mg	0
1.2 mg超-1.25 mg未満	0
1.25 mg	0
1.25 mg超-1.4 mg未満	0
1.4 mg	0
1.4 mg超-1.6 mg未満	0
1.6 mg	0

Table EX_T001-2: 服薬状況（成人）（有効性解析対象症例（最良総合効果））

	有効性解析対象症例（最良総合効果） N=43
1.6 mg超	0
本剤1日平均投与量：タフィンラー（mg/日）	
症例数	43
平均値（標準偏差）	251.41 (64.839)
中央値	300.00
Q1 - Q3	200.00 - 300.00
最小値 - 最大値	104.5 - 300.0
本剤1日平均投与量カテゴリー：タフィンラー（カプセル） - n (%)	
100 mg/日未満	0
100 mg/日	0
100 mg/日超-150 mg/日未満	2 (4.7)
150 mg/日	5 (11.6)
150 mg/日超-200 mg/日未満	3 (7.0)
200 mg/日	2 (4.7)
200 mg/日超-300 mg/日未満	7 (16.3)
300 mg/日	24 (55.8)
300 mg/日超	0
本剤1日平均投与量カテゴリー：タフィンラー（小児用分散錠） - n (%)	
20 mg/日未満	0
20 mg/日	0
20 mg/日超-40 mg/日未満	0
40 mg/日	0
40 mg/日超-60 mg/日未満	0
60 mg/日	0
60 mg/日超-80 mg/日未満	0
80 mg/日	0
80 mg/日超-120 mg/日未満	0
120 mg/日	0
120 mg/日超-140 mg/日未満	0
140 mg/日	0
140 mg/日超-160 mg/日未満	0
160 mg/日	0
160 mg/日超-180 mg/日未満	0
180 mg/日	0
180 mg/日超-220 mg/日未満	0
220 mg/日	0

Table EX_T001-2: 服薬状況（成人）（有効性解析対象症例（最良総合効果））

	有効性解析対象症例（最良総合効果） N=43
220 mg/日超-260 mg/日未満	0
260 mg/日	0
260 mg/日超	0
本剤1日平均投与量：メキニスト（mg/日）	
症例数	43
平均値（標準偏差）	1.8007 (0.36231)
中央値	2.0000
Q1 - Q3	1.7493 - 2.0000
最小値 - 最大値	0.557 - 2.000
本剤1日平均投与量カテゴリー：メキニスト（錠剤） - n (%)	
1.0 mg/日未満	2 (4.7)
1.0 mg/日	1 (2.3)
1.0 mg/日超-1.5 mg/日未満	4 (9.3)
1.5 mg/日	0
1.5 mg/日超-2.0 mg/日未満	7 (16.3)
2.0 mg/日	29 (67.4)
2.0 mg/日超	0
本剤1日平均投与量カテゴリー：メキニスト（小児用ドライシロップ） - n (%)	
0.15 mg/日未満	0
0.15 mg/日	0
0.15 mg/日超-0.2 mg/日未満	0
0.2 mg/日	0
0.2 mg/日超-0.25 mg/日未満	0
0.25 mg/日	0
0.25 mg/日超-0.3 mg/日未満	0
0.3 mg/日	0
0.3 mg/日超-0.35 mg/日未満	0
0.35 mg/日	0
0.35 mg/日超-0.4 mg/日未満	0
0.4 mg/日	0
0.4 mg/日超-0.45 mg/日未満	0
0.45 mg/日	0
0.45 mg/日超-0.5 mg/日未満	0
0.5 mg/日	0
0.5 mg/日超-0.55 mg/日未満	0
0.55 mg/日	0

Table EX_T001-2: 服薬状況（成人）（有効性解析対象症例（最良総合効果））

	有効性解析対象症例（最良総合効果） N=43
0.55 mg/日超-0.6 mg/日未満	0
0.6 mg/日	0
0.6 mg/日超-0.65 mg/日未満	0
0.65 mg/日	0
0.65 mg/日超-0.7 mg/日未満	0
0.7 mg/日	0
0.7 mg/日超-0.75 mg/日未満	0
0.75 mg/日	0
0.75 mg/日超-0.8 mg/日未満	0
0.8 mg/日	0
0.8 mg/日超-0.85 mg/日未満	0
0.85 mg/日	0
0.85 mg/日超-0.9 mg/日未満	0
0.9 mg/日	0
0.9 mg/日超-0.95 mg/日未満	0
0.95 mg/日	0
0.95 mg/日超-1.05 mg/日未満	0
1.05 mg/日	0
1.05 mg/日超-1.15 mg/日未満	0
1.15 mg/日	0
1.15 mg/日超-1.2 mg/日未満	0
1.2 mg/日	0
1.2 mg/日超-1.25 mg/日未満	0
1.25 mg/日	0
1.25 mg/日超-1.4 mg/日未満	0
1.4 mg/日	0
1.4 mg/日超-1.6 mg/日未満	0
1.6 mg/日	0
1.6 mg/日超	0
用量強度：タフィニラー (mg/日)	
症例数	43
平均値 (標準偏差)	239.28 (74.605)
中央値	300.00
Q1 - Q3	182.44 - 300.00
最小値 - 最大値	38.3 - 300.0
用量強度カテゴリー：タフィニラー（カプセル） - n (%)	

