医薬薬審発 0916 第６号
医薬安発 0916 第１号
令和８年９月 16 日

各 都道府県 保健所設置市 特別区 衛生主管部（局）長　殿

厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長
（　公　印　省　略　）

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長
（　公　印　省　略　）

トボラフェニブ製剤の使用に当たっての留意事項について

トボラフェニブ製剤（販売名：オジェンダ錠 100 mg 及びオジェンダドライシロップ 300 mg。以下「本剤」という。）については、本日、「*BRAF* 遺伝子変異又は融合遺伝子を有する低悪性度神経膠腫」を効能又は効果として、承認されたところです。

本剤については、製造販売承認申請の時点では、日本人患者への投与経験がないことから、その使用に当たっては、特に下記の点について留意されるよう、貴管下の医療機関に対する周知をお願いします。

なお、本通知の写しについて、別記の関係団体宛てに連絡するので、念のため申し添えます。

記

１．本剤の適正使用について

（１）本剤については、承認に際し、以下の条件が付されている。

【承認条件】（電子化された添付文書抜粋）

１．医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

２．本邦において、承認用法・用量における薬物動態試験を実施し、結果が得られ次第、試験成績及び解析結果を提出するとともに医療現場に適切に情報提供すること。また、当該試験の結果が得られるまでの間は、適切な安全性確保の体制が整備された一

定の要件を満たした医療施設においてのみ本剤が投与されるよう、製造販売にあたって必要な措置を講じること。

３．日本人の *BRAF* 遺伝子変異又は融合遺伝子を有する低悪性度神経膠腫患者に対する本剤の有効性を確認することを目的とした製造販売後調査を実施した上で、当該調査の結果を速やかに提出するとともに医療現場に適切に情報提供すること。

（２）製造販売後、日本人患者を対象とした承認用法・用量における薬物動態試験の結果が得られるまでの間は、適切な安全性確保のための体制が整備され[*1]、低悪性度神経膠腫に関する十分な知識・経験を持つ医師[*2]のいる施設に対して納入すること。

※１　以下のいずれかに該当する施設

＜概ね 15 歳以下＞

・ 小児がん拠点病院
・ 小児がん中央機関
・ 小児がん連携病院 1-A
・ その他、日本小児血液・がん学会又は日本脳神経外科学会が認めた施設

＜概ね 16 歳以上＞

・ 小児がん拠点および連携病院
・ がん診療連携拠点病院（都道府県または地域）のうち以下の病院
  - ➢ がんゲノム医療中核拠点病院
  - ➢ がんゲノム医療拠点病院
  - ➢ がんゲノム医療連携病院
・国立／公立がんセンター
・医学部付属病院・研究所附属病院
・脳神経外科専門研修基幹施設
・その他、日本小児血液・がん学会又は日本脳神経外科学会が認めた施設

※２　以下のいずれにも該当する医師

・ 小児血液・がん専門医又は脳神経外科専門医であって、小児神経膠腫経験数３例以上を有するもの
・ 製造販売業者提供の適正使用講習を修了している医師

別記

公益社団法人　日本医師会

一般社団法人　日本癌治療学会

公益社団法人　日本臨床腫瘍学会

一般社団法人　日本脳神経外科学会

一般社団法人　日本小児血液・がん学会

公益社団法人　日本薬剤師会

一般社団法人　日本病院薬剤師会

IPSEN 株式会社

独立行政法人　医薬品医療機器総合機構

各地方厚生局