



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

ブトリシ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



## 「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)」に対する 効能又は効果追加承認のご案内

謹啓 時下、ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は、格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、トランスサイレチン型アミロイドーシス治療薬「アムヴトラ®皮下注25mgシリンジ」(ブトリシランナトリウム注射液)が「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)」に対して、効能又は効果の追加承認を取得しましたので、ここに謹んでご案内申し上げます。

トランスサイレチン型心アミロイドーシス(ATTR-CM)は肝臓から絶え間なく産生されるトランスサイレチン(TTR)がアミロイド線維を形成し、心臓に沈着することで心機能を悪化させる予後不良な疾患です。アムヴトラ®は、肝臓におけるTTR mRNAを標的とするsmall interfering RNA(siRNA)製剤であり、ATTR-CMの原因タンパク質であるTTRの産生を抑えることで、アミロイドの形成及び臓器への沈着を抑制することが期待できます。また、本剤は3ヵ月に1回投与の皮下注製剤であるため、ATTR-CM患者さんの通院負担の軽減も期待されます。

弊社では、本剤を通じてATTR-CM治療における新たな選択肢を提供することで、患者さんや医療関係者の皆様に貢献したいと考えております。

今後とも、なお一層のご指導ご鞭撻を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

2025年6月吉日

Alnylam Japan株式会社

代表取締役社長

岡田 裕

### 製品情報(下線部追加)

#### 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)



## 包装・薬価・各種コード

|                     |          |                                                                                                          |
|---------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 製品名                 |          | アムヴトラ®皮下注25mgシリンジ                                                                                        |
| 包装                  |          | 0.5mL×1シリンジ                                                                                              |
| 日本標準商品分類番号          |          | 87129、87219                                                                                              |
| 薬価基準収載医薬品コード※1      |          | 1290401G1021                                                                                             |
| 薬価(1シリンジ)           |          | 7,810,923円                                                                                               |
| レセプト電算処理システムコード     |          | 622929101                                                                                                |
| GS1                 | 調剤包装単位   | <br>(01)04987934648347 |
|                     | 販売包装単位※2 | <br>(01)14987934409693 |
| 標準医薬品マスターコード(HOT番号) |          | 1292916010101                                                                                            |
| JANコード              |          | 4987934409696                                                                                            |
| 統一商品コード             |          | 934409696                                                                                                |
| 個装箱のサイズ(縦×横×高さ)     |          | 88×164×26mm                                                                                              |

※1 個別医薬品コード(YJコード)は同一です。 ※2 販売包装単位GS1コードについては、可変情報(製造番号・有効期間)を含めて個装箱に表示します。

## 取扱い上の注意

|         |                              |
|---------|------------------------------|
| 取扱い上の注意 | 凍結させないこと。使用時まで包装箱に入れて保管すること。 |
| 規制区分    | 処方箋医薬品 注意—医師等の処方箋により使用すること   |
| 貯法      | 室温保存(凍結を避けること)               |
| 有効期間    | 36ヵ月                         |

- 「効能又は効果」、「用法及び用量」、「禁忌を含む使用上の注意」等は、電子化された添付文書をご参照ください。なお、本製品は添付文書の電子化対応により、紙の添付文書を同梱しておりません。電子化された添付文書は、専用アプリケーション『添文ナビ』を用いて個装箱のGS1コードを読み取ることで閲覧できます。

添付文書などアムヴトラの製品情報は、弊社の医療関係者向けWebサイトに  
てご確認いただけます。



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