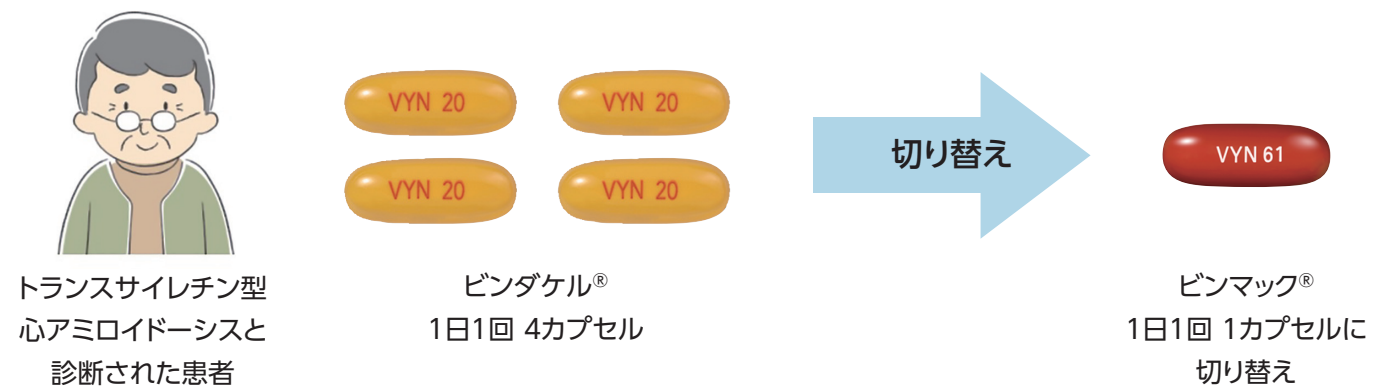


ビンマック®カプセル61mg 1日1回 1カプセルの服用はビンダケル®カプセル20mg 1日1回 4カプセルの服用と生物学的同等性の判定の基準内であることが認められました。
薬剤切り替えの際は、販売名、用法及び用量(カプセル数)等を必ずご確認ください。

ビンマック®の投与の際には、ビンマック®の電子添文 7.用法及び用量に関連する注意を参照し、薬剤切り替えの際は、販売名、用法及び用量(カプセル数)等を必ずご確認ください。また、薬剤切り替えの際は、両剤を飲み間違えたり重複して服用することがないように用法及び用量を守ること、残薬は服用せず医師・薬剤師に相談することを患者に十分説明してください。

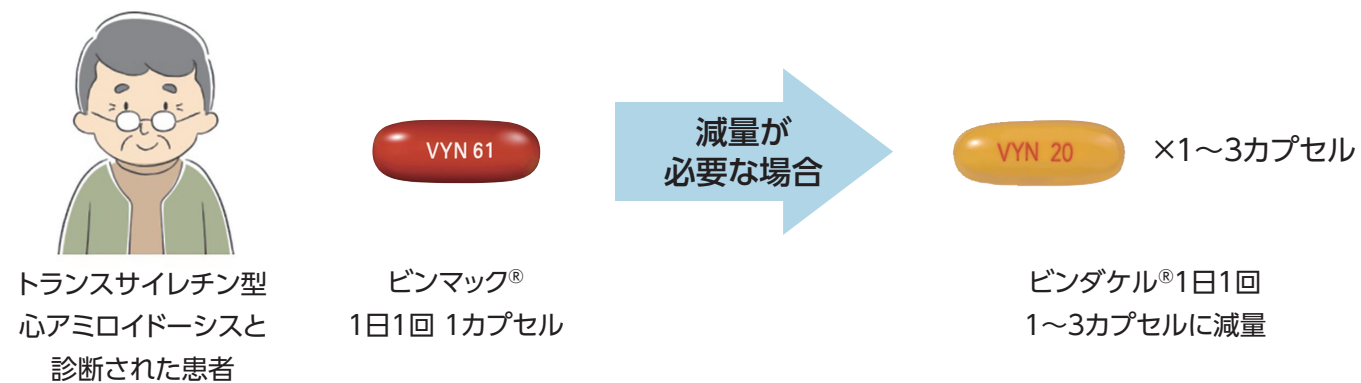
▶ビンダケル®1日1回 4カプセルから ビンマック®1日1回 1カプセルに切り替える場合

