

市販直後調査

2025年6月～2025年12月

対象 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)

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<sup>®</sup>皮下注25mg  
シリンジ

amvuttra<sup>®</sup> 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」へのご協力のお願い

(調査期間 2025年6月～2025年12月)

Alnylam Japan 株式会社

安全管理責任者

久保 忠道

謹啓

時下ますますご清栄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。

この度弊社では、「アムヴトラ<sup>®</sup>皮下注25mgシリンジ」の承認事項一部変更承認を取得し、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）が「効能又は効果」に追加されました。つきましては、本剤の新効能に対する使用時における安全性確保を目的とした「市販直後調査」を一部変更承認日から6カ月間実施いたします。

本制度は、新医薬品の販売開始又は一部変更承認直後（例：追加効能に対する使用時）において、適正使用に関する理解を促すとともに、副作用情報の迅速かつ網羅的な収集により、必要な安全対策を実施して副作用等の被害を最小限にすることを主な目的とするものです。

つきましては、下記3点についてご理解ご協力を賜りたく、よろしくお願いいたします。

1. 本剤のご使用に際しては、最新の電子添文および使用上の注意の解説、その他関連情報を医療関係者向けウェブサイト アムヴトラ.jp (<https://amvuttra.jp/>) に掲載しておりますので最新の薬剤情報をご確認の上、適正にご使用いただきますようお願い申し上げます。
2. 本剤をご使用された患者様での、有害事象、特に本剤との因果関係が疑われる重篤な副作用等を経験された場合には、速やかに弊社担当者にご連絡いただきますようお願い申し上げます。
3. 期間中は、弊社担当者が定期的に、市販直後調査へのご協力を依頼させていただきます。

日常のご診療にご多忙の折、誠に恐縮ではございますが、何卒ご協力下さいますようお願い申し上げます。

謹白

製造販売元

Alnylam Japan株式会社