

パチシランナトリウムの「効能又は効果に関連する注意」の改訂に ついて

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	パチシランナトリウム	オンパットロ点滴静注 2 mg/mL（Alnylam Japan 株式 会社）
効能・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	
改訂の概要	「効能又は効果に関連する注意」の項における「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。」の記載を削除する。	
改訂の理由及び調査の結果	肝移植後に疾患進行を認めた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患者を対象とした本剤の海外第Ⅲ相試験の成績等より、改訂することが適切と判断した。	

【新旧対照表】

下線は変更箇所

改訂前	改訂後
<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p><u>5.1</u> 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。</p> <p><u>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。</u></p>	<p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>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。</p> <p>(削除)</p>