

添付文書改訂のお知らせ

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。

さて、この度、標記製品の添付文書を改訂いたしましたのでお知らせいたします。

今後のご使用に際しましては、下記の改訂部分にご留意の上、新しい添付文書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、弊社営業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。

謹白

記

<改訂内容>

● 効能又は効果に関連する注意：5.2の記載を削除

改訂後	改訂前
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。	5. 効能又は効果に関連する注意 5.1 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。 5.2 肝移植後の患者における有効性及び安全性は確立していない。

<改訂理由>

本剤の承認申請時、肝移植歴のある患者は臨床試験に組み入れられておらず、肝移植歴のある患者に対する本剤の有効性及び安全性は明確ではありませんでした。その後、肝移植後の患者を対象として海外で実施された国際共同第Ⅲ b 相単一群非盲検試験（ALN-TTR02-008試験）が終了し、肝移植後の患者における本剤の安全性及び有効性が確認されたため、当該試験結果に基づき添付文書から記載を削除しました。

以上

この内容を反映した最新添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の Web サイト (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社の医療関係者向け Web サイトの製品基本情報 (<https://onpattro.jp/documents>)にてご覧いただくことができます。

【お問い合わせ先】

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（土日・祝日を除く）

【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