

医療関係者の皆様へ

2026年3月

SBI ファーマ株式会社
安全管理責任者

日本化薬株式会社
安全管理責任者

光線力学診断用剤

アラグリオ[®]内用剤 1.5g

アミノレブリン酸塩酸塩内用剤

ALAGLIO[®] Oral 1.5 g

副作用発現状況について

Vol.5

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。平素より格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

アラグリオ（以下 本剤）は、2017年9月27日に製造販売承認を取得し2017年12月19日より販売を開始しました。

今般、発売開始から2025年10月31日までに収集された本剤の副作用を集計しましたので、ご報告させていただきます。

今後も、引き続き本剤の適正使用へのご協力を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

目 次

1.	副作用の発現状況	2
1-1	副作用の発現状況	2
1-2	多く報告された副作用	2
2.	重要な特定されたリスクの発現状況について	3
2-1	低血圧について	3
2-1-1	低血圧関連事象の発現状況	3
2-1-2	重篤な低血圧関連事象発現症例での患者背景集計結果	4
2-1-2-1	患者背景集計①	4
2-1-2-2	患者背景集計②	7
2-1-2-3	報告医のご意見	8
2-1-3	重篤な低血圧関連事象発現症例の症例経過	9
2-1-4	低血圧関連事象の発現予防および処置について	12
2-2	肝機能異常等の肝機能障害について	14
2-3	光線過敏症について	15
2-4	悪心・嘔吐等の胃腸障害について	17
3.	重篤度別副作用集計表	18

本剤の使用に際しては、重篤な低血圧・血圧低下の発現にご留意ください

本剤との因果関係が否定できない低血圧・血圧低下（以下 低血圧関連事象）が発現した症例が報告されています。

低血圧関連事象の発現および心血管系事象の併発に注意いただくとともに、症例の中にはノルアドレナリンやアドレナリン等の投与が必要となる症例も報告されておりますので、以下の点にご留意ください。

① 心血管系疾患のある患者への慎重な投与：

高血圧等の循環器系疾患の合併患者では、重篤な低血圧関連事象が発現するおそれがありますので、慎重に本剤の投与を行ってください。

電子化された添付文書から抜粋：

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1.1 心血管系疾患のある患者

収縮期及び拡張期血圧、肺動脈圧並びに肺血管抵抗が低下するおそれがある。

アラグリオ内用剤1.5g 2024年9月改訂(第3版)

② 本剤投与前後の血圧測定の実施：

本剤投与から麻酔薬導入までに血圧が低下する場合がありますので、必ず本剤投与前の血圧値および麻酔導入前の血圧値を確認し、本剤投与前後で大きく変動しているような場合は、麻酔導入の可否をご検討ください。

③ 麻酔科医との連携：

対症療法後も低血圧症状が遷延する症例が報告されています。低血圧関連事象の発現時の対応について事前に麻酔科と検討する等、適切な血圧管理ができる医療体制下で使用してください。

1. 副作用の発現状況

1-1 副作用の発現状況

表1 副作用の発現状況

集計期間	2017年12月19日～2025年10月31日
集計期間中の 推定使用患者数 ^{*1}	約52,499人
	副作用の発現状況
全体	826例 1013件
重篤 ^{*2}	227例 269件
非重篤	625例 744件

^{*1}：算出方法：集計期間内の本剤出荷数量より算出

^{*2}：報告医または企業において、有害事象が以下に該当すると評価した場合：

1. 死亡、2. 障害、3. 死亡又は障害につながるおそれ、4. 治療のための入院又は入院期間の延長、5. 1～4に準じて重篤、6. 後世代における先天性の疾病又は異常（報告医の重篤度評価が非重篤であっても、企業が重篤と評価した症例も含みます）

本冊子に関してのご注意：

- ・現在詳細調査中の情報も含まれており、今後、調査の進捗により、事象名、件数等が変更されることがありますので、あらかじめご了承ください。
- ・本冊子には、アラグリオ顆粒剤1.5gの副作用情報等も合わせて集計しています。

1-2 多く報告された副作用

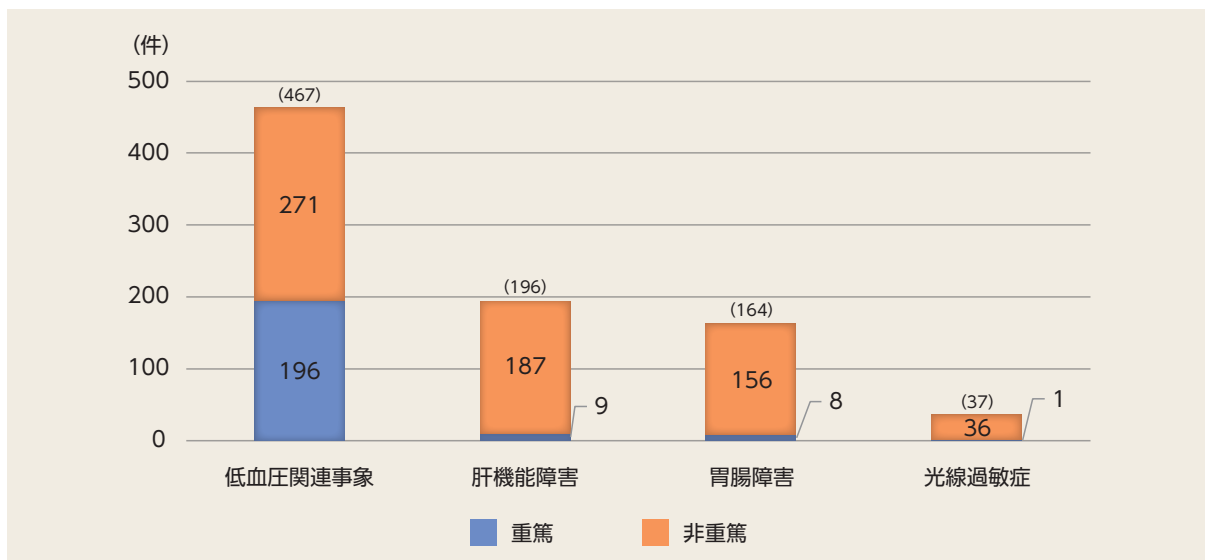
報告された副作用のうち、種類別に報告数の多い事象を図1に示します。

報告数が多かった副作用は、低血圧、血圧低下等の『低血圧関連事象』466例 467件（うち重篤196例 196件）でした。次いで、アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加、アラニンアミノトランスフェラーゼ増加等の『肝機能障害』170例 196件（うち重篤7例 9件）、続いて悪心、嘔吐等の『胃腸障害』140例 164件（うち重篤6例 8件）、『光線過敏症』36例 37件（うち重篤1例 1件）の順でした。

本剤投与の際は、これらの副作用の発現に十分ご注意ください。

報告されたすべての副作用については、巻末の「重篤度別副作用集計表」をご参照ください。

図1 多く報告された副作用



2. 重要な特定されたリスクの発現状況について

本剤の「医薬品リスク管理計画書（Risk Management Plan）」で、重要な特定されたリスクとしている事象の発現状況は、以下の通りでした。

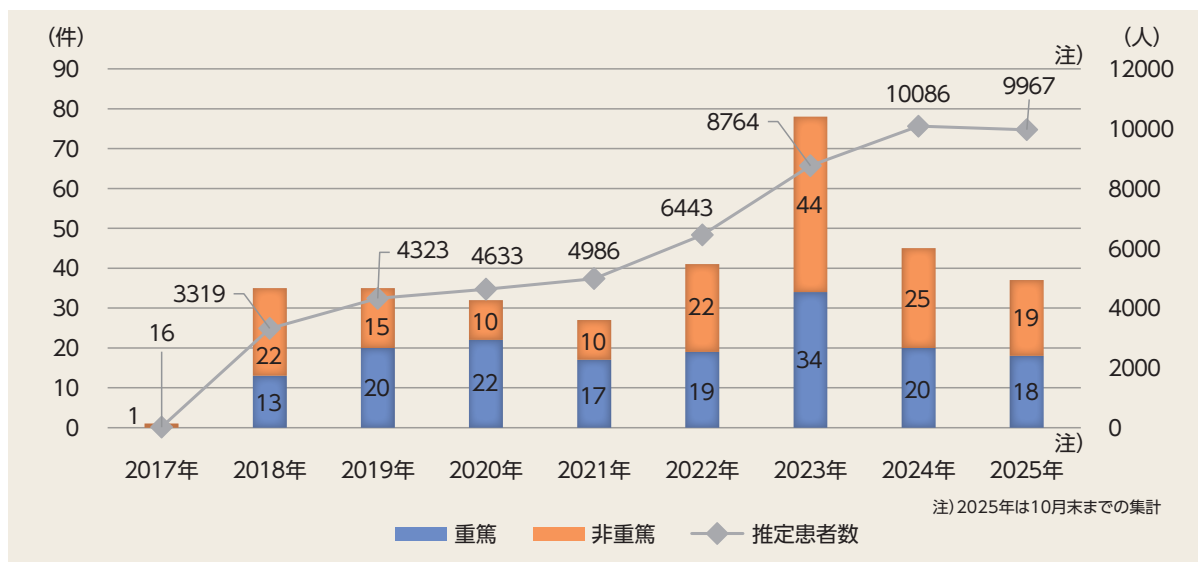
2-1 低血圧について

2-1-1 低血圧関連事象の発現状況

低血圧関連事象の2017年12月の発売開始からの経時的な発現状況を図2に示します。発売開始以降、2025年10月末までに重篤196例 196件を含む466例 467件の低血圧関連事象が報告されました。経時的な発現状況で見ますと、2023年に文献情報およびその遡及調査により収集例数の増加がありましたが、それ以降は販売数量が増加する中、低血圧関連事象の増加は認められませんでした。

