

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<sup>注)</sup>

**ギブラーイ<sup>®</sup>皮下注 189mg**  
**GIVLAARI<sup>®</sup> 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、ギブラーイ皮下注 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：ギブラーイ皮下注 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  
バシフィックセンチュリープレイス丸の内11階