

急性肝性ポルフィリン症治療薬
ギボシランナトリウム注射液
劇薬、処方箋医薬品^(注)

ギブラーリ[®]皮下注 189mg
GIVLAARI[®] Subcutaneous Injection

市販直後調査 最終報告
(2021年8月30日～2022年2月28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、ギブラーリ皮下注 189mg につきましては、2021年8月30日に販売を開始し、2022年2月28日までの6ヵ月間、市販直後調査を実施してまいりました。この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や提供に努め、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

2022年6月吉日

Alnylam Japan 株式会社
安全管理責任者

【市販直後調査の概要】

製品名：ギブラーリ皮下注 189mg（一般名：ギボシランナトリウム注射液）

適応症：急性肝性ポルフィリン症

調査期間：2021年8月30日～2022年2月28日

【市販直後調査期間中に報告された副作用等】

本市販直後調査期間中（2021年8月30日～2022年2月28日の6ヵ月間）に、本剤が納入された施設は5施設、投与患者数は9名であり、総投与回数は26回*でした。本剤投与後に発現した副作用（本剤との因果関係が否定されていない有害事象）の報告はありませんでした。現段階で本剤の安全性に影響を及ぼすリスクは特定されず、引き続き安全確保措置を継続することといたします。

*:出荷数量より推定

【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 9:00～17:30（祝祭日を除く月曜日から金曜日まで）

Alnylam Japan株式会社

〒100-6211 東京都千代田区丸の内一丁目11番1号
パシフィックセンチュリープレیس丸の内11階