引き続き、以下の事項にご留意いただき、本剤の安全性確保にご協力をお願いします。

図2 低血圧関連事象の発現状況(n=331、発現時期が判明している症例のみ集計)



また、重篤な低血圧関連事象発現症例の報告では、多くは対症療法により速やかに軽快・回復していますが、低血圧症状の遷延に伴い表2に示すような心血管系事象の併発の報告も散見されています。

低血圧関連事象発現時には、これらの症状の発現にもご留意いただきますようお願いいたします。

表2 心血管系事象の発現状況

器官別大分類	基本語 *1	重篤	非重篤	総計
心臓障害	冠動脈攣縮	1		1
	急性冠動脈症候群	1		1
	急性心筋梗塞	2		2
	急性心不全	1		1
	狭心症	1		1
	徐脈	2	1	3
	心筋虚血	1		1
	心筋梗塞	5		5
	心停止 *2	6		6
器官別大分類	基本語 *1	重篤	非重篤	総計
心臓障害	心肺停止 *3	2		2
	心房細動	4		4
	頻脈	1	2	3
	不安定狭心症	1		1
	不整脈	1	1	2
	臨床検査			
臨床検査	心電図ST部分下降	1	3	4
	心電図ST部分上昇	1		1
	心電図異常	1		1

*1：ICH 国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J Ver.28.1）の器官別大分類、基本語で集計

*2：いずれの症例も重篤な低血圧の治療中に心停止が発現しましたが、対症療法により速やかに回復したと報告されています

*3：1例は対症療法により速やかに回復、もう1例は手術後に詳細不明な低血圧と心肺停止が発現し、本剤投与から約3ヵ月半後に細菌感染症にて死亡したと報告されています

本冊子の留意事項：以下の集計結果は、弊社の副作用調査にご協力頂き情報提供された症例の集計結果であり、本剤の投与症例全てではないこと、弊社に報告される症例が選択される偏り、また、提供される情報が限定されていること等の制限がありますことをあらかじめご了承ください。

2-1-2 重篤*な低血圧関連事象発現症例での患者背景集計結果

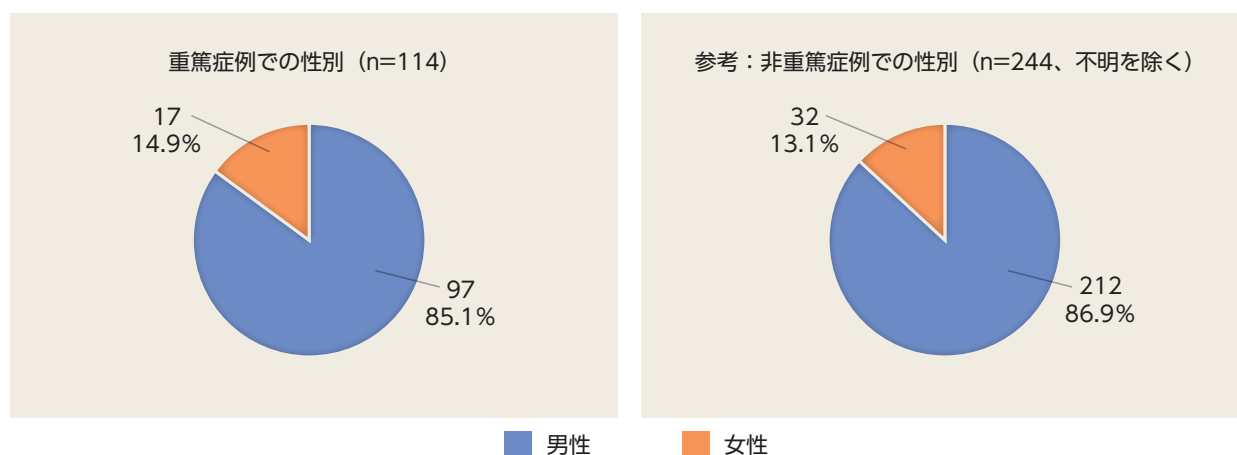
*：報告医または企業において、有害事象が以下に該当すると評価した場合：

1. 死亡、2. 障害、3. 死亡又は障害につながるおそれ、4. 治療のための入院又は入院期間の延長、5. 1～4に準じて重篤、6. 後世代における先天性の疾病又は異状（報告医の重篤度評価が非重篤であっても、企業が重篤と評価した症例も含みます）

2-1-2-1 患者背景集計①

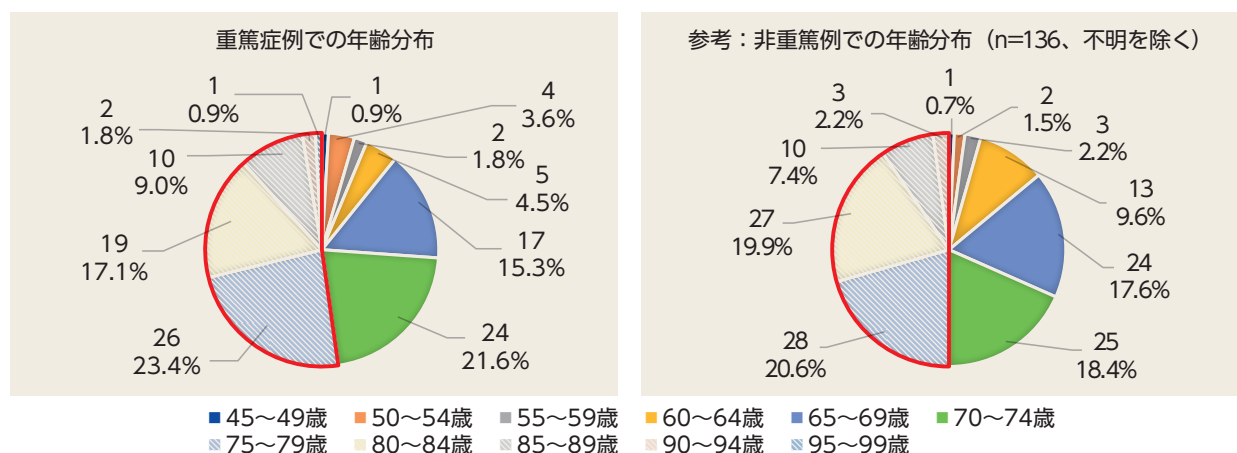
報告された重篤な低血圧関連事象発現症例のうち、症例の詳細情報の入手が可能であった114例についての患者背景集計結果を図3～8に示します。

図3 性別



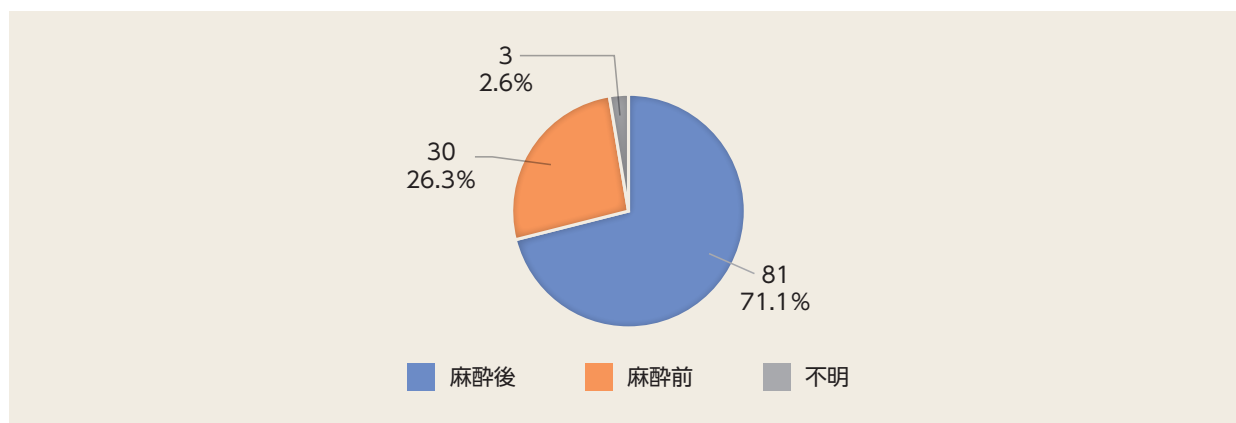
■ 膀胱癌は疫学的に男性比率が高い疾患です。重篤低血圧の発現が確認された症例の85.1%が男性でした。参考情報として集計した非重篤例での集計においても86.9%が男性でした。

