

市販直後調査

2019年9月～2020年3月

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

**オンパットロ<sup>®</sup>** 点滴静注2mg/mL  
onpattro<sup>®</sup> Infusion

パチシランナトリウム注射液  
劇薬、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**  
(2019年9月9日～2020年3月8日)

謹啓

時下、益々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、オンパットロ<sup>®</sup>点滴静注2mg/mLにつきましては、2019年9月9日に販売を開始し、市販直後調査を実施してまいりました。販売開始日から2020年3月8日までの6ヵ月間に先生方よりご報告いただきました本剤の副作用の収集状況を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。ご協力いただきました先生方には重ねてお礼申し上げます。

弊社では、今後も本剤の安全性情報の収集及び提供に努め、適正使用の推進に取り組んでまいりますので、引き続きご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

2020年5月吉日

Alnylam Japan株式会社  
安全管理責任者

【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 平日 9:00～17:00 (土日・祝日・会社休日を除く)

**Alnylam Japan株式会社**

〒100-0005 東京都千代田区丸の内一丁目8番2号

### 【市販直後調査の概要】

製品名：オンパットロ<sup>®</sup>点滴静注 2mg/mL

(一般名：パチシランナトリウム)

適応症：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

調査期間：2019年9月9日（販売開始日）～ 2020年3月8日

### 【調査対象医療機関数及び推定患者数】

本剤が納入された施設は 75 施設であり、投与患者数は 108 名であった。

調査対象医療機関数 (種類別)	種類	医療機関数
	病院 (20 床以上)	73 施設
	診療所 (19 床以下)	2 施設
推定患者数	108 名	

### 【市販直後調査期間中に報告された副作用等】

市販直後調査期間中（2019年9月9日～2020年3月8日の6ヵ月間）に、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に対して 108 名の患者に本剤が投与され、収集した有害事象は 20 例 70 件、そのうち副作用（本剤との因果関係が否定されていない有害事象）は、17 例 63 件であった。重篤な副作用は 7 例 20 件であった。

副作用の報告件数一覧は表 1 に示すとおりである。

本剤の医薬品リスク管理計画書には重要な特定されたリスクとして「Infusion reaction」を記載している。本調査期間中に報告された副作用のうち、Infusion reaction の可能性のある副作用として、本剤投与後 24 時間以内に発現している副作用を集計し、発現時間不明を除き 11 例 45 件が該当した。そのうち 2 件以上報告された主な副作用は 9 例 25 件で、そう痒症 1 例 2 件、悪心 2 例 4 件、胸痛 1 例 2 件、血圧上昇 2 例 2 件、消化不良 1 例 2 件、心不全 2 例 2 件、注入に伴う反応 2 例 2 件、注入部位血管外漏出 3 例 3 件、注入部位腫脹 2 例 2 件、頭痛 1 例 2 件、嘔吐 2 例 2 件であった。11 例 45 件の副作用のうち、8 例 27 件が初回投与時、4 例 16 件が 2 回目投与時の発現であり、初回投与時の発現例数及び件数が多く、投与回数増加に伴い、減少することが示唆されるが、販売開始後 6 ヶ月間の集計であり、投与回数が少ないことから、今後も発現傾向について調査を継続する。

また、11 例 45 件のうち、5 例 15 件の副作用が重篤であり、このうち 2 例 10 件は初回投与時に発現した。

なお、11 例 45 件のうち、10 例 35 件の副作用は本剤投与中に発現していた。投与速度を下げたり、症状が落ち着くまで、一時投与を中断する症例もあったが、多くは一過性の症状として短期間で回復又は軽快し、本剤の治療も継続していた。

**Alnylam Japan株式会社**

〒100-0005 東京都千代田区丸の内一丁目8番2号

重要な潜在的リスクである、ビタミン A 欠乏に伴う有害事象（夜盲等）の報告はなかった。心機能障害として心不全 2 例 2 件、動悸 1 例 1 件が報告された。心不全の 2 例はいずれも本剤投与前から合併症として心不全が報告されており、本剤との因果関係は明確ではないが、患者の背景要因が関与している可能性が高いと考えており、今後も同様の情報収集に努める。

**【集計表をご参照いただくときの注意事項】**

- ・表中の副作用名は、報告いただいた副作用を ICH 国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J Ver. 22.1）の器官別大分類および基本語に読み替えて集計致しました。
- ・現在調査中の症例も集計に含まれるため、追加情報により、副作用名、重篤性、件数などが変更される場合があります。

表 1 副作用の報告件数一覧（集計対象期間：2019年9月9日～2020年3月8日）

器官別大分類	副作用名	重篤	非重篤	総計
神経系障害	感覚鈍麻		2	2
	錯感覚		1	1
	頭痛		2	2
	*痙攣発作	1		1
眼障害	*眼精疲労		1	1
心臓障害	心不全	2		2
	動悸		1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	咳嗽		1	1
	胸水	1		1
	*呼吸困難		2	2
胃腸障害	悪心	1	4	5
	消化不良		2	2
	上腹部痛	1		1
	*舌腫脹	1		1
	嘔吐	2	1	3
肝胆道系障害	*肝機能異常	1		1
皮膚および皮下組織障害	そう痒症		2	2
	多汗症		1	1
	発疹		2	2
	*蕁麻疹		1	1
筋骨格系および結合組織障害	筋力低下	1		1
	背部痛		1	1
一般・全身障害および投与部位の状態	*異常感		2	2
	胸痛		2	2
	胸部不快感		1	1
	倦怠感		1	1
	注入部位血管外漏出	1	2	3
	*注入部位紅斑	1	1	2
	注入部位腫脹	1	1	2
	*注入部位熱感	1		1
	*注入部位疼痛	1		1
	発熱	1		1
	末梢性浮腫	1	1	2
	臨床検査	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加		1
ヘモグロビン減少		1		1
血圧上昇			2	2
血中カリウム増加			1	1
*血中クレアチンホスホキナーゼ増加			1	1
白血球数減少		1		1
傷害、中毒および処置合併症	注入に伴う反応		2	2
	転倒		1	1
総計		20	43	63

MedDRA/J Version(22.1J)

\*：「使用上の注意」から予測できない未知の副作用  
同一症例において、発現時期が異なる同一副作用名はそれぞれ1件で集計した。

**Alnylam Japan株式会社**

〒100-0005 東京都千代田区丸の内一丁目8番2号