Table EX_T001-2: 服薬状況（成人）（有効性解析対象症例（最良総合効果））

	有効性解析対象症例（最良総合効果） N=43
100 mg/日未満	3 (7.0)
100 mg/日	0
100 mg/日超-150 mg/日未満	0
150 mg/日	4 (9.3)
150 mg/日超-200 mg/日未満	7 (16.3)
200 mg/日	1 (2.3)
200 mg/日超-300 mg/日未満	5 (11.6)
300 mg/日	23 (53.5)
300 mg/日超	0
用量強度カテゴリー：タフィンラー（小児用分散錠） - n (%)	
20 mg/日未満	0
20 mg/日	0
20 mg/日超-40 mg/日未満	0
40 mg/日	0
40 mg/日超-60 mg/日未満	0
60 mg/日	0
60 mg/日超-80 mg/日未満	0
80 mg/日	0
80 mg/日超-120 mg/日未満	0
120 mg/日	0
120 mg/日超-140 mg/日未満	0
140 mg/日	0
140 mg/日超-160 mg/日未満	0
160 mg/日	0
160 mg/日超-180 mg/日未満	0
180 mg/日	0
180 mg/日超-220 mg/日未満	0
220 mg/日	0
220 mg/日超-260 mg/日未満	0
260 mg/日	0
260 mg/日超	0
用量強度：メキニスト (mg/日)	
症例数	43
平均値 (標準偏差)	1.7070 (0.46695)
中央値	2.0000
Q1 - Q3	1.3247 - 2.0000

Table EX_T001-2: 服薬状況（成人）（有効性解析対象症例（最良総合効果））

	有効性解析対象症例（最良総合効果） N=43
最小値 - 最大値	0.470 - 2.000
用量強度カテゴリー：メキニスト（錠剤） - n (%)	
1.0 mg/日未満	4 (9.3)
1.0 mg/日	0
1.0 mg/日超-1.5 mg/日未満	8 (18.6)
1.5 mg/日	0
1.5 mg/日超-2.0 mg/日未満	3 (7.0)
2.0 mg/日	28 (65.1)
2.0 mg/日超	0
用量強度カテゴリー：メキニスト（小児用ドライシロップ） - n (%)	
0.15 mg/日未満	0
0.15 mg/日	0
0.15 mg/日超-0.2 mg/日未満	0
0.2 mg/日	0
0.2 mg/日超-0.25 mg/日未満	0
0.25 mg/日	0
0.25 mg/日超-0.3 mg/日未満	0
0.3 mg/日	0
0.3 mg/日超-0.35 mg/日未満	0
0.35 mg/日	0
0.35 mg/日超-0.4 mg/日未満	0
0.4 mg/日	0
0.4 mg/日超-0.45 mg/日未満	0
0.45 mg/日	0
0.45 mg/日超-0.5 mg/日未満	0
0.5 mg/日	0
0.5 mg/日超-0.55 mg/日未満	0
0.55 mg/日	0
0.55 mg/日超-0.6 mg/日未満	0
0.6 mg/日	0
0.6 mg/日超-0.65 mg/日未満	0
0.65 mg/日	0
0.65 mg/日超-0.7 mg/日未満	0
0.7 mg/日	0
0.7 mg/日超-0.75 mg/日未満	0

Table EX_T001-2: 服薬状況（成人）（有効性解析対象症例（最良総合効果））

	有効性解析対象症例（最良総合効果） N=43
0.75 mg/日	0
0.75 mg/日超-0.8 mg/日未満	0
0.8 mg/日	0
0.8 mg/日超-0.85 mg/日未満	0
0.85 mg/日	0
0.85 mg/日超-0.9 mg/日未満	0
0.9 mg/日	0
0.9 mg/日超-0.95 mg/日未満	0
0.95 mg/日	0
0.95 mg/日超-1.05 mg/日未満	0
1.05 mg/日	0
1.05 mg/日超-1.15 mg/日未満	0
1.15 mg/日	0
1.15 mg/日超-1.2 mg/日未満	0
1.2 mg/日	0
1.2 mg/日超-1.25 mg/日未満	0
1.25 mg/日	0
1.25 mg/日超-1.4 mg/日未満	0
1.4 mg/日	0
1.4 mg/日超-1.6 mg/日未満	0
1.6 mg/日	0
1.6 mg/日超	0
本剤最頻投与量カテゴリー：タフィニラー（カプセル） - n (%)	
100 mg未満	1 (2.3)
100 mg	1 (2.3)
100 mg超-150 mg未満	0
150 mg	7 (16.3)
150 mg超-200 mg未満	0
200 mg	5 (11.6)
200 mg超-300 mg未満	0
300 mg	29 (67.4)
300 mg超	0
本剤最頻投与量カテゴリー：タフィニラー（小児用分散錠） - n (%)	
20 mg未満	0
20 mg	0
20 mg超-40 mg未満	0
40 mg	0

