

各位

2022年1月12日  
SBI ファーマ株式会社

**光線力学診断用剤「アラグリオ®顆粒剤分包 1.5g」使用上の注意改訂のお知らせ**  
**光線過敏症を起こすおそれのある薬剤の「併用禁忌」から「併用注意」への改訂等**

SBI ホールディングス株式会社の子会社で 5-アミノレブリン酸（※）を利用した医薬品、健康食品、化粧品及び医療機器の研究・開発等を行っている SBI ファーマ株式会社（所在地：東京都港区、代表取締役執行役員社長：北尾吉孝、以下「当社」）が製造販売承認を有する経尿道的膀胱腫瘍切除術時における筋層非浸潤性膀胱癌の可視化を目的とした「アラグリオ®顆粒剤分包 1.5g」（以下「アラグリオ」）は、2022年1月6日付の厚生労働省の通知により、光線過敏症を起こす可能性がある薬剤や食品との併用禁忌の削除などについて、使用上の注意の改訂を行うこととなりました。

光線過敏症を起こすことが知られている薬剤やセイヨウオトギリソウ含有食品は、アラグリオと併用することで光線過敏症を増強する恐れがあるため、それらを投与・摂取中の患者様へのアラグリオ投与は禁忌とするとともに、アラグリオ投与後 2 週間はそれらの薬剤や食品の投与・摂取は禁忌とする旨注意喚起してまいりました。今般、当社および関連医学会からの医薬品医療機器総合機構への改訂相談・要望を受けて、医薬品医療機器総合機構により、国内外のガイドラインの記載状況、海外の同一成分製剤の添付文書の記載状況、使用成績調査結果、副作用報告・研究報告・措置報告の状況等が調査された結果、この度厚生労働省より、アラグリオ投与において光線過敏症を起こすことが知られている薬剤およびセイヨウオトギリソウ含有食品について、光線過敏症が発現した症例には詳細調査を行い、必要に応じて遅滞なく安全対策を検討することを前提に、併用禁忌を削除して併用注意とすること、ならびにこれらの薬剤・食品の併用注意の期間を投与後 48 時間とする改訂が通知されました。

これにより、今まで制限されておりました併存症の治療や、これまで使用できなかった患者様でアラグリオ投与下での経尿道的膀胱腫瘍切除術が可能になることで、より有益な診療を行うことが期待されます。

今後も当社は、皆様の健康で豊かな毎日に貢献できるよう研究・開発に尽力し、膀胱がんと闘われているより多くの患者様および医療従事者の皆様に、アラグリオを有益に活用していただけるよう一層努力してまいります。

（※）5-アミノレブリン酸とは：体内のミトコンドリアで作られるアミノ酸。ヘムやシクロクロムと呼ばれるエネルギー生産に関与する機能分子の原料となる重要な物質ですが、加齢に伴い生産性が低下することが知られています。5-アミノレブリン酸は、焼酎粕や赤ワイン、高麗人参等の食品にも含まれるほか、植物の葉緑体原料としても知られています。

.....  
本プレスリリースに関するお問い合わせ先：

SBI ファーマ株式会社 E-mail: [info\\_ala@sbigroup.co.jp](mailto:info_ala@sbigroup.co.jp)