ビンダケル®カプセル20mg 1日1回 4カプセルを投与している患者またはビンダケル®カプセル20mg 1日1回 4カプセルの投与が必要な患者に限り、ビンマック®カプセル61mg 1日1回 1カプセルに切り替えることができます。



▶医師の判断により、ビンマック®1日1回 1カプセルからの減量が必要な場合

ビンマック®カプセル61mg 1日1回 1カプセルの投与に忍容性が認められず、減量が必要な場合は、ビンダケル®カプセル20mg 1日1回 1～3カプセルに減量してください。



参照:ビンマック®カプセル61mg 電子添文2025年5月改訂(第3版) 7. 用法及び用量に関連する注意

ビンマック®とビンダケル®の取り違えを防ぐために

薬剤切り替えの際は、販売名、用法及び用量(カプセル数)等を必ずご確認ください。

医薬品リスク管理計画
(RMP)

本資料はRMPの一環として位置付けられた資料です

	ビンマック®カプセル61mg	ビンダケル®カプセル20mg
一般名	タファミジス	タファミジスメグルミン
外箱		
PTPシートの裏面	 ビンマック61mgと 1日1回1カプセル の記載	 ビンダケル20の記載
カプセルの色	赤褐色	黄色
識別コード	VYN 61	VYN 20
カプセルの大きさ	長径:約21mm 短径:約8mm	
効能又は効果	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家族性アミロイドポリニューロパチーの末梢神経障害の進行抑制 ○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)
用法及び用量	通常、成人にはタファミジスとして1回61mgを1日1回経口投与する。	〈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〉 通常、成人にはタファミジスメグルミンとして1回20mgを1日1回経口投与する。 〈トランスサイレチン型心アミロイドーシス〉 通常、成人にはタファミジスメグルミンとして1回80mgを1日1回経口投与する。 忍容性がない場合は減量できる。

ビンマック®カプセル61mg 電子添文2025年5月改訂(第3版)、ビンダケル®カプセル20mg 電子添文2025年5月改訂(第4版)

日本標準商品分類番号	87219	日本標準商品分類番号	87129,87219
TTR型アミロイドーシス治療薬 ビンマック® カプセル61mg Vynmac® capsules 61mg タファミジスカプセル		TTR型アミロイドーシス治療薬 ビンダケル® カプセル20mg Vyndaque® capsules 20mg タファミジスメグルミンカプセル	
劇薬 処方箋医薬品 ^(注) 注)注意一医師等の処方箋により使用すること		劇薬 処方箋医薬品 ^(注) 注)注意一医師等の処方箋により使用すること	

2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

TTR型アミロイドーシス治療薬

ビンマック[®]カプセル61mg	薬価基準収載
Vynmac[®] capsules 61mg	タファミジスカプセル
創薬	処方箋医薬品^{※1)} 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

商品名	和名	ビンマック [®] カプセル 61mg
	洋名	Vynmac [®] capsules 61mg
一般名	和名	タファミジス
	洋名	Tafamidis

2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状	
3.1 組成	
販売名	ビンマックカプセル61mg
有効成分	1カプセル中　タファミジス61mg
添加剤	マクロゴール400、ポリソルベート20、ポビドン、ジブチルヒドロキシトリエン（カプセル本体）ゼラチン、濃グリセリン、D-ソルビトール・ソルビタン液、三二酸化鉄、中鎖脂肪酸トリグリセリド

3.2 製剤の性状

外形(mm)	識別コード	色調等
<div><div><div><div></div></div></div><div><div>VYN 61</div></div></div> <div>長径：約21 mm 短径：約 8 mm</div>	VYN 61	カプセル：赤褐色の軟カプセル 内容物：白色～淡紅色の懸濁液

4. 効能又は効果
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）
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等を参照し、トランスサイレチンアミロイドーシス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。臨床試験での使用経験がない。

5.3 本剤は、トランスサイレチン型心アミロイドーシスによる心不全を有する患者に使用すること。また、「臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験の選択基準等を十分理解した上で、適応患者の選択を行うこと。〔17.1.1、17.1.2参照〕

