



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

## 市販直後調査 最終報告

(集計期間 2025年6月24日～2025年12月25日)

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、弊社製品の適正使用に格別のご高配を賜り厚くお礼申し上げます。

さて、アムヴトラ<sup>®</sup>皮下注 25mg シリンジは、2025年6月24日に「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・効果を追加する一部変更承認を取得いたしました。本効能追加に伴い、適正使用の推進および安全性情報の迅速な収集を目的として、市販直後調査を実施しました。

このたび、2025年6月24日から12月25日までに収集した安全性情報を集計し、最終報告として取りまとめましたので、ご報告申し上げます。

引き続き、本剤の適正使用にご協力賜りますとともに、有害事象等を認められた場合には、弊社医薬情報担当者までご連絡くださいますようお願い申し上げます。

なお、本剤の使用にあたりましては、最新の添付文書および医薬品リスク管理計画書（RMP）をご参照いただき、適正使用にご留意くださいますようお願い申し上げます。

謹白

2026年2月

Alnylam Japan 株式会社  
安全管理責任者

製造販売元  
**Alnylam Japan株式会社**

## 1. 副作用症例一覧

当該期間中、本剤との因果関係が否定されなかった副作用は、表1に示すとおり9例10件（2例2件の重篤含む）でした。

表1. 報告された副作用一覧

器官別大分類 (MedDRA SOC)	副作用名 (MedDRA PT)	報告件数		
		重篤	非重篤	総計
眼障害	*夜盲	1	1	1
心臓障害	*心不全	1	1	1
皮膚および皮下組織障害	*そう痒症	1	1	1
	*発疹	1	1	2
	*そう痒性皮疹	1	1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	*疾患進行	1	1	1
臨床検査	*好酸球数増加	1	1	1
	*トロポニンT増加	1	1	1
傷害、中毒および処置合併症	*転倒	1	1	1
	総計	2	8	10

表2. 重篤症例の概要

No.	性別	年齢	発現までの期間	副作用名 (MedDRA PT)	重篤 (種類)	転帰	本剤の 処置
1	男性	80歳代	3ヶ月	*心不全	入院または 延長	軽快	変更なし
2	男性	70歳代	3日	*発疹	入院または 延長	回復	不明

### 注意事項

- 「\*」印は集計時点の「使用上の注意」から予測できない副作用を示します。
- 因果関係が不明なものを含みます。
- 副作用はICH国際医薬用語集日本語版(MedDRA/J Ver. 28.1)の器官別大分類および基本語で集計しています。
- 現在調査中の症例も集計に含まれるため、追加情報等があった場合、副作用名、重篤性、件数などが変更される場合があります。

## 2. 医薬品リスク管理計画書 (RMP) に設定されているリスクの発現状況

本剤のRMPにおいて、本効能・効果における重要な潜在的リスクとして「ビタミンA欠乏に伴う有害事象（夜盲等）」、重要な不足情報として「中等度又は重度の肝機能障害患者への投与」が設定されています。

当該期間中、重要な潜在的リスク「ビタミン A 欠乏に伴う有害事象（夜盲等）」に該当する事象として非重篤の夜盲 1 例 1 件が報告されました。

重要な不足情報「中等度又は重度の肝機能障害患者への投与」に関する報告はありませんでした。

### 3. まとめ

市販直後調査期間で報告された副作用について検討し、国際共同第 III 相試験（HELIOS-B 試験）や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を適応症とした、これまでの市販後における使用経験から発現傾向の変化は認められず、現時点では使用上の注意の改訂等の新たな安全確保措置の実施は不要と判断しました。

引き続き、本剤の適正使用にご協力賜りますとともに、有害事象等を認められた場合は、弊社医薬情報担当者までご連絡くださいますようお願い申し上げます。

#### 【電子版製品情報へのリンク】

- PMDA ホームページ（以下から検索が可能です）  
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>
- Alnylam Japan 株式会社 製品ページ「amvuttra.jp」  
<https://amvuttra.jp/documents>

#### 【お問い合わせ先】

Alnylam Japan 株式会社 医薬情報担当者

Alnylam Japan 株式会社 メディカルインフォメーションセンター

0120-907-347 (フリーダイヤル)

受付時間 9:00～17:30 (土日・祝日を除く)