図4 発現時年齢 (n=111、年齢不明3例を除く)



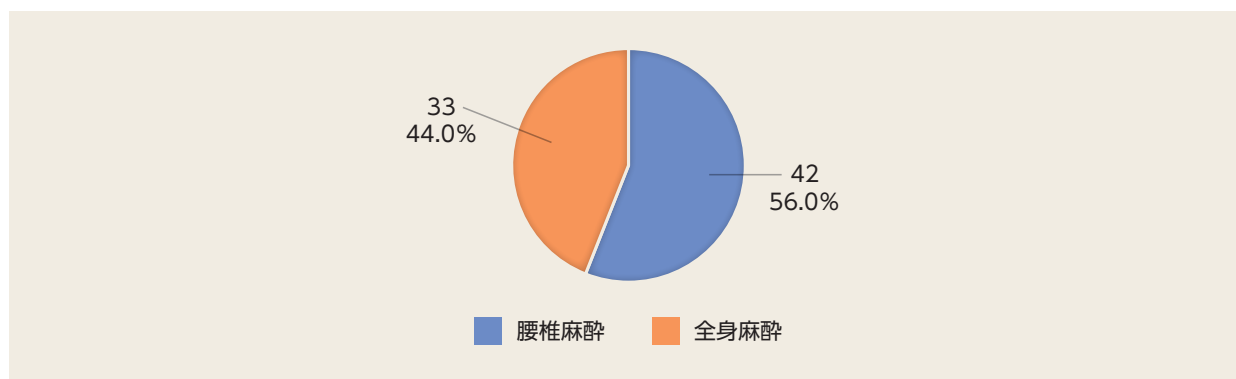
■ 52.2%の症例が75歳以上の後期高齢者でした。参考情報として集計した非重篤な低血圧関連事象発現症例の年齢分布では、75歳以上の後期高齢者は50.0%でした。

図5 発現時期



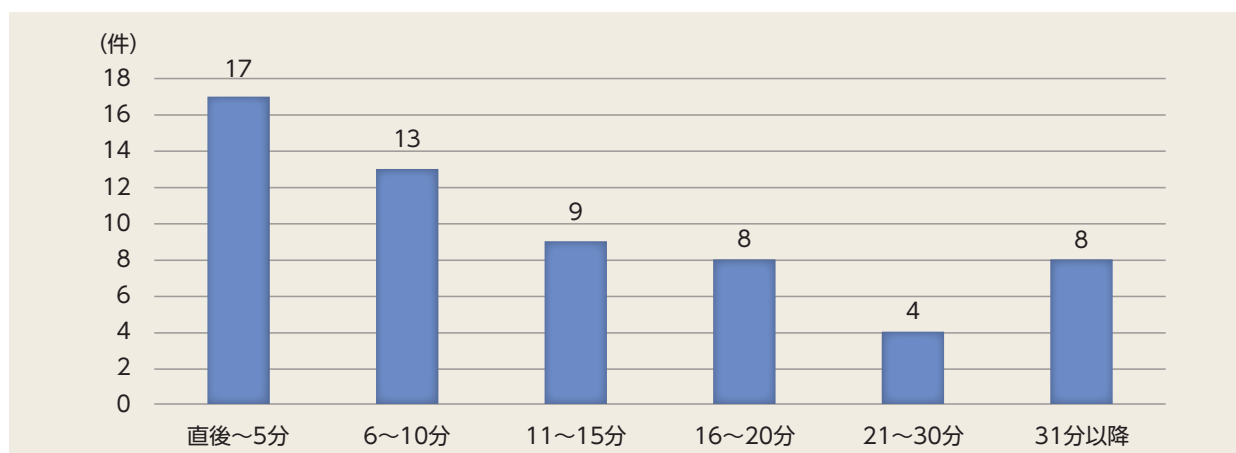
■ 71.1%が麻酔導入後の発現でしたが、麻酔導入前に発現した症例も報告されています（図8も参照ください）。

図6 麻酔方法別例数（n=75、麻酔導入前発現30例、発現時期不明3例、麻酔方法不明6例を除く）



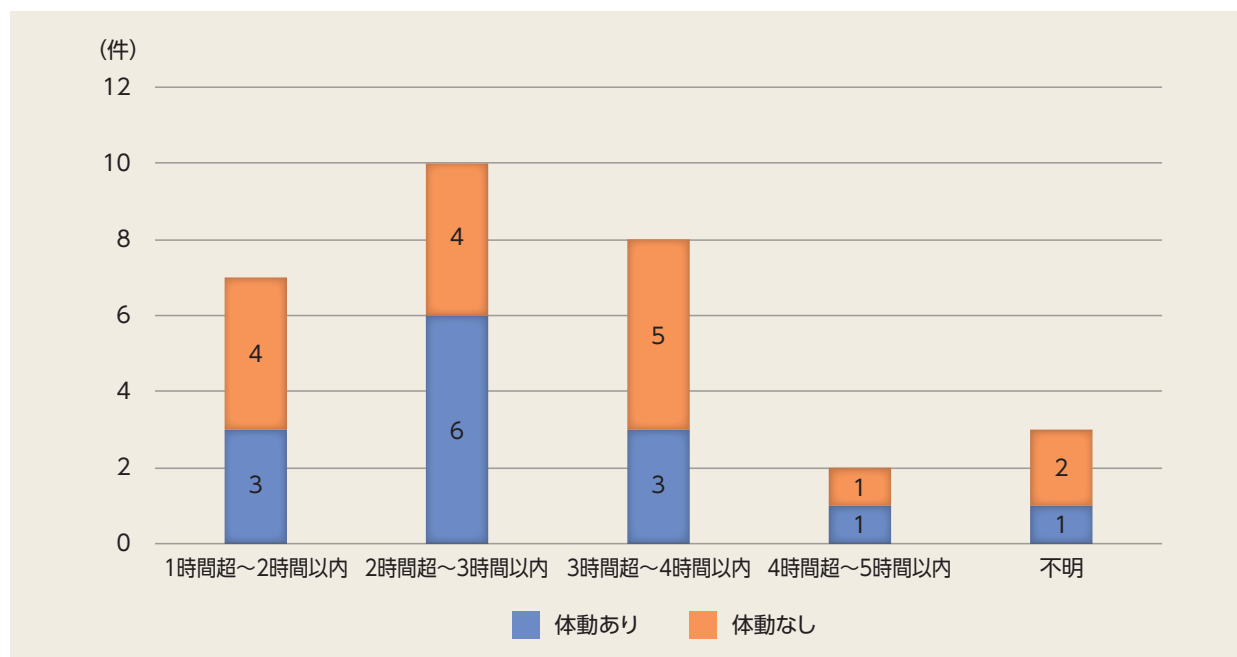
■ 56.0%が腰椎麻酔、44.0%が全身麻酔でした。

図7 麻酔導入から低血圧関連事象発現までの時間（n=59、麻酔後発現81例から時間経過が不明確であった22例を除く）



■ 麻酔導入直後から10分以内に発現した症例が50.8%（30／59例）と多く報告されています。
麻酔導入後は連続して血圧を測定する等により、血圧の変動を確認し血圧低下が認められた場合には速やかに輸液、昇圧剤の投与等をご検討ください。

図8 麻酔導入前の低血圧関連事象での本剤投与から発現までの時間（n=30）



■麻酔導入前の低血圧関連事象発現症例における本剤投与からの発現までの時間は、本剤投与から2時間超～3時間以内の症例が多い結果でしたが、4時間超～5時間以内でも発現が報告されていました。

