

使用上の注意改訂のお知らせ

2022年2月
ファイザー株式会社

TTR型アミロイドーシス治療薬
タファミジスメグルミンカプセル

ビンダケル[®]カプセル 20mg
Vyndaqel[®] capsules 20mg

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）

標記製品の添付文書の「使用上の注意」を次のとおり自主改訂いたしますのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

改訂後(下線部は改訂箇所)	改訂前
<p>7. 用法及び用量に関連する注意 〈<u>効能共通</u>〉</p> <p>7.1 <u>本剤の使用にあたっては、本剤とタファミジス遊離酸^{注1)} 61mg を含有する製剤との取り違えに注意すること。[16.1.3 参照]</u></p> <p>〈<u>トランスサイレチン型心アミロイドーシス</u>〉</p> <p>7.2 <u>タファミジス遊離酸^{注1)} 61mg を含有する製剤 1 カプセル投与時の血漿中タファミジス濃度は本剤 4 カプセル (タファミジスメグルミン 80mg) 投与時に相当する。[16.1.3 参照]</u></p> <p>7.3 <u>タファミジス遊離酸^{注1)} 61mg を含有する製剤に忍容性が認められず減量が必要な場合には、本剤を用いること。[16.1.3 参照]</u></p> <p>7.4 <u>本剤からタファミジス遊離酸^{注1)} 61mg を含有する製剤に切り替える場合、タファミジスメグルミン 80mg を投与している患者又はタファミジスメグルミン 80mg の投与が必要な患者に限りタファミジス遊離酸^{注1)} 61mg を含有する製剤 1 カプセルに切り替えることができる。</u></p> <p><small>注1) 一般名はタファミジスであるが、本剤 (タファミジスメグルミン) と区別するため、タファミジス遊離酸と記載した。</small></p>	<p>7. 用法及び用量に関連する注意 (該当記載なし)</p>

改訂後(下線部は改訂箇所)				改訂前			
11. 副作用 省略				11. 副作用 省略			
11.2 その他の副作用				11.2 その他の副作用			
	3%以上	1~3%未満	1%未満	頻度不明 ^{a)}			
感覚器	省略			鼓膜障害、耳そう痒症、耳痛、耳不快感、眼出血、視力障害、難聴、白内障、霧視			
肝臓	省略			肝機能異常、AST 増加、胆汁うっ滞、胆汁うっ滞性黄疸、尿中ウロビリノーゲン増加、門脈血栓症			
筋・骨格系	省略			足底筋膜炎			
血液	省略			プロトロンビン時間延長、リンパ節症、大赤血球症、白血球減少			
呼吸器	省略			慢性気管支炎、チェーン・ストークス呼吸、胸水、上気道感染、慢性閉塞性肺疾患、咯血、喘息			
循環器	省略			心停止、洞結節機能不全、狭心症、三尖弁閉鎖不全症、徐脈、心拍数減少、大動脈弁閉鎖不全症、動悸			
消化器	省略			軟便、胃腸障害、便習慣変化、おくび、レッチング、感染性腸炎、憩室、口腔障害、十二指腸潰瘍、心窩部不快感、直腸ポリープ、裂孔ヘルニア、嚥下障害、膵炎、膵腫瘍			
精神・神経系	省略			錯乱状態、失語症、筋緊張低下、健忘、灼熱感、精神的機能障害、末梢性ニューロパチー			
泌尿器・生殖器	省略			尿路痛			
皮膚	省略			光線角化症、斑状出血、皮膚乾燥			
腎臓	省略			腎機能障害、急性腎障害、血中クレアチン増加、糸球体濾過率減少、腎感染、腎腫瘍、尿中蛋白陽性			
その他	省略			異常感、水分過負荷、アミロイドーシス、真菌感染、肺炎、悪寒、過敏症、胸部不快感、甲状腺機能亢進症、高尿酸血症、蒼白、痛風、低カリウム血症、低ナトリウム血症、鉄欠乏、転倒、乳房腫脹、乳房腫瘍、末梢腫脹、扁平上皮癌			
a) タファミジス遊離酸 ^{注1)} のトランスサイレチン型心アミロイドーシスを対象とした臨床試験にて認められた副作用を「頻度不明」として記載した。							
注1) 一般名はタファミジスであるが、本剤(タファミジスメグルミン)と区別するため、タファミジス遊離酸と記載した。							
14. 適用上の注意				14. 適用上の注意			
14.1 薬剤交付時の注意				14.1 薬剤交付時の注意			
〈効能共通〉							
14.1.1~14.1.2 省略				14.1.1~14.1.2 省略			
〈トランスサイレチン型心アミロイドーシス〉							
14.1.3 タファミジス遊離酸 ^{注1)} 61mg を含有する製剤から本剤に切り替える場合は、飲み間違えないよう用法・用量について患者に十分説明すること。							
注1) 一般名はタファミジスであるが、本剤(タファミジスメグルミン)と区別するため、タファミジス遊離酸と記載した。							

【改訂理由】

自主改訂

1. 「用法及び用量に関連する注意」「適用上の注意」の項

2021年9月27日に製造販売承認を取得したビンマックカプセル61mg（一般名：タファミジス）と本剤の取り違い防止のための注意喚起を記載いたしました。

2. 「その他の副作用」の項

本剤の臨床試験においては認められていませんが、ビンマックカプセル61mg（一般名：タファミジス）のトランスサイレチン型心アミロイドーシスを対象とした臨床試験において認められた副作用を「頻度不明」の項に追記し、注意喚起を行うことにいたしました。

併せて「薬物動態」の項に本剤（20mgを4カプセル）とビンマックカプセル61mgの相対的バイオアベイラビリティ試験の結果を追記いたしました。

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.306（2022年3月）に掲載される予定です。》

お問い合わせ先：ファイザー株式会社 製品情報センター 学術情報ダイヤル：0120-664-467

〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7 新宿文化クイントビル

医薬品添付文書改訂情報はPMDAウェブサイト「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新添付文書及び医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。
また、ファイザー株式会社の医療関係者向けウェブサイト「ファイザーメディカルインフォメーション」(<https://www.pfizermedicalinformation.jp/>)に製品情報を掲載しております。