Table EX_T001-2: 服薬状況（成人）（有効性解析対象症例（最良総合効果））

	有効性解析対象症例（最良総合効果） N=43
40 mg超-60 mg未満	0
60 mg	0
60 mg超-80 mg未満	0
80 mg	0
80 mg超-120 mg未満	0
120 mg	0
120 mg超-140 mg未満	0
140 mg	0
140 mg超-160 mg未満	0
160 mg	0
160 mg超-180 mg未満	0
180 mg	0
180 mg超-220 mg未満	0
220 mg	0
220 mg超-260 mg未満	0
260 mg	0
260 mg超	0
本剤最頻投与量カテゴリー：メキニスト（錠剤） - n (%)	
1.0 mg未満	1 (2.3)
1.0 mg	5 (11.6)
1.0 mg超-1.5 mg未満	0
1.5 mg	4 (9.3)
1.5 mg超-2.0 mg未満	0
2.0 mg	33 (76.7)
2.0 mg超	0
本剤最頻投与量カテゴリー：メキニスト（小児用ドライシロップ） - n (%)	
0.15 mg未満	0
0.15 mg	0
0.15 mg超-0.2 mg未満	0
0.2 mg	0
0.2 mg超-0.25 mg未満	0
0.25 mg	0
0.25 mg超-0.3 mg未満	0
0.3 mg	0
0.3 mg超-0.35 mg未満	0
0.35 mg	0
0.35 mg超-0.4 mg未満	0
0.4 mg	0
0.4 mg超-0.45 mg未満	0
0.45 mg	0
0.45 mg超-0.5 mg未満	0

Table EX_T001-2: 服薬状況（成人）（有効性解析対象症例（最良総合効果））

	有効性解析対象症例（最良総合効果） N=43
0.5 mg	0
0.5 mg超-0.55 mg未満	0
0.55 mg	0
0.55 mg超-0.6 mg未満	0
0.6 mg	0
0.6 mg超-0.65 mg未満	0
0.65 mg	0
0.65 mg超-0.7 mg未満	0
0.7 mg	0
0.7 mg超-0.75 mg未満	0
0.75 mg	0
0.75 mg超-0.8 mg未満	0
0.8 mg	0
0.8 mg超-0.85 mg未満	0
0.85 mg	0
0.85 mg超-0.9 mg未満	0
0.9 mg	0
0.9 mg超-0.95 mg未満	0
0.95 mg	0
0.95 mg超-1.05 mg未満	0
1.05 mg	0
1.05 mg超-1.15 mg未満	0
1.15 mg	0
1.15 mg超-1.2 mg未満	0
1.2 mg	0
1.2 mg超-1.25 mg未満	0
1.25 mg	0
1.25 mg超-1.4 mg未満	0
1.4 mg	0
1.4 mg超-1.6 mg未満	0
1.6 mg	0
1.6 mg超	0
剤型（本剤投与開始時）	
タフィンラー（カプセル）及びメキニスト（錠剤）	43 (100)
タフィンラー（カプセル）及びメキニスト（小児用ドライシロップ）	0
タフィンラー（小児用分散錠）及びメキニスト（錠剤）	0

Table EX_T001-2: 服薬状況（成人）（有効性解析対象症例（最良総合効果））

	有効性解析対象症例（最良総合効果） N=43
タフィンラー（小児用分散錠）及びメキニスト（小児用ドライシロップ）	0

本剤投与期間：本剤最終投与日 - 本剤投与開始日 + 1
本剤投与期間（休薬除く）：本剤最終投与日 - 本剤投与開始日 + 1 - 休薬期間
本剤投与期間に対する PY（Patient-Year）＝全症例の本剤投与期間の総和 / 365.25
本剤投与期間（休薬除く）に対するPY（Patient-Year）＝全症例の本剤投与期間（休薬除く）の総和 / 365.25
割合の分母は有効性解析対象症例（最良総合効果）数（N）とした。
複数の本剤最頻投与量を有する場合は、それぞれの本剤最頻投与量に含めて集計した。

Table AE_T003-1: Grade別の副作用発現状況（SOC, PT別）（小児）（安全性解析対象症例）

SOC PT	安全性解析対象症例	
	N=2	
	All Grade n (%)	Grade >= 3 n (%)
合計	1 (50.0)	1 (50.0)
眼障害	1 (50.0)	1 (50.0)
網膜剥離	1 (50.0)	1 (50.0)
ぶどう膜炎	1 (50.0)	1 (50.0)
胃腸障害	1 (50.0)	0
耳下腺腫大	1 (50.0)	0
皮膚および皮下組織障害	1 (50.0)	0
発疹	1 (50.0)	0
一般・全身障害および投与部位の状態	1 (50.0)	0
疼痛	1 (50.0)	0
発熱	1 (50.0)	0
臨床検査	1 (50.0)	1 (50.0)
アミラーゼ増加	1 (50.0)	1 (50.0)
C－反応性蛋白増加	1 (50.0)	0