【本剤投与後の病室での過ごし方のご注意】

麻酔薬導入前の低血圧関連事象発現症例30例中14例（46.7%）で以下のような発現時の体動が報告されています。

仰臥位への体位変更、歩行時、起立時、着席時、トイレ移動時等

（P9の【症例1】も参照ください）。

このため、本剤投与後の病室では、急激な体位の変換をしないようご注意くださいとともに以下について患者様にご指導ください。

- ◆急に立ち上がらない
- ◆病室内での安静
- ◆めまい、ふらつきへの注意と発現時の看護師等への連絡
- ◆トイレに行くときは看護師等を呼ぶこと

2-1-2-2 患者背景集計②

遷延時間：低血圧関連事象の重症度の目安の一つである症状の「遷延時間」について、患者背景別に集計した結果を図9～10に示します。

図9 合併症・既往歴数（心疾患、腎疾患*を対象に集計）

症例の詳細情報および発現から転帰までの時間が明確であった100例（重篤：67例、非重篤：33例）について、手術日終日に渡り症状が遷延したと考えられる「遷延時間4時間」を基に、「遷延4時間未満」と「遷延4時間以上」に分け症例毎の合併症・既往歴数を集計した結果を図9a、図9bに示します。

図9a 遷延時間が4時間未満の合併症・既往歴数別の例数(n=63)

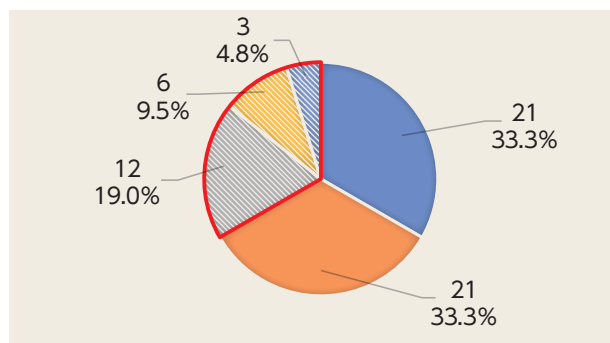
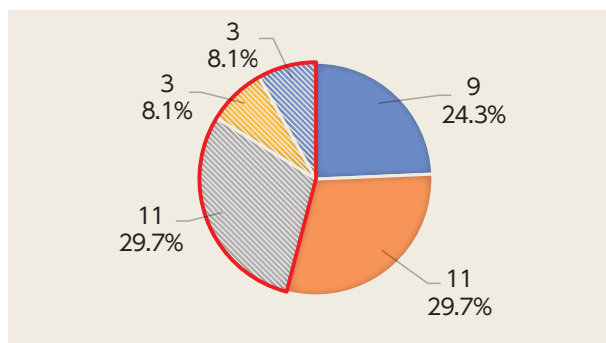


図9b 遷延時間が4時間以上の合併症・既往歴数別の例数(n=37)



■ 合併症なし ■ 1個 ■ 2個 ■ 3個 ■ 4個

*：心疾患（高血圧、心房細動、心筋梗塞、心不全、不整脈、狭心症等）、腎疾患（糖尿病、腎機能障害、腎不全、腎細胞癌、腎癌等）

- 遷延時間別の合併症・既往歴数を集計した結果は、「4時間以上」遷延した症例で2疾患以上の合併症・既往歴を有している症例が半数に近い45.9%と「4時間未満」の33.3%と比べ多い結果でした。合併症・既往歴を複数有している症例では、低血圧症状の遷延にご注意ください。

図10 術前輸液の有無別

詳細情報および発現から転帰までの時間、術前輸液の有無が明確であった66例（重篤：40例、非重篤：26例）について、術前輸液の有無及びその有無別の平均遷延時間の集計結果を図10a、図10bに示します。

図10a 術前輸液の有無(n=66)

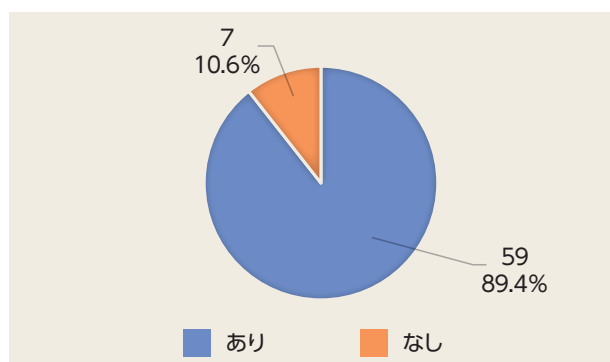
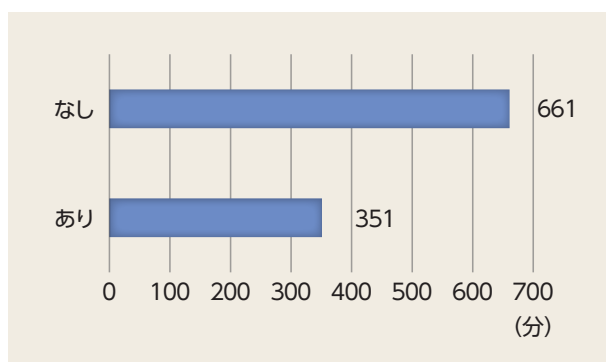


図10b 術前輸液有無別の平均遷延時間



- 術前輸液有無別の平均遷延時間の集計結果では、術前輸液無しの症例は平均遷延時間661分と術前輸液有りの症例の平均遷延時間351分と比較し遷延時間が長い結果でした。

次ページの表3に掲載のとおり低血圧関連事象をご経験した報告医のご意見の集計でも、本剤以外の低血圧関連事象の発現要因として「脱水」が報告されており、本剤処方に際しては、症例に応じて術前輸液の実施をご検討頂きますようお願いいたします。

2-1-2-3 報告医のご意見

副作用の調査にご協力頂いた先生方のご意見のうち、本剤以外の低血圧発現の要因または低血圧の対策について記述頂いた集計結果を以下の表3に示します。

表3

低血圧の要因*	◇高齢：11件 ◇降圧薬の併用：11件 ◇合併症・既往歴：10件 ◇術前の補液不足や絶飲による脱水：7件 ◇高位脊麻：1件 ◇浣腸による迷走神経反射：1件
低血圧の対策*	◇事前の麻酔科との連携（低血圧リスクの周知）：8件 ◇術前の十分な補液：7件 ◇血圧の連続測定：1件

*：副作用調査にてご報告いただいた低血圧に対するご考察・ご意見より集計・分類（全45例※重複あり）

- 低血圧は、複数の要因が重複することでリスクがより高くなる可能性がございますので、十分ご留意ください。また、本剤処方に際しては、上述した対策の実施についてご検討ください。

2-1-3 重篤な低血圧関連事象発現症例の症例経過

報告された重篤な低血圧関連事象発現症例のうち、【症例1】として麻酔導入前に発現した症例、【症例2】および【症例3】としてノルアドレナリン等の投与により治療した症例の症例経過を以下に示します。

【症例1】麻酔導入前に血圧低下が発現した症例

患者		1日投与量 投与期間	副作用		
性別・ 年齢	使用理由 【合併症】 (既往歴)		経過および処置		
女性 ・ 80歳代 前半	筋層非浸潤性 膀胱癌の可視化 (腎盂癌の再発) (高血圧) (脂質異常症) (骨粗鬆症)	20.8mg/kg 1日間	血圧低下		
			投与日 (発現日)	手術5時間前から絶飲開始。 手術1時間前から術前輸液開始（晶質液100mL）。 術前浣腸：なし	
				本剤投与前、BP133/74mmHg、HR57bpm。	
				10：30	本剤内服。
				12：44	訪室した看護師により床に倒れているところを発見された。 血圧測定するとBP76/43mmHgであり、下肢挙上し、輸液速度を速めた。
				13：10	BP90mmHg台まで上昇。 PDD-TURBT施行。
				13：34	術中、BP99/41mmHg。
				13：49	BP76/40mmHg（最低値）。 術中ノルアドレナリンを投与。
				14：14	BP88/48mmHgまで上昇。 BP107/50mmHg、HR52bpmまで回復。
				併用薬	なし
報告医の意見	【本剤との因果関係】 元々高血圧の既往あり、降圧薬内服中。 血圧の変動がアラグリオとの相互作用により起きやすいと考えられる。				

社内管理番号：SBIP2024-00071

- ◆本剤投与後の病室で、急に立ち上がる等の動いた際に血圧低下とめまい、ふらつき等が発現し、患者様が転倒したことが報告されています。
- ◆このため、本剤投与の際には、以下について患者様にご指導ください。
 - ◇めまい、ふらつき等への注意喚起とベッドで安静に過ごしてもらうこと
 - ◇トイレに行くときは急に立ちあがらず、出来るだけ看護師等と呼ばひ、付き添ってもらうこと
 - ◇めまい、ふらつきを感じた場合は、看護師等に連絡すること
- ◆また、他の看護師にも、異常発現時の混乱を防止し速やかな対処を可能とするため、患者様が本剤を服用していること及びめまい、ふらつきが発現することの共有をお願いします。

