

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できないよう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。



トランスサイレチン型
心アミロイドーシスと
診断された患者

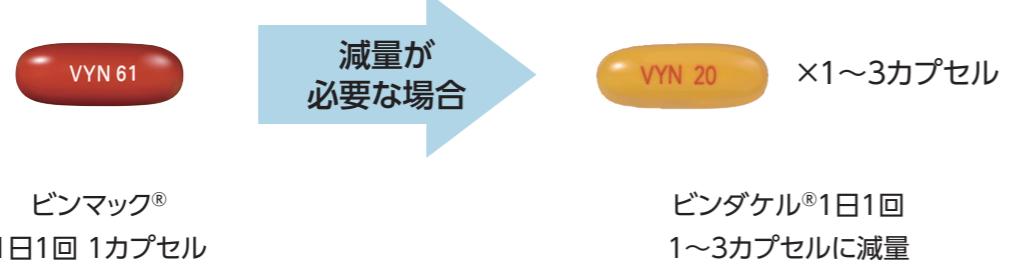


▶医師の判断により、ビンマック®1日1回 1カプセルからの 減量が必要な場合

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。



トランスサイレチン型
心アミロイドーシスと
診断された患者



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。

	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	タファミジスマグルミン
外箱		
PTPシートの裏面		
カプセルの色	VYN 61 赤褐色	VYN 20 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)	<ul style="list-style-type: none"> ○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。	<p>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マグルミンとして1回20mgを1日1回経口投与する。</p> <p>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マグルミンとして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。</p>

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

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

薬価基準収載

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

ビンダケル®カプセル20mg

Vyndaqel® capsules 20mg タファミジスマグルミンカプセル

薬価基準収載

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

ビンマック[®] カプセル 61mg

Vynmac[®] capsules 61mg タファミジスカプセル

薬剤 | 処方箋医薬品^(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	Yynmac [®] 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、ボピドン、ジブチルヒドロキシトルエン(カプセル本体)セラチン、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
VYN 61 長径:約21 mm 短径:約8 mm	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考し、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的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、タファミジスメグルミン20mgを含有する製剤の電子添文を参考すること。^[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(タファミジスメグルミン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1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 生殖能を有する者

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

妊娠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

本剤は乳癌耐性タンパク(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 メトトレキサート ロスマタチン 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。

●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。

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

ビンダケル[®] カプセル 20mg

Vyndaqel[®] capsules 20mg タファミジスメグルミンカプセル

薬剤 | 処方箋医薬品^(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、モノオレイン酸ソルビタン、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
VYN 20 長径:約21 mm 短径:約8 mm	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シ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考し、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的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

(トランスサイレチン型心アミロイドポリニューロパシー)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))

7. 用法及び用量に関連する注意

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ーシスに対する効果を評価する。

c) 本剤投与による副作用を「頻度不明」として記載した。

8. 用法及び用量に関する注意

(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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.3 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 生殖能を有する者

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

妊娠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

本剤は乳癌耐性タンパク(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

<tbl_r cells="3" ix="2" maxcspan="