5.4 NYHA心機能分類Ⅲ度の患者では、NYHA心機能分類Ⅰ・Ⅱ度の患者より相対的に本剤の有効性が低い可能性があるので、本剤の作用機序、及び臨床試験で示唆されたNYHA心機能分類と有効性の関係を十分に理解し、患者の状態を考慮した上で、本剤投与の要否を判断すること。〔17.1.1、17.1.2参照〕

5.5 NYHA心機能分類Ⅳ度の患者における有効性及び安全性は確立していない。〔17.1.2参照〕

6. 用法及び用量
通常、成人にはタファミジスとして1回61mgを1日1回経口投与する。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 本剤に忍容性が認められず減量が必要な場合には、タファミジスメグルミン20mgを含有する製剤を用いること。また、減量時には、タファジスメグルミン20mgを含有する製剤の電子添文を参照すること。〔16.1.1参照〕

7.2 本剤の使用にあたっては、本剤とタファミジスメグルミン20mgを含有する製剤との取り違えに注意すること。本剤1カプセル（タファミジス遊離酸^{※1)}61mg）投与時の血漿中タファミジス濃度はタファミジスメグルミン20mgを含有する製剤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。〔16.1.1参照〕

7.3 タファミジスメグルミン20mgを含有する製剤から本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本剤1カプセルに切り替えることができる。

注1) 本剤の一般名はタファミジスであるが、タファミジスメグルミンと区別するため、本剤をタファミジス遊離酸と記載した。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意
9.3 肝機能障害患者
9.3.1 重度の肝機能障害患者
重度の肝機能障害患者を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。〔16.6.2参照〕
9.4 生機能を有する者
本剤の消失半減期を考慮し、本剤の投与期間中及び最終投与後1ヵ月間は、妊娠する可能性のある患者には適切な避妊法を用いるように指導すること。〔9.5参照〕
9.5 妊婦
妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。妊娠ウサギを用いた実験において、最大臨床曝露量の0.9倍の曝露により胎児の骨格奇形及び変異の発生頻度の軽度増加が認められ、胎児の生存率及び体重の減少も報告されている。また、妊娠及び授乳期ラットに最大臨床投与量の2.4倍以上に相当する用量の投与により、出生児の生存率及び体重の減少、性成熟の遅延、学習・記憶障害が認められた。〔9.4参照〕
9.6 授乳婦
治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物実験（ラット）で乳汁中に移行することが報告されている。
9.7 小児等
小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

9.4 生殖能を有する畜	本剤の消失半減期を考慮し、本剤の投与期間中及び最終投与後1ヵ月間は、妊娠する可能性のある患者には適切な避妊法を用いるように指導すること。[9.5参照]
9.5 妊婦	妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。妊娠ウサギを用いた実験において、最大臨床曝露量の0.9倍の曝露により胎児の骨格奇形及び変異の発生頻度の軽度増加が認められ、胎児の生存率及び体重の減少も報告されている。また、妊娠及び授乳期ラットに最大臨床投与量の2.4倍以上に相当する用量の投与により、出生児の生存率及び体重の減少、性成熟の遅延、学習・記憶障害が認められた。[9.4参照]
9.6 授乳婦	治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物実験（ラット）で乳汁中に移行することが報告されている。
9.7 小児等	小児等を対象とした臨床試験は実施していない。
10. 相互作用	

日本標準商品分類番号	87219	薬 価 基 準 収 載	2021年11月
承認番号	30300AMX00442	販 売 開 始	2022年2月
承認年月	2021年9月	貯法：室温保存　有効期間：3年	