【症例2】 麻酔高が高位となり低血圧が発現した症例 **脊髄くも膜下麻酔**

患者		1日投与量 投与期間	副作用	
性別・ 年齢	使用理由 【合併症】 (既往歴)		経過および処置	
女性・ 80歳代 前半	筋層非浸潤性 膀胱癌の可視化 (高血圧)	19.5mg/kg 1日間	低血圧	
				手術6時間前から絶飲開始。 手術3時間前から術前輸液投与開始（晶質液、250mL）。
			投与日 (発現日) 10:01	BP129/63mmHg、HR57bpm。
			11:00	本剤内服。
			14:02	BP133/60mmHg、HR92bpm。 腰椎麻酔（高比重マーカイン、2.4cc、L3/4）、左閉鎖神経ブロック施行。
			14:05	BP119/70mmHg、HR86bpm（側臥位、頭位：高、麻酔高：Th6）。
			14:08	下肢挙上施行。
			14:12	BP65/44mmHg、HR80bpm（砕石位、頭位：高、麻酔高：Th4、最低値）。Head upにも関わらず、麻酔高が容易にTh4まで上昇した。 低血圧に対する処置として、ネオシネジン（計0.1mg）、ボルベン（計500cc）を投与。
			14:13	BP92/45mmHg、HR73bpm（砕石位、頭位：高、麻酔高：Th4）。
			14:25	BP82/48mmHg、HR66bpm（砕石位、頭位：高、麻酔高：Th4）。
			15:29	BP119/72mmHg、HR74bpm（仰臥位、頭位：等、麻酔高：Th4）。
				術前浣腸：なし 事象発現時の弾性ストッキングの有無：あり ベニジピン、バルサルタンの本剤投与日の投与：あり
併用薬		ベニジピン、バルサルタン、ロスバスタチンカルシウム		
報告医の意見		本剤以外の被疑要因：麻酔 腰椎麻酔がhead upにもかかわらず容易にTh4まで上昇		

社内管理番号：SBIP2025-00095

- ◆脊髄くも膜下麻酔では、麻酔高が急に変動することがありますのでご注意ください。
- ◆麻酔高が高位になると、交感神経が遮断され重症な低血圧や徐脈が発現する可能性が高まるため、特に高齢者では麻酔高の突然の変動に十分ご注意ください。

【症例3】 血圧低下症状が遷延した症例 脊髄くも膜下麻酔例

患者		1日投与量 投与期間	副作用	
性別・ 年齢	使用理由 【合併症】 (既往歴)		経過および処置	
男性・ 70歳代 前半	筋層非浸潤性 膀胱癌の可視化 【心不全】 【慢性腎臓病】 (脳梗塞) (脾損傷) 喫煙習慣 (20本/日、42年) 飲酒習慣 (少し)	21.3mg/kg 1日間	血圧低下	
			投与日 (発現日)	手術10時間前から絶飲開始。 術前浣腸：なし 事象発現時の弾性ストッキングの有無：あり
			10：18	本剤内服。
			16：06	酢酸リンゲル投与開始（総600mL）。
			16：07	BP135/80mmHg、PR（脈拍）100回/分。
			16：09	脊髄くも膜下麻酔開始（高比重ブピバカイン塩酸塩水和物2.6mL、穿刺部位：L3-4、麻酔高：Th10）。
			16：15	BP78/58mmHg、PR81回/分（仰臥位、頭位：等、麻酔高：Th10）。
			16：17～	ネオシネジン（0.1mg）を2回投与。
			16：25	BP89/50mmHg、PR100回/分。
			16：27	手術開始。
			16：29～	ネオシネジン（0.1mg）を2回投与。
			16：44	BP73/44mmHg、PR99回/分（砕石位、麻酔高：Th5）。
			16：46	アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム＋生食投与停止。ネオシネジン単回投与（0.1mg）。
			16：47	手術、麻酔終了。
			16：50	BP73/50mmHg、PR85回/分。術後もBP70～80mmHg台が持続したため、ノルアドレナリン持続投与（2mL/h）開始するも、反応なし。
			17：00	BP67/45mmHg、PR105回/分（仰臥位、最低値）。意識清明で気分不快などの訴えはなかったが、血圧上昇得られなかったため、麻酔科Drに連絡。hypovolumeによる脱水で、af tachy＋腰椎麻酔による末梢血管拡張で血圧低下したものと考えられた。
			17：03	ノルアドレナリン投与終了（総0.3mg）。
			17：05	ネオシネジン持続投与開始（50μg/h）。BP79/64mmHg、PR90回/分。
			17：17	ネオシネジン単回投与（0.1mg）。
			17：51	酢酸リンゲル投与停止。
			17：52	手術室退室。 若干反応みられBP80～90mmHg台で維持できるようになったが、経過観察のため一晩ICU入室。心エコーでIVC虚脱気味。hypovolumeであったが、ネオシネジンoffにしてもBP90mmHg台で安定。心不全で入院歴もあるため過度な補液負荷はせずペースを80mL/hで維持し経過をみた。
併用薬		トルバプタン、アゾセミド、ピソプロロールフマル酸塩（いずれも本剤投与日の投与あり）		
報告医の意見		本剤以外の被疑要因：併用療法（腰椎麻酔レベルがTh5まで上昇した） ・術前は補液60mL/hで投与していたが、ICUでのエコーではIVC虚脱気味と記載あり、脱水があった可能性あり。 ・過去に本剤を使用しない腰椎麻酔、同じ手術で麻酔後にBP80台/60台の血圧低下あり。被疑薬と明らかに関連ありとはいえない。しかし補液負荷、ネオシネジン、ノルアドレナリンの反応に乏しいのはやや不可解。		

社内管理番号：SBIP2025-00039

- ◆ノルアドレナリン投与等の治療が必要な場合がありますので、事前に麻酔科と連携する等、低血圧関連事象の発現時に適切な血圧管理ができる医療体制下でご使用ください。
- ◆脱水の場合、高度の血圧低下となる可能性がありますのでご注意ください。

2-1-4 低血圧関連事象の発現予防および処置について

本剤による低血圧関連事象の発現機序及び予防、対症療法は確立しておりません。安全性資料「副作用の発現状況Vol.4」（2023年6月発刊）にも掲載していますが、以下に一般的な周術期での低血圧関連事象発現予防および処置に関する情報を再掲載します。必要に応じて本剤投与時にもご検討ください。

【低血圧の発現予防と対策】

1. 本剤投与前から：

日本麻酔科学会「術前絶飲食ガイドライン」¹⁾：

- ▶ 清澄水の摂取は年齢を問わず麻酔導入2時間前まで安全である（推奨度 A）
- ▶ 長時間の絶飲食は、患者に口渇感や空腹感などの苦痛を与え、脱水や周術期の合併症を増やす可能性がある
- ◆ 経口補水：脱水予防のため、手術開始2～3時間前までは清澄水を摂取させる。一般的な投与量は10mL/kg前後となっている²⁾。
- ◆ 実際に経口補水が出来ていないような場合は術前点滴投与を考慮する³⁾。
- ◆ 静脈ラインの確保：必要に応じて術前の脱水回避や低血圧発現時の輸液投与に備え、事前に静脈ラインを確保しておく。静脈留置針は、成人で18～22Gでのルート確保が望まれる²⁾。
- ◆ 輸液投与：循環血液量が減少し低血圧となるのを予防するため、術前の脱水を回避し十分な輸液をする²⁾。
- ◆ 昇圧剤の準備：必要な昇圧薬を投与量も考えて準備しておく²⁾。
エフェドリン、フェニレフリン、ドパミン、ノルアドレナリン等
(各薬剤の投与量については事前に麻酔科への相談もご検討ください)
- ◆ 手術中止基準の設定：本剤内服前と内服後の血圧で大きく低下していた場合（例えば、麻酔導入前の収縮期血圧90mmHg以下）は、手術の中止も考慮する。

2. 麻酔薬投与後：

- ◆ 頭高位は避ける：脊椎麻酔開始後は、低血圧反射の誘発や静脈灌流を防げるため、頭高位は極めて危険である⁴⁾。
- ◆ 麻酔高：T₁₀程度までを目標²⁾。特に脊椎麻酔後は、頻回に麻酔域をチェックする⁵⁾。高位になった場合は、低血圧発現に特に注意する。
- ◆ 連続血圧測定の実施：
 - ▶ 日本麻酔科学会「安全な麻酔のためのモニター指針」⁶⁾：原則として5分間隔で測定し、必要ならば頻回に測定すること。
- ◆ 体位変換：急な体位変換など急激な静脈灌流量減少があると、重篤な低血圧・徐脈・循環虚脱が発生しやすいので注意する⁵⁾。

【低血圧の治療^{注)}】

注：以下は、成書等より引用した一般的な周術期の低血圧への対応であり、必ずしも本剤による低血圧への対処方法ではないこと、すべての低血圧症例に対応する治療ではないことをご了承ください

