

メキニスト錠 0.5mg
メキニスト錠 2mg
メキニスト小児用ドライシロップ 4.7mg

【この薬は？】

販売名	メキニスト錠 0.5mg Mekinist Tablets 0.5mg	メキニスト錠 2mg Mekinist Tablets 2mg	メキニスト小児用ドライシロップ 4.7mg Mekinist Dry syrup for Pediatric 4.7mg
一般名	トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物 Trametinib Dimethyl Sulfoxide		
	1錠中	1錠中	1瓶中
含有量	0.5635mg (トラメチニブとして 0.5mg)	2.254mg (トラメチニブとして 2mg)	5.3mg (トラメチニブとして 4.7mg)

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MEK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。

[錠]

***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**

- ・この薬は、ダブラフェニブと併用して使用されます。
- ・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。

- ・過去にメキニスト製剤に含まれる成分で過敏症を経験したことがある人

○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
- ・妊娠または妊娠している可能性のある人
- ・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。

【この薬の使い方は？】

●使用量および回数

この薬は、ダブラフェニブと併用して使用されます。

飲む量は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

〔錠〕

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、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〕

一回量	2 m g
飲む回数	1 日 1 回、空腹時

ただし、悪性黒色腫の手術後の補助療法の場合には、使用期間は12ヵ月間までです。

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〕

体重	26 k g 以上 38 k g 未満	38 k g 以上 51 k g 未満	51 k g 以上
一回量	1 m g	1.5 m g	2 m g
飲む回数	1 日 1 回、空腹時		

〔小児用ドライシロップ〕

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〕

体重	8 k g 以上 9 k g 未満	9 k g 以上 11 k g 未満	11 k g 以上 12 k g 未満	12 k g 以上 14 k g 未満	14 k g 以上 18 k g 未満	18 k g 以上 22 k g 未満	22 k g 以上 26 k g 未満
一回量	0.3 m g	0.35 m g	0.4 m g	0.45 m g	0.55 m g	0.7 m g	0.85 m g
飲む回数	1 日 1 回、空腹時						

体重	26 k g 以上 30 k g 未満	30 k g 以上 34 k g 未満	34 k g 以上 38 k g 未満	38 k g 以上 42 k g 未満	42 k g 以上 46 k g 未満	46 k g 以上 51 k g 未満	51 k g 以上
投与量	0.9 m g	1 m g	1.15 m g	1.25 m g	1.4 m g	1.6 m g	2 m g
飲む回数	1 日 1 回、空腹時						

〔この薬を使用されているすべての方に共通〕

- ・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？

- ・錠剤の場合はコップ1杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。
- ・小児用ドライシロップの場合は調製後のシロップ剤を飲んでください。容器のラベルに記載されている目印まで水を入れた後、静かに上下逆さまに倒しながら混ぜてシロップ剤を調製してください。なお、調製後のシロップ剤はトラメチニブとして0.05mg/mLの溶液となります。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12時間以上ある場合はすぐに飲んでください。ただし、12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？】

- ・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。
- ・網膜静脈閉塞、網膜色素上皮剥離、網膜剥離（小さいゴミのようなものがみえる症状の悪化、視界の中に閃光のような光がみえる、視界にカーテンのような黒幕がみえる、物がゆがんで見える、視界の中に見づらい部分がある）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。
- ・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。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。
- ・妊娠する可能性のある人は、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適切な避妊をしてください。この薬を使用している間に妊娠がわかった場合には、医師に相談してください。
- ・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？

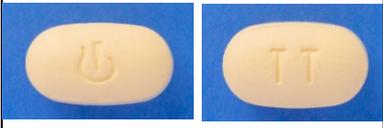
特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
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
間質性肺疾患 かんしつせいはいしつかん	咳、息苦しい、息切れ、発熱
横紋筋融解症 おうもんきんゆうかいしょう	脱力感、手足のしびれ、手足のこわばり、筋肉の痛み、尿が赤褐色になる
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、突然しゃべりしくくなる、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	疲れやすい、体がだるい、力が入らない、食欲不振、むくみ、発熱、脱力感、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、咳、突然の嘔吐（おうと）、突然しゃべりしくくなる、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	手足のしびれ、手足のこわばり、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、突然片側の手足が動かしくくなる
皮膚	皮膚が青紫～暗紫色になる
筋肉	筋肉の痛み
尿	尿が赤褐色になる