同一症例が同一のSOCの中で複数のPTを発現した場合、1例として集計した。

同一症例が同一のPTを複数回発現した場合、1例として集計した。

SOCは国際合意順，PTはAll Gradeの列で発現割合の降順に表示

割合の分母は安全性解析対象症例数（N）とした。

MedDRA/J version 28.0

Table AE_T003-2: Grade別の有害事象発現状況（SOC, PT別）（小児）（安全性解析対象症例）

SOC PT	安全性解析対象症例 N=2	
	All Grade n (%)	Grade $\geq$ 3 n (%)
合計	1 (50.0)	1 (50.0)
眼障害	1 (50.0)	1 (50.0)
網膜剥離	1 (50.0)	1 (50.0)
ぶどう膜炎	1 (50.0)	1 (50.0)
胃腸障害	1 (50.0)	0
耳下腺腫大	1 (50.0)	0
皮膚および皮下組織障害	1 (50.0)	0
発疹	1 (50.0)	0
一般・全身障害および投与部位の状態	1 (50.0)	0
疼痛	1 (50.0)	0
発熱	1 (50.0)	0
臨床検査	1 (50.0)	1 (50.0)
アミラーゼ増加	1 (50.0)	1 (50.0)
C－反応性蛋白増加	1 (50.0)	0

同一症例が同一のSOCの中で複数のPTを発現した場合，1例として集計した。

同一症例が同一のPTを複数回発現した場合，1例として集計した。

SOCは国際合意順，PTはAll Gradeの列で発現割合の降順に表示

割合の分母は安全性解析対象症例数（N）とした。

MedDRA/J version 28.0

Data cut-off date: 29MAY2025

Confidential

Page 1 of 1

CDRB436I1401/Tafinlar / Mekinist

Listing DM_L001-1: 患者背景一覧表 (1/2) (小児) (調査票固定症例)

症例番号	施設名	安全性解析対象	有効性解析対象 (最良総合効果)	有効性解析対象 (病勢進行)	年齢/性別	タフィンラー/メキニストの使用理由	タフィンラー/メキニストの使用理由_がん種	罹病期間 (ヵ月)	EC OG PS	病期分類	組織型	WHO分類	既往歴	合併症				身長 (cm)	体重 (kg)	BMI (kg/m^2)	妊娠*
														有	無	腎機能障害	肝機能障害				
		採用	除外	除外	14/女	2	-	30.10	-	-	-	グレード1	無	有	無	無	無	154.8	62.3	26.0	無
		採用	採用	採用	16/男	1	その他 (多発進行ganglioglioma)	41.10	不明・未記載	不明・未記載	-	グレード1	無	無	無	無	無	不明	不明	-	無

* 男性の場合、パートナーの妊娠の有無

タフィンラー/メキニストの使用理由：1=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），2=BRAF遺伝子変異を有する低悪性度神経膠腫

-：非該当，算出不能

Data cut-off date: 29MAY2025

Confidential

Page 1 of 7

CDRB436I1401/Tafinlar / Mekinist

Listing DM_L001-2: 患者背景一覧表 (1/2) (成人) (調査票固定症例)

症例番号	施設名	有効性解析対象 (最良総合効果)	有効性解析対象 (病勢進行)	年齢/性別	タフィンラー/メキニストの使用理由	タフィンラー/メキニストの使用理由_がん(ヵ月)	罹病期間	ECOG PS	病期分類	組織型	WHO分類	既往歴	合併症			
													有	腎機能障害	肝機能障害	無
		採用	採用	36/男	1	高悪性度神経膠腫	37.3	0	-	-	グレード4	無	無	無	無	無
		採用	採用	59/女	1	甲状腺癌	52.3	0	IVB期	乳頭癌	-	有	無	無	無	無
		採用	採用	68/女	1	甲状腺癌	101.1	0	IVB期	乳頭癌	-	有	有	無	有	有
		採用	採用	82/男	1	甲状腺癌	225.0	0	IVA期	乳頭癌	-	有	有	有	無	無
		採用	採用	76/女	1	甲状腺癌	不明・未記載	0	IVB期	乳頭癌	-	無	無	無	無	無
		採用	採用	82/女	1	甲状腺癌	48.8	0	II期	乳頭癌	-	有	無	無	無	無

Data cut-off date: 29MAY2025

Confidential

Listing DM_L001-2: 患者背景一覧表 (1/2) (成人) (調査票固定症例)

症例番号	施設名	有効性解析対象 (最良総合効果)	有効性解析対象 (病勢進行)	年齢/性別	タフィンラー/メキニストの使用理由	タフィンラー/メキニストの使用理由_がん(ヵ月)	タフィンラー/メキニストの使用理由_種	ECOG PS	病期分類	組織型	WHO分類	既往歴	合併症			
													有	腎機能障害	肝機能障害	無
		採用	採用	80/女	1	甲状腺癌	66.9	0	II期	乳頭癌	-	有	無	無	無	無
		採用	採用	71/女	1	甲状腺癌	43.1	0	IVB期	乳頭癌	-	有	無	無	無	無
		採用	採用	77/男	1	甲状腺癌	18.4	1	IVB期	乳頭癌	-	無	無	無	無	無
		採用	採用	82/女	1	甲状腺癌	0.9	0	IVC期	未分化癌	-	無	有	無	無	無
		採用	採用	76/女	1	甲状腺癌	1.1	0	IVC期	未分化癌	-	無	有	無	無	無
		採用	採用	75/女	1	甲状腺癌	7.0	0	IVA期	乳頭癌	-	無	無	無	無	無
		採用	採用	80/女	1	甲状腺癌	110.5	2	IVB期	乳頭癌	-	無	無	無	無	無