◆ 低血圧の治療手順：

- ▶ 高い枕は外し、手術台は水平位、下肢を高くする⁷⁾。
- ▶ リンゲル液を10～15mL/kg/hr以上の速さで急速輸液する⁷⁾。
- ▶ Trendelenburg位（20度を超えない）として、静脈還流量を保つ。もっともはやく確実である⁵⁾。
- ▶ 心拍数(HR)に応じてエフェドリンとフェニレフリンを使い分ける⁵⁾。
 - ◇ HR ≤ 70bpm：エフェドリン4～8mg iv（2～3分おき）、輸液負荷500～1000mL
 - ◇ HR ≥ 80bpm：フェニレフリン0.05～0.1mg iv（2～3分おき）、輸液負荷500～1000mL
- ▶ 徐脈が進行する場合は、アトロピン0.2～0.5mg静脈投与（緑内障患者は禁忌）やβ受容体刺激作用のあるエフェドリンを用い、反応が乏しく血圧低下が進行する場合は、エフェドリン反復投与やカテコラミン投与をためらわずに実施する⁵⁾。
- ▶ エフェドリン、フェニレフリン反復投与に反応しない低血圧に対しては、細胞外液の全開投与に加え、ノルアドレナリン、アドレナリンを検討する⁵⁾。
 - ①ノルアドレナリン ボーラス 10μg iv、②ノルアドレナリン 持続投与 0.01～0.2μg/kg/分、③アドレナリン ボーラス 10μg iv、④アドレナリン 持続投与 0.01～0.2μg/kg/分

【その他】

- ◆ 麻酔科医が手術に同席しない場合：点滴全開、酸素投与、各種昇圧剤を投与しても血圧が上がらない場合は、手術の中止、搬送も考慮する。

- 1) 術前絶飲食ガイドライン：日本麻酔科学会（2012年7月）
- 2) 「見て考えて麻酔を学ぶ」改訂第2版：天木嘉清ほか編、中山書店（2014年発行）一部改変
- 3) 「麻酔科医のための循環管理の実践」：横山正尚編、中山書店（2014年発行）
- 4) 益田律子、日臨麻会誌 Vol.40 No.3, 284～292, 2020 一部改変
- 5) 「脊髄くも膜下麻酔」：横山和子監修、益田律子ほか編、診断と治療社（2020年発行）一部改変
- 6) 安全な麻酔のためのモニター指針：日本麻酔科学会（2025年8月第5回改訂）
- 7) 「新麻酔科ガイドブック」改訂第3版：齋藤繁監修、麻生知寿編、真興交易（2022年発行）一部改変

2-2 肝機能異常等の肝機能障害について

肝機能障害の発現状況を図11に、表4に重篤な肝機能障害発現症例一覧を示します。重篤7例 9件を含む170例 196件が報告されました。

多くは無処置で回復したとされる非重篤な症例でしたが、処置を必要とする症例も報告されておりますので、本剤投与に際しては、肝機能障害の発現にご留意いただきますようお願いいたします。

図11 肝機能障害の発現状況

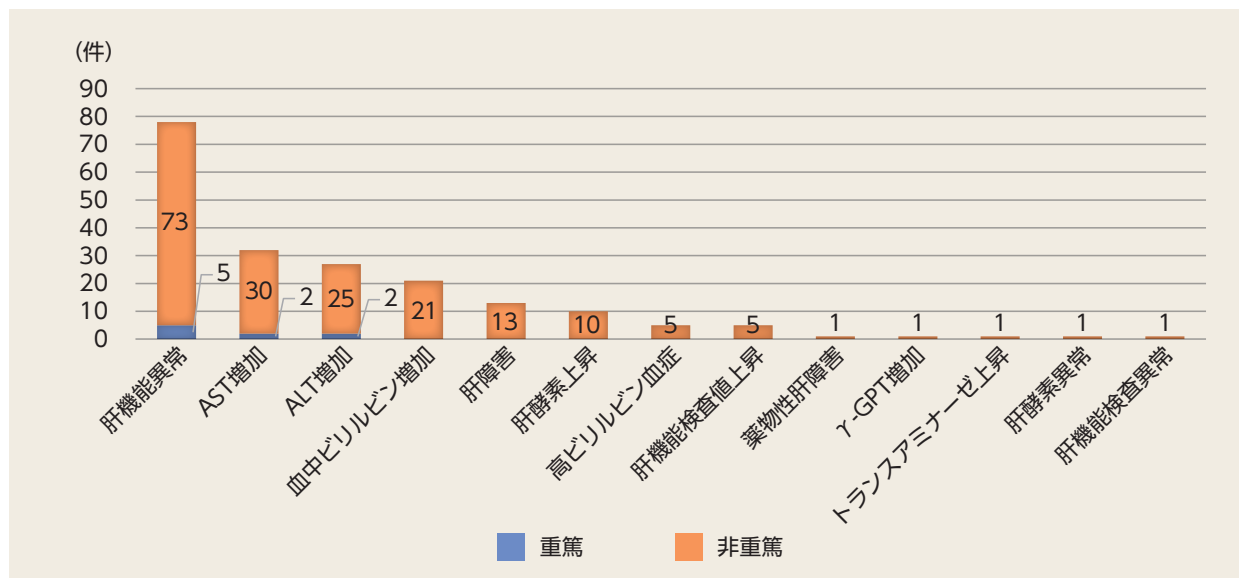


表4 重篤な肝機能障害発現症例一覧

No	副作用名*	転帰	性別	年齢	合併症・既往歴	発現時期	最悪値	処置	転帰までの期間
1	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	回復	男	70歳代	高血圧・肺塞栓	投与2日後	AST 308、ALT 523、γ-GTP 34	グリチルリチン酸-アンモニウム・グリシン・L-システイン注 その後、ウルソデオキシコール酸錠	発現18日後(回復)
2	肝機能異常	回復	男	80歳代	腎機能障害・高血圧・脂肪肝・不整脈・高尿酸血症・胃炎・胃癌・尿管結石症	投与1日後	AST 148、ALT 225	不明	発現18日後(回復)
3	肝機能異常	軽快	男	60歳代	不明	投与2日後	肝機能値500まで上昇(詳細は不明)	グリチルリチン酸-アンモニウム	発現1日後(軽快)
4	肝機能異常	軽快	男	80歳代	前立腺癌・心房細動	投与1日後	AST 136、ALT 59、Tbil 4.7	ウルソデオキシコール酸錠	発現1日後(軽快)
5	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	回復	男	50歳代	高血圧・尿路結石	投与3日後	AST 178、ALT 382	ウルソデオキシコール酸錠 グリチルリチン酸-アンモニウム・グリシン・L-システイン注	発現17日後(回復)
6	肝機能異常	回復	女	60歳代	不明	投与1日後	AST 400、ALT 248	グリチルリチン酸-アンモニウム・グリシン・L-システイン注	発現5日後(回復)
7	肝機能異常	回復	男	70歳代	不明	投与当日	AST、ALT値が3桁まで上昇(詳細は不明)	ウルソデオキシコール酸錠 グリチルリチン酸-アンモニウム・グリシン・DL-メチオニン配合錠	発現当日(回復)

*：ICH国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J Ver28.1）の基本語

2-3 光線過敏症について

重篤1例 1件を含む36例 37件の報告がありました。表5にこれまで報告された光線過敏症発現症例のうち発現時状況の情報が入手出来た32例の一覧を掲載します。

いずれの症例も自然軽快または対症療法後に回復・軽快しておりましたが、本剤投与に際しては以下の点に十分ご留意いただきますようお願いいたします。

- ① 電子化された添付文書でも注意喚起しておりますように、本剤投与後は少なくとも48時間は直射日光等の強い光への曝露を避けることの徹底をお願いします。
- ② 患者様へも、必ず強い光を避けるようご指導をお願いします。

電子化された添付文書から抜粋

8. 重要な基本的注意

8.1 本剤投与後少なくとも48時間は、強い光（手術室の照明、直射日光又は明るい集中的な屋内光等）への眼及び皮膚の曝露を避け、照度500ルクス以下^{注1}の室内で過ごさせること。[15.2.3 参照]

注1: 日本産業規格の照明基準総則（JIS Z 9110:2010）では、病院の照度について、病室100ルクス、食堂300ルクス、一般検査室・診察室・薬局500ルクスと規定している。