【この薬の形は？】

販売名	メキニスト錠 0.5 mg	メキニスト錠 2 mg	メキニスト小児用 ドライシロップ 4.7 mg
形状	変形楕円形の フィルムコーティング錠 	円形の フィルムコーティング錠 	白い粉末 
長径	9.0 mm	—	—
短径	5.0 mm	—	—
直径	—	7.6 mm	—
厚さ	3.8 mm	3.8 mm	—
重さ	0.149 g	0.170 g	—
色	黄色	淡紅色	白色
識別コード	U TT	U LL	—

【この薬に含まれているのは？】

販売名	メキニスト錠 0.5 mg	メキニスト錠 2 mg	メキニスト小児用ドラ イシロップ 4.7 mg
有効成分	トラメチニブ ジメチ ルスルホキシド付加物	トラメチニブ ジメチ ルスルホキシド付加物	トラメチニブ ジメチ ルスルホキシド付加物
添加剤	D-マンニトール、セル ロース、ヒプロメロー ス、クロスカルメロー スナトリウム、ラウリ ル硫酸ナトリウム、無 水ケイ酸、ステアリン 酸マグネシウム、酸化 チタン、マクロゴール、 三二酸化鉄	D-マンニトール、セル ロース、ヒプロメロー ス、クロスカルメロー スナトリウム、ラウリ ル硫酸ナトリウム、無 水ケイ酸、ステアリン 酸マグネシウム、酸化 チタン、マクロゴール、 ポリソルベート 80、 三二酸化鉄	スルホブチルエーテル β-シクロデキストリ ンナトリウム、スクラ ロース、クエン酸水和 物、無水リン酸一水素 ナトリウム、ソルビン 酸カリウム、メチルパ ラベン、香料、バニリン

【その他】

●この薬の保管方法は？

〔錠〕

- ・ 25℃以下で保管してください。光を避けてください。
- ・ 乾燥剤を同封した元の容器で保管し、使用の都度しっかりふたを閉めてください。
- ・ 子供の手の届かないところに保管してください。

〔小児用ドライシロップ〕

- ・ 2～8℃で保管してください。
- ・ 調製されたシロップ剤として渡されることがあります。調製後のシロップ剤は 25℃以下で光を避けて保管し、凍らせないように冷凍庫には入れないでください。調製後のシロップ剤は使用のたびに密栓し、調製日から35日以内に使用してください。調製から35日を経過した場合は、シロップ剤を廃棄してください。
- ・ 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

メキニスト(小児用ドライシロップ)

※薬剤師がおくすりを準備してくれる場合は、「計量しましょう」から始めてください

● 付属品を確認しましょう

以下のものがそろっているか、確認しましょう。

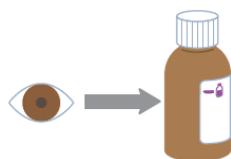
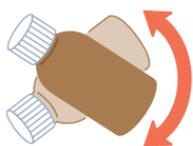


お渡しする際には、シリンジに取り付けられています



アダプター(シリンジを差し込むための穴があいており、ビンの口にセットして使います)

● 以下の手順でおくすりを準備しましょう



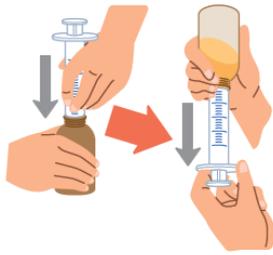
- 1 準備を始める前に必ず手を洗い、乾かしてから始めてください。
- 2 ビンの内側面におくすりが付着している場合は、振らずにたたいておくすりをビンの底に落とします。
- 3 ビンのフタを開けます。袋からシリンジを出し、アダプターをはずしておきます。
- 4 コップなどの容器に100mL以上の飲料水を入れ、シリンジで吸い上げます。次にシリンジをビンの口に差し込み、ビンのラベルの上にかかれた目印まで飲料水を加えます。
- 5 フタをしっかり閉めて、粉が完全に溶けるまで、ビンをつっくり上下逆さまに倒しながら混ぜましょう。液面の泡が消えるまで、5分以上、静置します。
- 6 静置した後、液の量が4の目印に達していない場合は、目印まで飲料水を加えましょう。これでシロップ液(おくすりの濃度が0.05mg/mLのシロップ)の準備が完了です。
- 7 3でははずしたアダプターをビンの口に差し込み、フタを閉めます。

※薬剤師がおくすりを準備してくれる場合はここから始めてください。

● 以下の手順でおくすりを計量しましょう



- 1 服用する直前に、ビンに30秒ほどゆっくりと振ります。もし泡が立ってしまった場合は、ビン水平な場所に置き、泡がなくなるまで待ちましょう。
- 2 プランジャーを押し上げて、シリンジ内の空気をすべて抜きます。