11. 副作用
次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
11.2 その他の副作用

	1%以上 ^{a)}	0.5～1%未満 ^{a)}	0.5%未満 ^{a)}	頻度不明 ^{a)}
感覚器			回転性めまい、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	眼痛、高眼圧症、上強膜炎、聴力低下、網脈絡膜症、眼乾燥
肝臓	γ-GTP増加	肝機能検査値上昇	血中ビリルビン増加、肝臓うっ血、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	肝酵素上昇、肝腫大
筋・骨格系	四肢痛	筋痙縮、関節痛、筋力低下、足底筋膜炎、背部痛	筋痙縮、頸部痛、腱痛、関節炎、筋肉痛、筋肉疲労、骨折	
血液	貧血	国際標準比（INR）増加、血小板減少症、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		赤血球増加症
呼吸器	咳嗽	呼吸困難	睡眠時無呼吸症候群、慢性気管支炎、チェーン・ストークス呼吸、気管支炎、胸水、上咽頭炎、上気道感染、慢性閉塞性肺炎患、咯血、喘息	しゃっくり、咽頭炎、鼻炎、副鼻腔炎、扁桃炎、口腔咽頭痛
循環器			心不全、僧帽弁閉鎖不全症、低血圧、心停止、洞結節機能不全、起立性低血圧、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、頻脈	房室ブロック、高血圧、上室性期外収縮、心室性頻脈、心電図異常、不整脈、左脚ブロック
消化器	下痢、悪心、便秘、鼓腸、腹部膨満	食欲減退、腹部不快感、上腹部痛、腹痛	排便回数増加、嘔吐、胃炎、口内乾燥、痔核、消化不良、軟便、胃腸障害、便秘習慣変化、おくび、レッチング、胃腸炎、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、肺炎、肺腫瘍	胃食道逆流性疾患、菌感染、歯肉腫脹、消化管運動障害、食道炎、肛門出血、早期満腹
精神・神経系	浮動性めまい	頭痛	記憶障害、失神、不眠症、味覚異常、味覚消失、傾眠、錯乱状態、失語症、筋緊張低下、健忘、灼熱感、精神的機能障害、平衡障害、末梢性ニューロパチー	神経痛、異常感覚、一過性脳虚血発作、下肢静止不能症候群、感覚減少、気分変化、うつ病、感覚鈍麻、緊張性頭痛、錯感覚
泌尿器・生殖器	尿路感染		血尿、膀胱炎、尿管、尿路痛、勃起不全	外陰部腔カンジダ症、腔感染
皮膚	そう痒症	発疹（湿疹、皮疹、斑状丘疹状皮疹）	多汗症、光線角化症、斑状出血、皮膚乾燥、皮膚病変	感染性皮膚潰瘍、四肢腫瘍、色素沈着障害、じん麻疹、脱毛症
腎臓			血中クレアチニン増加、血中尿素増加、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	疲労	甲状腺機能低下症、末梢性浮腫、体重減少	異常感、基底細胞癌、血中尿酸増加、女性化乳房、水分過負荷、体液貯留、蜂巣炎、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、低カルウム血症、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、無力症	インフルエンザ様疾患患、リンパ腫、血中コレステロール増加、血中テストステロン減少、倦怠感、髄膜炎、インフルエンザ、発熱

- a) 発現頻度は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本剤及びタファミジスメグルミンの臨床試験の結果から算出した。
- b) タファミジスメグルミンの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。

14. 適用上の注意
14.1 薬剤交付時の注意
14.1.1 PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。
14.1.2 本剤は嘔まずに服用すること。
14.1.3 タファミジスメグルミン20mg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及び用量について患者に十分説明すること。

20. 取扱い上の注意
高温を避けて保存すること。

21. 承認条件

- 21.1 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。
- 21.2 国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤又はビンダケルカプセル20mgの使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤又はビンダケルカプセル20mgの安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。

22. 包装
14カプセル〔14カプセル（PTP）×1〕
24. 文献請求先及び問い合わせ先

文献請求先及び製品の問い合わせ先：
販売情報提供活動にご意見：
Pfizer Connect/メディカル・インフォメーション
0120-664-467
https://www.pfizermedicalinformation.jp

26. 製造販売業者等
26.1 製造販売元
ファイザー株式会社
〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7

TTR型アミロイドーシス治療薬

ビンダケル[®]カプセル20mg	薬価基準収載
Vyndaqel[®] capsules 20mg	タファミジスメグルミンカプセル
創薬	処方箋医薬品^{※1)} 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

商品名	和名	ビンダケル [®] カプセル 20mg
	洋名	Vyndaqel [®] capsules 20mg
一般名	和名	タファミジスメグルミン
	洋名	Tafamidis Meglumine