アラグリオ内用剤1.5g 2024年9月改訂（第3版）

表5 発現時の状況が入手可能であった光線過敏症発現症例一覧

No	副作用名*	重篤度	転帰	性別	年齢	合併症	既往歴	投与後、光を避けた時間	発現時期・臨床症状	処置	発現から転帰までの期間
1	光線過敏性反応	非重篤	軽快	男	80歳代	無	横行結腸部分切除	72時間	投与15時間後：顔面発赤	不明	2日後
2	光線過敏性反応	重篤	軽快	男	80歳代	アトピー性皮膚炎	成人性アトピー性皮膚炎・脳梗塞・胆嚢摘出術・高血圧・糖尿病・不眠症・便秘・結膜炎	120時間	投与12時間後：体熱感翌日：顔面紅潮	癢痒感に対し、持参薬のデキサメタゾンプロピオン酸エステル軟膏・ワセリン（混合）	5日後
3	光線過敏性反応	非重篤	軽快	男	60歳代	不明	光線過敏性反応	不明	手術後：顔が赤く膨らむ	無	半日後
4	光線過敏性反応	非重篤	軽快	男	50歳代	不明	不明	不明	発現時期不明：首上のみに発疹	フェキソフェナジン塩酸塩錠	1日後
5	光線過敏性反応	非重篤	回復	男	70歳代	心筋梗塞・脳梗塞・白内障・喘息・湿疹・老人性乾皮症・高脂血症・高血圧・逆流性食道炎	虫垂炎・膀胱結石・大腸ポリープ	不明	投与翌朝：顔面発赤	クロバタゾン酪酸エステル軟膏	33日後（投与翌日より改善）
6	光線過敏性反応	非重篤	回復	男	70歳代	脳梗塞・早期胃癌	糖尿病・骨粗しょう症・貧血・不眠症	不明	手術後：顔面紅斑	無	2日後
7	光線過敏性反応	非重篤	回復	男	80歳代	無	無	不明	手術後に発現	無	1日後
8	光線過敏性反応	非重篤	回復	女	不明	僧帽弁閉鎖不全症・肺動脈弁閉鎖不全症	不眠症・膀胱炎・虫垂炎・子宮筋腫・坐骨神経麻痺	48時間以上	投与2日後：顔中心部に発赤、顔部～胸部広範囲（露出部）に発疹	フェキソフェナジン塩酸塩錠・ベタメタゾン吉草酸エステル軟膏	2日後
9	光線過敏性反応	非重篤	回復	男	70歳代	無	無	不明	本剤投与当日に顔面紅潮、発疹、かゆみ	ヒドロキシジンパモ酸塩単回投与	2時間後
10	光線過敏性反応	非重篤	回復	男	60歳代	高血圧・高尿酸血症	無	不明	発現時期。発現部位等の詳細は不明	不明	不明

No	副作用名*	重篤度	転帰	性別	年齢	合併症	既往歴	投与後、 光を避けた時間	発現時期・ 臨床症状	処置	発現から 転帰までの 期間
11	光線過敏性反応	非重篤	軽快	女	70歳代	無	無	48時間	投与2日後夕方：両膝の発赤、掻痒、熱感	クーリング	2日後
12	光線過敏性反応	非重篤	回復	男	70歳代	無	高血圧	不明	手術後：顔面紅潮、掻痒感	ヒドロコルチゾン酪酸エステル軟膏	半日後
13	光線過敏性反応	非重篤	回復	男	70歳代	不明	不明	不明	投与2日後：頬に赤み	外用剤（薬剤名不明）	不明
14	光線過敏性反応	非重篤	不明	男	80歳代	日光湿疹	無	不明	術後27時間後：頭部に掻痒感	抗ヒスタミン薬・軟膏（薬剤名不明）	不明
15	光線過敏性反応	非重篤	軽快	男	70歳代	無	無	不明	投与2日後：両下腿上部内側に掻痒感、軽度発赤	無	2日後
16	光線過敏性反応	非重篤	回復	男	60歳代	無	無	不明	手術後：軽度顔面紅潮	無	不明
17	光線過敏性反応	非重篤	軽快	女	40歳代	無	睡眠障害・適応障害・子宮弛緩出血	無	投与1日後：眉間、鼻部、両側頬部に紅斑	プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステル軟膏	当日
18	光線過敏性反応	非重篤	回復	男	80歳代	高血圧	無	3～4時間	手術後：顔面発赤	ヒドロコルチゾン酪酸エステルヘパリン類似物質	2日後
19	光線過敏性反応	非重篤	回復	男	60歳代	不明	不明	不明	投与1日後：顔面に発現	不明	1日後
20	光線過敏性反応	非重篤	回復	女	60歳代	不明	不明	不明	投与11時間後：顔面紅潮	クロベタゾン酪酸エステル軟膏	1日後
21	光線過敏性反応	非重篤	回復	男	80歳代	不明	不明	不明	手術後：顔面に発現	不明	1日後
22	光線過敏性反応	非重篤	回復	男	70歳代	糖尿病・高血圧	白内障・腰椎ヘルニア	不明	手術後：頬部、鼻、額部にかけて発赤	無	1日後
23	光線過敏性反応	非重篤	回復	男	70歳代	糖尿病・高血圧	白内障・腰椎ヘルニア	不明	手術後：頬に紅斑	無	当日
24	光線過敏性反応	非重篤	回復	男	70歳代	不明	不明	不明	手術後（夕方）：顔が達磨のように赤くなった（痒み・痛みなし）	無	数日後
25	光線過敏性反応	非重篤	回復	男	80歳代	不明	不明	48時間	手術後：顔が少し赤く膨らむ印象、耳に掻痒感	無	1日後
26	光線過敏性反応	非重篤	回復	男	80歳代	冠攣縮性狭心症・糖尿病・高血圧	無	不明	術中または術後に発現	無	不明
27	光線過敏性反応	非重篤	回復	男	80歳代	無	無	不明	手術後：顔面発赤	無	1日後
28	光線過敏性反応	非重篤	軽快	男	70歳代	無	無	無	手術後：顔面紅潮	プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステル	2日後
29	光線過敏性反応	非重篤	回復	男	60歳代	不明	不明	48時間	手術直後：顔に軽度の発赤	無	1日後
30	光線過敏性反応	非重篤	軽快	女	60歳代	不明	不明	48時間	発現時期不明：顔回り（特に目の周囲）にむくみ、赤み	皮膚科にて処置	4日後
31	光線過敏性反応	非重篤	回復	男	70歳代	高血圧・高尿酸血症・脂質異常症	無	48時間	投与1日後：顔が赤くなった	プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステル	15日後
32	光線過敏性反応	非重篤	軽快	男	70歳代	不明	不明	不明	手術後（病棟帰室後）：顔に発赤、日焼けのようなヒリヒリ感	不明	2日後

*：ICH 国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J Ver28.1）の基本語

2-4 悪心・嘔吐等の胃腸障害について

悪心・嘔吐等の「胃腸障害」については、本剤との因果関係が否定できない副作用のうち、肝機能障害に次いで多く報告されており、これまでに以下の図12～15のとおり重篤6例 8件を含む140例 164件の報告がありました。表6に重篤例 6例の一覧を掲載します。本剤投与の際は、症例に応じて事前の制吐剤の投与等の対策のご検討をお願いします。

図12 胃腸障害の発現状況

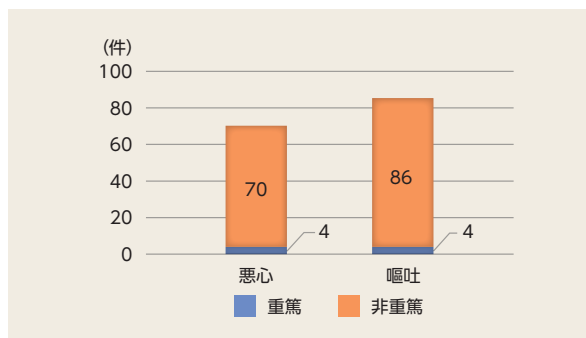


図13 性別(n=134、性別不明6例を除く)

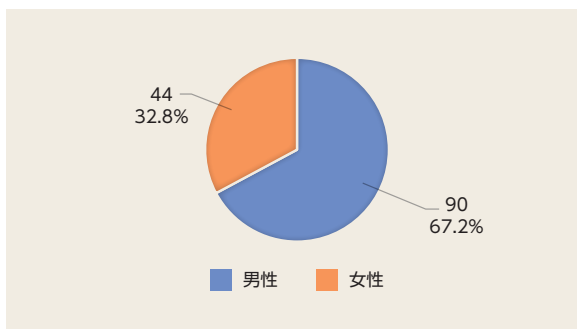


図14 発現時期(n=92、発現時期不明48例を除く)

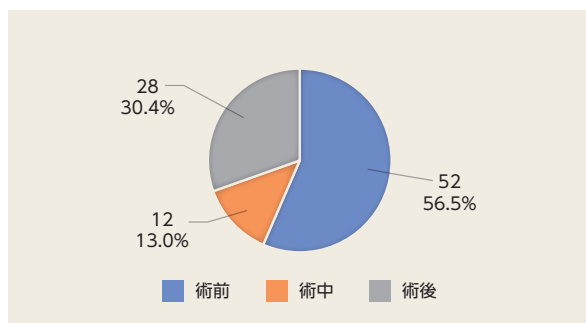


図15 治療薬(n=56、治療薬名または治療有無が不明の84例を除く)