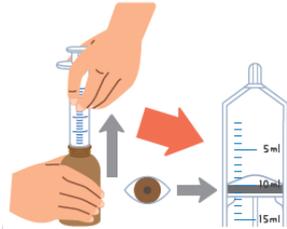
③ ビンのフタを開け、テーブル等の水平な場所に置いて、アダプターの開口部にシリンジの先端を刺し、しっかり押さえます。

④ ビンを慎重に逆さまにし、決められた量*までプランジャーを引きます。

※ 体重に基づいて服用量が決められていますので、「必要な服用量」の表をご覧ください。

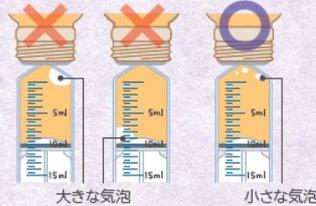
⑤ 再びビン水平な場所に置き、シリンジを抜きます。

⑥ 目と水平の高さにシリンジを持ち、必要な量がきちんと抜き取られているか、確認してください。もし足りない場合は、②～⑤の手順を繰り返してください。



ポイント

- ・正確な量を計るために、気泡が入らないように注意しましょう(ごく小さな気泡であれば可)。
- ・大きな気泡が入ってしまった場合は、液をビンに戻し、もう一度、②～⑤の手順を繰り返してください。



以下の手順でおくすりを服用しましょう

- ① シロップ液はシリンジでそのまま服用してください。
- ② シリンジ内にシロップ液が残らないよう、すべて服用してください。

ポイント

- ・フタを開ける前のビン(粉末のおくすり)は直射日光を避け、2～8℃で保存してください。
- ・フタを開け、準備したおくすり(シロップ液)を、すぐに服用しない場合や服用後に余った場合は、光を避け、25℃以下で保存してください。ただし、凍結させないように注意してください。
- ・シロップ液の使用期限は35日以内です。おくすりを準備した日にちをラベルに記載しておき、そこから35日を超えた場合は服用せずに、廃棄してください。おくすりの箱にも、おくすりを準備した日にちを記載しておきましょう。
- ・ビン内のおくすりをすべて服用し終わるまで、アダプターを取りはずさないでください。

服用後、以下の手順でシリンジを洗いましょう

- ① 各回ごと、服用後は速やかに水で洗浄します。必ずプランジャーを数回出し入れし、シリンジの先端部内に残ったシロップ液を除去しましょう。
- ② シリンジからプランジャーをはずし、水で両方を洗浄したあと自然乾燥させ、保管してください。



必要な服用量

- 体重に基づき、必要な服用量が決められていますので、間違えないようにしましょう。

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
服用するシロップ液 (粉末を溶かした水)の量	6mL	7mL	8mL	9mL	11mL	14mL	17mL
上の中に含まれている 粉末のおくすりの量	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
服用するシロップ液 (粉末を溶かした水)の量	18mL	20mL	23mL	25mL	28mL	32mL	40mL
上の中に含まれている 粉末のおくすりの量	0.9mg	1mg	1.15mg	1.25mg	1.4mg	1.6mg	2mg

【例】 体重が12kgの場合 ⇒ 9mLをシリンジで抜き取ります
 体重が40kgの場合 ⇒ 25mLをシリンジで抜き取ります

- 体重が8kg未満の小児患者さんにおけるメキニスト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

- 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。

服用する量の調節段階	1回(1日)に服用するシロップ液の量						
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
通常の服用量	6mL	7mL	8mL	9mL	11mL	14mL	17mL
1段階減量した服用量	5mL	5mL	6mL	7mL	8mL	11mL	13mL
2段階減量した服用量	3mL	4mL	4mL	5mL	6mL	7mL	9mL
3段階減量した服用量	服用中止	服用中止	服用中止	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(1日)に服用するシロップ液の量						
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
通常の服用量	18mL	20mL	23mL	25mL	28mL	32mL	40mL
1段階減量した服用量	14mL	15mL	17mL	19mL	21mL	24mL	30mL
2段階減量した服用量	9mL	10mL	12mL	13mL	14mL	16mL	20mL
3段階減量した服用量	服用中止	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

- メキニストは、おくすりを抜き取ったシリンジでそのまま飲ませましょう。
- むせないように少しずつ飲ませましょう。



- ・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。