症例番号	施設名	有効性解析対象（最終総合効果）	有効性解析対象（病勢進行）	年齢/性別	タフィンラー/メキニストの使用理由	タフィンラー/メキニストの使用理由_がん(ヵ月)	罹病期間	ECOG PS	病期分類	組織型	WHO 分類	既往歴	合併症		
													有	無	能障害
[REDACTED]	[REDACTED]	採用	採用	70/男	1	甲状腺癌	148.2	0	IVB期	乳頭癌	-	無	無	無	無
		採用	採用	70/男	1	甲状腺癌	不明・未記載	1	IVA期	乳頭癌	-	有	無	無	無
		採用	採用	61/男	1	甲状腺癌	75.6	1	IVB期	乳頭癌	-	有	有	有	無
		採用	採用	72/男	1	甲状腺癌	82.8	0	II期	乳頭癌	-	有	無	無	無
		採用	採用	75/男	1	甲状腺癌	4.8	0	IVC期	未分化癌	-	無	有	無	無
		採用	採用	73/女	1	甲状腺癌	2.0	0	IVB期	乳頭癌	-	無	有	無	無
		採用	採用	66/男	1	甲状腺癌	111.7	0	IVB期	乳頭癌	-	有	無	無	無
		採用	採用	77/男	1	甲状腺癌	132.7	0	IVB期	乳頭癌	-	有	有	無	無

症例番号	施設名	有効性解析対象（最良総合効果）	有効性解析対象（病勢進行）	年齢/性別	タフィンラー/メキニストの使用理由	タフィンラー/メキニストの使用理由_がん(ヵ月)	罹病期間	ECOG PS	病期分類	組織型	WHO分類	既往歴	合併症			
													有	無	腎機能障害	肝機能障害
		採用	採用	69/男	1	甲状腺癌	39.7	0	IVB期	乳頭癌	-	有	有	無	無	
		採用	採用	76/女	1	甲状腺癌	288.2	0	その他（再発時に病期分類は評価していない）	乳頭癌	-	無	有	無	無	
		採用	採用	50/男	1	甲状腺癌	93.7	0	その他（再発時病期分類はしていない）	乳頭癌	-	無	有	有	無	
		採用	採用	76/女	1	甲状腺癌	79.4	1	IVB期	乳頭癌	-	無	有	無	無	
		採用	採用	74/男	1	甲状腺癌	不明・未記載	1	IVB期	乳頭癌	-	有	有	無	無	

Data cut-off date: 29MAY2025

Confidential

Page 5 of 7
CDRB436I1401/Tafinlar / Mekinist

Listing DM_L001-2: 患者背景一覧表 (1/2) (成人) (調査票固定症例)

症例番号	施設名	有効性解析対象 (最良総合効果)	有効性解析対象 (病勢進行)	年齢/性別	タフィンラー/メキニストの使用理由	タフィンラー/メキニストの使用理由_がん(ヵ月)	タフィンラー/メキニストの使用理由_種	ECOG PS	病期分類	組織型	WHO 分類	既往歴	合併症	
													有無	腎機能障害
		除外	採用	75/女	1	甲状腺癌	11.8	0	III期	その他 (低分化癌)	-	有	無	無
		採用	採用	71/女	1	甲状腺癌	291.9	0	II期	乳頭癌	-	無	有	有
		採用	採用	78/女	1	甲状腺癌	214.1	0	IVB期	乳頭癌	-	有	有	無
		採用	採用	66/女	1	甲状腺癌	1.0	0	IVB期	乳頭癌	-	無	有	無
		採用	採用	77/女	1	甲状腺癌	3.1	1	IVB期	未分化癌	-	無	有	無
		採用	採用	83/女	1	その他(原発不明癌)	38.9	0	その他 (原発不明のため特定できず、リンパ節転移)	-	-	有	有	無
		採用	採用	82/男	1	甲状腺癌	135.9	1	IVA期	乳頭癌	-	無	有	無

Data cut-off date: 29MAY2025

Confidential

Page 6 of 7

CDRB436I1401/Tafinlar / Mekinist

Listing DM_L001-2: 患者背景一覧表 (1/2) (成人) (調査票固定症例)