2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状	
3.1 組成	
販売名	ビンダケルカプセル20mg
有効成分	1カプセル中タファミジスメグルミン 20.0mg (タファミジスとして12.2mg)
添加剤	マクロゴール400、モノオレイン酸ノルビタン、ポリソルベート80 (カプセル本体) ゼラチン、濃グリセリン、D-ソルビトール・ソルビタン液、酸化チタン、黄色三二酸化鉄、中鎖脂肪酸トリグリセリド

3.2 製剤の性状

外形(mm)	識別コード	色調等
<div><div><div><div></div></div></div><div><div>VYN 20</div></div></div> <div>長径：約21 mm 短径：約 8 mm</div>	VYN 20	カプセル：黄色の軟カプセル 内容物：白色～淡紅色の懸濁液

4. 効能又は効果
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末梢神経障害の進行抑制 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）
5. 効能又は効果に関連する注意

○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末梢神経障害の進行抑制

○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）

5. 効能又は効果に関連する注意
<効能共通>※ 5.1 本剤の適用にあたっては、最新のガイドライン等を参照し、トランスサイレチンアミロイドーシス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。臨床試験での使用経験がない。
（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）5.3 重症度の高い患者（歩行に介助が必要な患者等）における有効性及び安全性は確立していない。臨床試験での使用経験が少ない。 5.4 トランスサイレチンの Val30Met変異型以外の変異を有する患者における有効性及び安全性は確立していない。臨床試験での使用経験が少ない。
（トランスサイレチン型心アミロイドーシス）5.5 本剤は、トランスサイレチン型心アミロイドーシスによる心不全を有する患者に使用すること。また、「臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験の選択基準等を十分理解した上で、適応患者の選択を行うこと。〔17.1.3参照〕 5.6 NYHA心機能分類Ⅲ度の患者では、NYHA心機能分類Ⅰ・Ⅱ度の患者より相対的に本剤の有効性が低い可能性があるので、本剤の作用機序、及び臨床試験で示唆されたNYHA心機能分類と有効性の関係を十分に理解し、患者の状態を考慮した上で、本剤投与の要否を判断すること。〔17.1.3参照〕 5.7 NYHA心機能分類Ⅳ度の患者における有効性及び安全性は確立していない。臨床試験での使用経験がない。

6. 用法及び用量
（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）通常、成人にはタファミジスメグルミンとして1回20mgを1日1回経口投与する。
（トランスサイレチン型心アミロイドーシス）通常、成人にはタファミジスメグルミンとして1回80mgを1日1回経口投与する。忍容性がない場合は減量できる。

7. 用法及び用量に関連する注意
<効能共通>7.1 本剤の使用にあたっては、本剤とタファミジス遊離酸 ^{※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〕
（トランスサイレチン型心アミロイドーシス）7.2 タファミジス遊離酸 ^{※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〕 7.3 タファミジス遊離酸 ^{※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〕 7.4 本剤からタファミジス遊離酸 ^{※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 ^{※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。
注1) 一般名はタフ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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.3 肝機能障害患者
9.3.1 重度の肝機能障害患者
重度の肝機能障害患者を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。〔16.6.2参照〕
9.4 生機能を有する者
本剤の消失半減期を考慮し、本剤の投与期間中及び最終投与後1ヵ月間は、妊娠する可能性のある患者には適切な避妊法を用いるように指導すること。〔9.5参照〕
9.5 妊婦
妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。妊娠ウサギを用いた実験において、最大臨床曝露量の0.9倍の曝露により胎児の骨格奇形及び変異の発生頻度の軽度増加が認められ、胎児の生存率及び体重の減少も報告されている。また、妊娠及び授乳期ラットに最大臨床投与量の3倍以上に相当する用量の投与により、出生児の生存率及び体重の減少、性成熟の遅延、学習・記憶障害が認められた。〔9.4参照〕
9.6 授乳婦
治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。動物実験（ラット）で乳汁中に移行することが報告されている。
9.7 小児等
小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

10. 相互作用
本剤は乳糖耐性タンパク（BCRP）に対して阻害作用を示す。〔16.7.2参照〕
10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
BCRPの基質となる薬剤 メトキシサート ロソバスタチン イマチニブ等 〔16.7.2参照〕	本剤と併用投与した場合、これらの薬剤の副作用が増強されるおそれがあるので、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。	本剤のBCRP阻害作用により、これらの薬剤の血中濃度が増加する可能性がある。