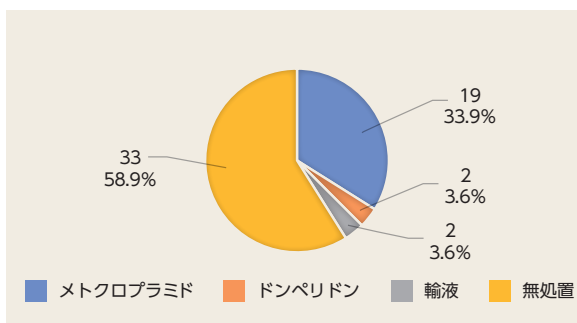


表6 重篤な悪心・嘔吐発現症例一覧

No	副作用名*	転帰	性別	年齢	合併症・既往歴	発現時期	経過	処置
1	悪心	不明	不明	不明	不明	不明	本剤投与後にGrade3の低血圧と悪心が発現し手術を中止した。	不明
2	悪心、嘔吐	回復	女	70歳代	高血圧・2型糖尿病・右腎細胞癌・虫垂炎	術後	低血圧が発現した術後の帰宅後に嘔吐し、その約2時間半後に再嘔吐。	不明
3	悪心	回復	男	不明	不明	術前	歩いて手術室まで移動していたところ吐き気を催して転倒、頭部を打つ。その日はTURBTを中止し、頭部CT検査実施(異常なし)。	不明
4	嘔吐	回復	男	不明	不明	術中	腰椎麻酔実施。その後頻脈(脈拍80だったのが120まで上昇)、胸痛、嘔吐を発現し、手術中止。	不明
5	悪心、嘔吐	回復	男	60歳代	不明	術前	手術室入室。顔色が悪く、「気分が悪い」との訴えあり。麻酔せず様子を見ていたが、低血圧、悪心・嘔吐発現により具合が悪いため手術中止。	不明
6	嘔吐	回復	女	70歳代	不明	術前	服用直後に吐き気発現、その後嘔吐。誤嚥性肺炎などを起こすと危険なためTURBT延期。	不明

*：ICH国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J Ver28.1）の基本語

3. 重篤度別副作用集計表 (集計対象期間：2017年12月19日～2025年10月31日)

器官別大分類	基本語 (PT)	重篤	非重篤	総計
胃腸障害	悪心	4	70	74
	* 胃腸障害		6	6
	* 口唇腫脹		1	1
	* 消化不良		1	1
	腹痛		1	1
	便秘		3	3
	嘔吐	4	86	90
一般・全身障害および投与部位の状態	悪寒		1	1
	* 胸痛	1		1
	* 胸部不快感	1		1
	発熱		6	6
感染症および寄生虫症	* 腎盂腎炎	1		1
肝胆道系障害	肝機能異常	5	73	78
	肝障害		13	13
	高ビリルビン血症		5	5
	薬物性肝障害		1	1
眼障害	* 眼瞼腫脹		1	1
	* 視力障害		2	2
	* 羞明		3	3
血管障害	* ショック	4		4
	* ほてり		2	2
	起立性低血圧	2		2
	低血圧 ^{注5)}	140	179	319
	* 浮動性めまい		1	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	** 呼吸困難 ^{注1)}	1	1	2
	* 低酸素症	1		1
傷害、中毒および処置合併症	* 術後尿閉		1	1
	処置後低血圧 ^{注2)}	1		1
	* 転倒	1		1
心臓障害	* 冠動脈攣縮	1		1
	* 急性冠動脈症候群 ^{注3)}	1		1
	* 急性心筋梗塞 ^{注5)}	2		2
	* 急性心不全 ^{注5)}	1		1
	* 狭心症	1		1
	* 徐脈	2	1	3
	* 心筋虚血	1		1
	* 心筋梗塞 ^{注2)}	5		5
	* 心停止	6		6
	* 心肺停止 ^{注4)}	2		2
	* 心房細動	4		4
	* 頻脈	1	2	3
	* 不安定狭心症	1		1
	* 不整脈	1	1	2

器官別大分類	基本語 (PT)	重篤	非重篤	総計
神経系障害	* 意識消失	1	2	3
	* 意識変容状態	1		1
	* 一過性脳虚血発作	2		2
	* 間代性痙攣	1		1
	* 頭痛		1	1
	* 脳梗塞	2		2
	* 麻痺	1		1
	* 迷走神経障害		1	1
腎および尿路障害	* 腎機能障害	1		1
代謝および栄養障害	高アミラーゼ血症		1	1
皮膚および皮下組織障害	* そう痒症		4	4
	* 環状弾性線維融解性巨細胞肉芽腫	1		1
	光線過敏性反応	1	36	37
	紅斑		7	7
	接触皮膚炎		2	2
	* 多汗症		1	1
	発疹		6	6
	* 薬疹		1	1
	* 類天疱瘡	1		1
	蕁麻疹		1	1
免疫系障害	* アナフィラキシーショック	2		2
	* アナフィラキシー反応	1		1
臨床検査	* PO2低下		1	1
	γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加		1	1
	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2	30	32
	アミラーゼ増加	1	17	18
	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	2	25	27
	トランスアミナーゼ上昇		1	1
	* ヘモグロビン減少		1	1
	肝機能検査異常		1	1
	肝機能検査値上昇		5	5
	肝酵素異常		1	1
	肝酵素上昇		10	10
	血圧低下	49	92	141
	* 血中クレアチンホスホキナーゼ増加		1	1
	血中ビリルビン増加		21	21
	血中乳酸脱水素酵素増加		1	1
	好酸球数増加		3	3
	* 酸素飽和度低下	2	5	7
	* 心電図ST部分下降	1	3	4
	* 心電図ST部分上昇	1		1
	* 心電図異常	1		1
	白血球数増加		1	1
総計		269	744	1013

ICH国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J Ver.28.1) の器官別大分類、基本語で集計

* : 添付文書から予測できない副作用 (アラグリオ内用剤1.5g 2024年9月改訂(第3版))

** : 重篤度評価理由が「生命を脅かす」とされ未知・重篤と評価した1件を含む

注釈：注釈の事象では、転帰が死亡とされた症例が報告されています (5例 8件)。合併症等の影響も考えられますが、以下に概要を示します。

注1) 「呼吸困難」

男性・80歳代 (本剤投与前より酸素飽和度が80%台と低かった症例)。本剤投与翌日呼吸困難が発現し、約3週間後に死亡されたと報告されました (合併症：慢性閉塞性肺疾患、間質性肺疾患、慢性腎臓病、高血圧、脂質異常症、既往歴：慢性心不全)。

注2) 「術後低血圧」「心筋梗塞」

男性・80歳代。術後低血圧に併発して心筋梗塞が発現し、本剤投与11日後に死亡されたと報告されました（合併症：高血圧、高脂血症、既往歴：脳梗塞）。

注3) 「急性冠症候群」

女性・80歳代。本剤投与翌日に急性冠症候群が発現し、発現翌日に死亡されたと報告されました（合併症：洞房節機能不全（ペースメーカー留置）、2型糖尿病、既往歴：高コレステロール血症、高血圧、左腎盂癌、レビー小体型認知症、関節リウマチ、シェーグレン症候群、骨粗鬆症、変形性膝関節炎、不眠症、流動性食道炎）。

注4) 「心肺停止」

男性・90歳代（詳細情報未入手症例）。手術後に詳細不明な低血圧と心肺停止が発現し、本剤投与から約3ヵ月半後に細菌感染症にて死亡されたと報告されました（合併症：気管支喘息）。

注5) 「低血圧」「急性心不全」「急性心筋梗塞」

男性・90歳代。手術中に低血圧、手術後に急性心不全と急性心筋梗塞が発現し、本剤投与翌日に死亡されたと報告されました（既往歴：高血圧、間質性肺炎、前立腺癌）。

【集計表をご参照いただくときの注意事項】

- 調査が終了していない症例も含まれており、今後、調査の進捗により取り扱いが変更されることがあります。
- 表中の基本語毎の数字は、発現件数です。1症例に複数の副作用を認めている症例もあります。

製造販売元



SBIファーマ株式会社

〒106-6013 東京都港区六本木一丁目6番1号

販売



日本化薬株式会社

東京都千代田区丸の内二丁目1番1号

〈文献請求先及び問い合わせ先〉

日本化薬 医薬品情報センター
0120-505-282(フリーダイヤル)

日本化薬 医療関係者向け情報サイト
<https://mink.nipponkayaku.co.jp/>

文献請求No. AL-22-B

2026年3月作成

® : SBIファーマ株式会社 登録商標