症例番号	施設名	有効性解析対象 (最良総合効果)	有効性解析対象 (病勢進行)	年齢/性別	タフィンラー/メキニストの使用理由	タフィンラー/メキニストの使用理由_がん(ヵ月)	タフ病期間	ECOG PS	病期分類	組織型	WHO分類	既往歴	合併症			
													有	無	腎機能障害	肝機能障害
		採用	採用	77/男	1	その他(耳下腺唾液腺導管癌)	37.8	0	IVA期	-	-	無	有	無	無	無
		採用	採用	38/男	1	高悪性度神経膠腫	28.9	0	-	-	グレイ ド3	有	有	無	無	無
		採用	採用	78/男	1	甲状腺癌	80.4	0	IVB期	乳頭癌	-	無	有	有	無	無
		採用	採用	69/女	1	その他(組織球症(不確定樹状細胞腫瘍))	9.8	3	その他(多臓器型)	-	-	有	有	無	無	無
		採用	採用	35/女	1	高悪性度神経膠腫	17.3	3	-	-	グレイ ド3	無	無	無	無	無
		採用	採用	77/男	1	甲状腺癌	13.5	0	IVA期	乳頭癌	-	無	無	無	無	無
		採用	採用	67/女	1	胆道癌	9.6	1	IV期	-	-	有	無	無	無	無

Data cut-off date: 29MAY2025

Confidential

Listing DM_L001-2: 患者背景一覧表 (1/2) (成人) (調査票固定症例)

症例番号	施設名	有効性解析対象 (最良総合効果)	有効性解析対象 (病勢進行)	年齢/性別	タフィンラー/メキニストの使用理由	タフィンラー/メキニストの使用理由_がん(ヵ月)	タフ病期間	ECOG PS	病期分類	組織型	WHO分類	既往歴	合併症			
													有	腎機能障害	肝機能障害	
		採用	採用	48/男	1	腺癌	24.4	0	IV期	-	-	無	無	無	無	
		採用	採用	54/女	1	その他 (胃癌)	9.7	0	IV期	-	-	無	無	無	無	
		採用	採用	19/女	1	その他 (毛様細胞性星細胞腫)	26.3	0	不明・未記載	-	グレード1	無	無	無	無	
		採用	採用	59/男	1	胆道癌	35.3	0	IV期	-	-	有	無	無	無	

タフィンラー/メキニストの使用理由：1=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），2=BRAF遺伝子変異を有する低悪性度神経膠腫
-：非該当，算出不能

Data cut-off date: 29MAY2025

Confidential

Page 1 of 1

CDRB436I1401/Tafinlar / Mekinist

Listing DM_L002-1: 患者背景一覧表 (2/2) (小児) (調査票固定症例)

症例番号	BRAF遺伝子陽性の診断方法	タフィニラー/メキニスト投与開始前に使用した治療ライン数	原疾患に対する前治療薬		原疾患に対する前治療法		原疾患に対する併用療法		
			有無	切り替え理由	有無	療法名	原疾患に対する併用薬剤	有無	療法名
	1	1	有	効果不十分	無	-	無	無	-
	1	0 (前治療薬なし)	有	不明・未記載	有	外科的療法	有	無	-

BRAF遺伝子陽性の診断方法：1=コンパニオン診断薬、2=遺伝子パネル検査
-：非該当

Data cut-off date: 29MAY2025

Confidential

Page 1 of 3

CDRB436I1401/Tafinlar / Mekinist

Listing DM_L002-2: 患者背景一覧表 (2/2) (成人) (調査票固定症例)

症例番号	BRAF遺伝子陽性の診断方法	タフィニラー/メキニスト投与開始前に使用した治療ライン数	原疾患に対する前治療薬		原疾患に対する前治療法		原疾患に対する併用療法		
			有無	切り替え理由	有無	療法名	原疾患に対する併用薬剤	有無	療法名
	2	0（前治療薬なし）	無	-	有	外科的療法，放射線療法	無	無	-
	1	1	有	効果不十分	有	外科的療法，放射線療法	無	無	-
	1	1	有	効果不十分	有	外科的療法，放射線療法，その他	有	無	-
	1	2	有	効果不十分	有	外科的療法，その他	有	無	-
	2	1	有	効果不十分	有	外科的療法	有	無	-
	1	2	有	有害事象	有	外科的療法，その他	無	無	-
	1	1	有	有害事象	有	外科的療法，放射線療法	有	無	-
	1	2	有	効果不十分	有	外科的療法，放射線療法	無	無	-
	1	0（前治療薬なし）	無	-	有	その他	無	無	-
	1	1	有	効果不十分	無	-	無	無	-
	1	1	有	効果不十分	無	-	無	無	-
	1	0（前治療薬なし）	無	-	有	外科的療法，放射線療法	無	無	-
	1	1	有	効果不十分	有	外科的療法，その他	無	無	-
	1	3	有	効果不十分	有	外科的療法，放射線療法	無	無	-
	2	1	有	効果不十分	無	-	無	無	-
	2	0（前治療薬なし）	無	-	有	外科的療法，放射線療法	無	無	-
	1	1	有	効果不十分	有	外科的療法，放射線療法，その他	無	無	-

Data cut-off date: 29MAY2025

Confidential

Page 2 of 3

CDRB436I1401/Tafinlar / Mekinist

Listing DM_L002-2: 患者背景一覧表 (2/2) (成人) (調査票固定症例)

