

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

使用上の注意改訂のお知らせ

2025 年 6 月

Alnylam Japan 株式会社

トランスサイレチン型アミロイドーシス治療薬 薬価基準収載
アムヴトラ[®] 皮下注25mg シリンジ
amvuttra[®] Subcutaneous Injection Syringe
ブトリスランナトリウム注射液 処方箋医薬品 注意—医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品の医薬品製造販売承認事項一部変更承認により、「トランスサイレチン型心アミロイドーシス（野生型及び変異型）」の効能又は効果追加の承認に至り、製品の電子添文を改訂いたしましたのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、最新の電子添文をご参照くださいますようお願い申し上げます。また、弊社製品のご使用にあたって、副作用等臨床上好ましくない事象が発現した場合には、弊社担当者まで速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

〈改訂内容〉

改訂後（下線部改訂）	改訂前
4. 効能又は効果 ○トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチー ○トランスサイレチン型心アミロイドーシス（野生型及び変異型）	4. 効能又は効果 トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチー
5. 効能又は効果に関連する注意 <u>〈効能共通〉</u> 5.1 本剤の適用にあたっては、最新のガイドライン等を参照し、トランスサイレチンアミロイドーシスの診断が確定していることを確認すること。 <u>〈トランスサイレチン型心アミロイドーシス〉</u> 5.2 本剤は、トランスサイレチン型心アミロイドーシスによる心不全を有する患者に使用すること。また、「臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験の選択基準等を十分理解した上で、適応患者の選択を行うこと。[17.1.2 参照] 5.3 NYHA 心機能分類Ⅳ度の患者における有効性及び安全性は確立していない。	5. 効能又は効果に関連する注意 本剤の適用にあたっては、最新のガイドラインを参照し、トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチーの診断が確定していることを確認すること。
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.3 肝機能障害患者 重度の肝機能障害患者を対象とした臨床試験は実施していない。[16.6.2 参照]	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.3 肝機能障害患者 中等度及び重度の肝機能障害患者を対象とした臨床試験は実施していない。[16.6.2 参照]

改訂後（下線部改訂）				改訂前			
11. 副作用				11. 副作用			
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用			
	1 %以上	1 %未満	頻度不明		3 %以上	1～3 %未満	頻度不明
眼 障 害		ドライアイ、 強膜変色		眼 障 害		ドライアイ、 強膜変色	
胃腸障害		消化不良		胃腸障害		消化不良	
一般・全身障害 および投与部位 の状態	注射部位 反応	疲労、末梢 性浮腫		一般・全身障害 および投与部位 の状態	注射部位 反応	疲労、末梢 性浮腫	
臨床検査	ビタミン A 減少			臨床検査	ビタミン A 減少		
筋骨格系および 結合組織障害		関節痛	四肢痛	筋骨格系および 結合組織障害			関節痛、四肢痛
呼吸器、胸郭お よび縦隔障害			呼吸困難（呼吸困難、 労作性呼吸困難、発作 性夜間呼吸困難）	呼吸器、胸郭お よび縦隔障害			呼吸困難（呼吸困難、 労作性呼吸困難、発作 性夜間呼吸困難）

〈改訂理由〉

4. トランスサイレチン型心アミロイドーシス患者を対象とした HELIOS-B 試験で得られた結果から有益な効果が認められ、また、良好な安全性プロファイルを示したことから効能又は効果として設定した。
- 5.1 本剤は TTR によって媒介されない他のタイプのアミロイドーシスに対する有効性は期待されないため、トランスサイレチンアミロイドーシスと診断されている患者に対して投与するよう記載した。
- 5.2 HELIOS-B 試験の患者の組入れ基準に、心不全の既往が含まれたため設定した。
- 5.3 HELIOS-B 試験において、NYHA 心機能分類Ⅳ度の患者は対象から除外されたため、注意喚起のため設定した。
- 9.3 HELIOS-B 試験において、中等度の肝機能障害患者を含むデータが得られたため改訂した。
11. 臨床試験（HELIOS-A 及び HELIOS-B 試験）の副作用報告に基づいて設定し、発現頻度は両試験の安全性の統合解析に基づき更新した。

この内容を反映した最新電子添文情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医療用医薬品情報検索ページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）ならびに弊社の医療従事者向けホームページ（<https://amvuttra.jp/>）で確認してください。

本改訂内容は医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）No.338（8月号）に掲載される予定です。

専用アプリ「添文ナビ」で GS1 バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等を閲覧できます。



(01)14987934409693

【お問い合わせ窓口】

Alnylam Japan 株式会社 メディカルインフォメーションセンター
〒100-6211 東京都千代田区丸の内一丁目 11 番 1 号 パシフィックセンチュリープレイス丸の内 11 階
電話：0120-907-347（フリーダイヤル）
受付時間 9:00～17:30（祝祭日を除く月曜日から金曜日まで）

【製造販売元】

Alnylam Japan株式会社

〒100-6211 東京都千代田区丸の内一丁目11番1号
パシフィックセンチュリープレイス丸の内11階