日本標準商品分類番号	87129.87219	販 売 開 始	2013年11月
承認番号	22500AMX01810	効 能 追 加	2019年3月
承認年月	2013年9月	国 際 誕 生 年 月	2011年11月
薬 価 基 準 収 載	2013年11月	貯法：室温保存　有効期間：18ヵ月	

11. 副作用
次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
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		回転性めまい	眼痛、高眼圧症、上強膜炎、聴力低下、網脈絡膜症、眼乾燥	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		γ-GTP増加、肝機能検査値上昇	肝酵素上昇、肝腫大、血中ビリルビン増加、肝臓うっ血	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		背部痛、四肢痛	筋痙縮、筋痙縮、頸部痛、腱痛、関節炎、関節痛、筋肉痛、筋肉疲労、筋力低下、骨折	足底筋膜炎
血液		貧血	赤血球増加症、国際標準比（INR）増加、血小板減少症	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		上咽頭炎、咳嗽	しゃっくり、咽頭炎、気管支炎、鼻炎、副鼻腔炎、扁桃炎、口腔咽頭痛、睡眠時無呼吸症候群、呼吸困難	慢性気管支炎、チェーン・ストークス呼吸、胸水、上気道感染、慢性閉塞性肺炎疾患、咯血、喘息
循環器		起立性低血圧、低血圧、房室ブロック	高血圧、上室性期外収縮、心室性頻脈、心電図異常、頻脈、不整脈、左脚ブロック、心不全、僧帽弁閉鎖不全症	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	下痢、悪心	消化不良、上腹部痛、腹痛、便秘、嘔吐、鼓腸、食欲減退、腹部膨満、腹部不快感	胃炎、胃食道逆流性疾患、胃腸炎、菌感染、歯肉腫脹、消化管運動障害、食道炎、肛門出血、早期満腹、口内乾燥、排便回数増加、痔核	軟便、胃腸障害、便秘習慣変化、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、肺炎、肺腫瘍
精神・神経系	頭痛	失神、不眠症、浮動性めまい、神経痛	異常感覚、一過性脳虚血発作、下肢静止不能症候群、感覚消失、気分変化、傾眠、平衡障害、味覚消失、うつ病、感覚鈍麻、緊張性頭痛、錯感覚、味覚異常、記憶障害	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	尿路感染	血尿、勃起不全	外陰部腔カンジダ症、尿管感染、膀胱炎	尿路痛
皮膚		発疹（湿疹、皮疹、斑状丘疹状皮疹）、そう痒症	感染性皮膚潰瘍、四肢腫瘍、色素沈着障害、じん麻疹、脱毛症、皮膚病変、多汗症	光線角化症、斑状出血、皮膚乾燥
腎臓			血中クレアチニン増加、血中尿素増加	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		末梢性浮腫、甲状腺機能低下症	インフルエンザ様疾患患、リンパ腫、血中コレステロール増加、血中テストステロン減少、倦怠感、髄膜炎、体重減少、インフルエンザ、発熱、無力症、疲労、体液貯留、基底細胞癌、血中尿酸増加、女性化乳房、蜂巣炎	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、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^{※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
14.1 薬剤交付時の注意
<効能共通>14.1.1 PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。 14.1.2 本剤は嘔まずに服用すること。
（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 ^{※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。

20. 取扱い上の注意
高温を避けて保存すること。

21. 承認条件

- 21.1 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。
- 21.2 国内での治験症例が極めて限られていることから、製造販売後、一定数の症例に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤の使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。

22. 包装
14カプセル〔14カプセル（PTP）×1〕　112カプセル〔14カプセル（PTP）×8〕
24. 文献請求先及び問い合わせ先

文献請求先及び製品の問い合わせ先：
販売情報提供活動にご意見：
Pfizer Connect/メディカル・インフォメーション
0120-664-467
https://www.pfizermedicalinformation.jp

26. 製造販売業者等
26.1 製造販売元
ファイザー株式会社
〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7

●詳細は電子添文をご参照ください。禁忌を含む注意事項等情報の改訂に十分ご注意ください。

※2025年5月改訂（第3版）

●詳細は電子添文をご参照ください。禁忌を含む注意事項等情報の改訂に十分ご注意ください。

※2025年5月改訂（第4版）