症例番号	BRAF遺伝子陽性の診断方法	タフィニラー/メキニスト投与開始前に使用した治療ライン数	原疾患に対する前治療薬		原疾患に対する前治療法		原疾患に対する併用療法		
			有無	切り替え理由	有無	療法名	原疾患に対する併用薬剤	有無	療法名
	2	0（前治療薬なし）	無	-	有	外科的療法，放射線療法	無	無	-
	1	0（前治療薬なし）	無	-	無	-	無	無	-
	1	1	有	効果不十分	有	外科的療法，放射線療法，その他	無	無	-
	2	1	有	有害事象	有	外科的療法，放射線療法，その他	無	無	-
	2	1	有	有害事象	有	外科的療法	無	無	-
	1	1	有	有害事象	有	外科的療法，その他	無	無	-
	2	1	有	有害事象	有	外科的療法	無	無	-
	2	1	有	効果不十分	有	外科的療法，放射線療法	無	無	-
	1	1	有	効果不十分	有	外科的療法，放射線療法，その他	有	無	-
	1	1	有	効果不十分	有	外科的療法，放射線療法	無	無	-
	2	2	有	有害事象	有	外科的療法，その他	無	無	-
	1	3	有	有害事象	無	-	無	無	-
	1	0（前治療薬なし）	無	-	無	-	無	無	-
	1	0（前治療薬なし）	無	-	無	-	無	無	-
	1	4以上	有	効果不十分	無	-	無	無	-
	1	1	有	有害事象	有	外科的療法	無	無	-

Data cut-off date: 29MAY2025

Confidential

Page 3 of 3

CDRB436I1401/Tafinlar / Mekinist

Listing DM_L002-2: 患者背景一覧表 (2/2) (成人) (調査票固定症例)

症例番号	BRAF遺伝子陽性の診断方法	タフィニラー/メキニスト投与開始前に使用した治療ライン数	原疾患に対する前治療薬		原疾患に対する前治療法		原疾患に対する併用療法		
			有無	切り替え理由	有無	療法名	原疾患に対する併用薬剤	有無	療法名
	2	4以上	有	患者希望	有	外科的療法, 放射線療法	無	無	-
	2	1	有	効果不十分	有	外科的療法, その他	無	無	-
	2	1	有	効果不十分	有	外科的療法, 放射線療法	無	無	-
	1	1	有	効果不十分, その他	無	-	無	有	その他
	2	1	有	その他	有	外科的療法, 放射線療法	無	無	-
	1	0 (前治療薬なし)	無	-	有	外科的療法	無	無	-
	2	1	有	効果不十分, その他	無	-	無	無	-
	2	3	有	効果不十分	無	-	無	無	-
	2	3	有	患者希望	無	-	無	無	-
	2	1	有	効果不十分	有	外科的療法	無	無	-
	1	3	有	効果不十分, その他	有	外科的療法	無	無	-

BRAF遺伝子陽性の診断方法：1=コンパニオン診断薬, 2=遺伝子パネル検査

-: 非該当

Listing AE L001-1: 有害事象一覧表（小児）（安全性解析対象症例）

症例番号	年齢/ 性別	事象名	発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤 度 詳細	Grade	本剤の処置			因果関係		タフィン ラー/メ キニスト 以外に 疑われる 要因	安全性 検討事 項
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC							タフ イン ラー	メキ ニス ト	処置 (併用 薬、併用 療法) の有無	タフ イン ラー	メキ ニス ト		
1	14/女	疼痛(四肢、腰) / 疼痛 / 疼痛 / 一般・全身障害お よび投与部位の状態	2024-01-30 / 5	2024-02-10 / 12	軽快	非重篤	-	2	3	3	有	1	1	なし	-
2	14/女	皮疹（紅斑） / 皮疹 / 発疹 / 皮膚および皮下 組織障害	2024-01-31 / 6	2024-02-10 / 11	軽快	非重篤	-	2	3	3	無	1	1	なし	-
3	14/女	発熱 / 発熱 / 発熱 / 一般・全身障害お よび投与部位の状態	2024-01-31 / 6	2024-02-10 / 11	軽快	非重篤	-	1	3	3	有	1	1	なし	-
4	14/女	CRP上昇 / C R P 増加 /	2024-02-06 / 12	2024-02-13 / 8	軽快	重篤	6	2	3	3	無	1	1	なし	-

Data cut-off date: 29MAY2025

Confidential

Page 2 of 4

CDRB436I1401/Tafinlar / Mekinist

Listing AE_L001-1: 有害事象一覧表（小児）（安全性解析対象症例）

症例番号	年齢/ 性別	事象名		発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤 度 Grade 詳細	本剤の処置			因果関係		タフィン ラー/メ キニスト 以外に 疑われる 要因	安全性 検討事 項
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC							タフ イン ラー	メキ ニス ト	処置 (併用 薬, 併用 療法) の有無	タフ イン ラー	メキ ニス ト		
		C-反応性蛋白増加													
		/													
		臨床検査													
		皮疹（再発） /		2024-02-13 /	2024-04-09 /	軽快	非重篤	- 2	1	1	無	1	1	なし	-
		皮疹 /		19	57										
		発疹 /													
		皮膚および皮下													
		組織障害													
		アミラーゼ上昇 /		2024-05-07 /	2024-06-04 /	軽快	非重篤	- 3	3	3	無	1	1	なし	-
		アミラーゼ増加 /		103	29										
		アミラーゼ増加 /													
		臨床検査													
		唾液腺アミラーゼ上昇 /		2024-05-07 /	2024-06-04 /	軽快	非重篤	- 3	3	3	無	1	1	なし	-
		血中唾液アミラーゼ増													
		加 /		103	29										
		アミラーゼ増加 /													
		臨床検査													
		両耳下腺腫脹 /		2024-05-18 /	2024-06-04 /	回復	非重篤	- 2	3	3	無	1	1	なし	-

