

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



市販直後調査 中間報告

(集計期間 2025 年 6 月 24 日～2025 年 9 月 23 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®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ております。

このたび、2025 年 6 月 24 日から 9 月 23 日までに収集した安全性情報を集計し、中間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

2025 年 10 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

【副作用症例一覧】

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）に対する本剤の推定使用患者数は131例で、このうち副作用は2例2件（1例1件の重篤含む）でした。

No.	性別	年齢	器官別大分類	副作用名 (基本語)	重篤性	転帰	発現までの期間
1	男性	高齢者	皮膚および皮下組織障害	*そう痒症	非重篤	軽快	8日
2	男性	高齢者	良性、悪性および詳細不明の新生物（嚢胞およびポリープを含む）	*悪性新生物	重篤	不明	35日

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. 28.0)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。

【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。当該期間中にこれらに該当する副作用はありませんでした。

【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）