症例番号	年齢/ 性別	事象名	発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度	重篤 度 詳細	Grade	本剤の処置			因果関係			タフィン ラー/メ キニスト 以外に 疑われる 要因	安全性 検討事 項
		医師記載/ LLT/ PT/ SOC							タフ イン ラー	メキ ニス ト	処置 (併用 薬, 併用 療法) の有無	タフ イン ラー	メキ ニス ト			
		耳下腺腫脹 / 耳下腺腫大 / 胃腸障害	114	18												
		右眼網膜剥離, 左眼網膜剥 離 / 網膜剥離 / 網膜剥離 / 眼障害	2024-09-25 / 244	2024-10-29 / 35	回復	重篤	6	4	3	3	無	1	1	なし	-	
		右汎肉芽種性ぶどう膜炎, 左汎肉芽種性ぶどう膜炎 / 肉芽腫性ぶどう膜炎 / ぶどう膜炎 /	2024-10-08 / 257	2024-10-29 / 22	軽快	重篤	6	3	3	3	有	1	1	なし	-	

Listing AE_L001-1: 有害事象一覧表（小児）（安全性解析対象症例）

		事象名				本剤の処置				因果関係				
症例番号	年齢/ 性別	医師記載/ LLT/ PT/ SOC	発現日/ 発現までの日数 (日)	転帰日/ 持続期間 (日)	転帰	重篤度 Grade	重篤 度 詳細	タフ イン ラー	メキ ニス ト	処置 (併用 薬, 併用 療法) の有無	タフ イン ラー	メキ ニス ト	タフィン ラー/メ キニスト 以外に 疑われる 要因	安全性 検討事 項
眼障害														

発現までの日数：発現日 - 本剤投与開始日 + 1
持続期間：回復/軽快/死亡に至った転帰日 - 発現日 + 1
重篤度詳細：1=死亡，2=生命を脅かす，3=治療のための入院もしくは入院期間の延長，4=永続的もしくは重大な障害・機能不全，5=先天性異常，6=医学的に重要
本剤の処置：1=変更無し，2=減量，3=休薬，4=中止，5=増量，6=該当せず（タフィンラー/メキニスト中止後の有害事象），7=不明
因果関係：タフィンラー/メキニストとの因果関係，0=関連なし，1=関連あり
-：非該当
MedDRA/J version 28.0

Data cut-off date: 29MAY2025

Confidential

Page 1 of 1

CDRB436I1401/Tafinlar / Mekinist

Listing AE_L001-2: 安全性検討事項の有害事象一覧表（小児）（安全性解析対象症例）

該当症例なし

Data cut-off date: 29MAY2025

Confidential

Page 1 of 1

CDRB436I1401/Tafinlar / Mekinist

Listing AE_L003-1: 安全性解析対象除外, 安全性解析期間外の有害事象一覧表 (小児) (調査票固定症例)

該当症例なし

Listing FORM12_Pediatric_sup: 安全性検討事項の各リスクの定義 - 小児 -

安全性検討事項	定義
重要な潜在的リスク	
小児患者における成長発達障害	びまん性特発性骨増殖症 (PT) 筋骨格変形 (PT) 筋骨格系毒性 (PT) 骨外性骨化 (PT) 骨格異形成 (PT) 骨端離開 (PT) 骨端早期閉鎖 (PT) 骨端障害 (PT) 骨端閉鎖遅延 (PT) 骨発育異常 (PT) 骨障害 (PT) 骨形成低下 (PT) 骨形成亢進 (PT) 骨色素過剰 (PT) 骨肥厚 (PT) 骨萎縮 (PT) 骨ミネラル喪失 (PT) 骨変形 (PT) 骨喪失 (PT) 骨異栄養症 (PT) 骨溶解 (PT) 骨軟化症 (PT) 骨減少症 (PT) 骨粗鬆症 (PT) 骨幹端異形成症 (PT) 軟骨疾患 (PT) 軟骨発育障害 (PT) 成長遅延 (PT) 成長促進 (PT) 成長不全 (PT) 低身長 (PT) 遅発初経 (PT) 思春期遅発症 (PT) 性腺機能低下 (PT) 女性性腺機能低下 (PT) 男性性腺機能低下 (PT) 不完全型思春期早発症 (PT) 思春期早発症 (PT) 原発性性腺機能低下 (PT) 偽性思春期早発症 (PT) 思春期障害 (PT) 思春期不全 (PT) 続発性性腺機能低下 (PT) 二次性徴欠如 (PT)