

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

添付文書改訂のお知らせ

2022 年 1 月

ノーベルファーマ株式会社

光線力学診断用剤

処方箋医薬品^{注)}

アラベル[®]内用剤 1.5g

Alabel[®] Oral 1.5g

(アミノレブリン酸塩酸塩)

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、添付文書の禁忌、併用禁忌、併用注意及び承認条件の項の改訂を行いましたので、ご案内申し上げます。

改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報 (DSU) No. 306 (2022 年 3 月発行) に掲載される予定です。

今後も本剤の適正使用に関する情報の収集、提供に努めてまいりますので、ご指導賜りますようお願い申し上げます。

謹白

■改訂内容（改訂部分抜粋）

改訂後（ <u>下線部</u> ：変更、追記） （2022 年 1 月改訂、第 8 版）	改訂前（ <u>下線部</u> ：変更、 <u>波線部</u> ：削除） （2020 年 2 月改訂、第 7 版）																		
＊ ＊ 【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1. ～2. （記載略） <u>3. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（参照記載略）</u>	【禁忌（次の患者には投与しないこと）】 1. ～2. （記載略） <u>3. 光線過敏症を起こすことが知られている薬剤（以下、記載略）</u> <u>4. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（参照記載略）</u>																		
＊ ＊ 3. 相互作用 （本項削除） ＊ ＊ (1) 併用注意（併用に注意すること） <table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>光線過敏症を起こすことが知られている薬剤： テトラサイクリン系抗生物質 スルホンアミド系製剤 ニューキノロン系抗菌剤等</td><td>光線過敏症を起こすおそれがあるので注意すること。 特に本剤投与後48時間は、左記薬剤の投与又は食品の摂取を可能な限り避けることが望ましい。</td><td>本剤は体内で光感受性物質に代謝されるので、左記薬剤との併用又は食品の摂取により光線過敏症が増強されることが考えられる。</td></tr><tr><td>セイヨウオトギリソウ（St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）含有食品</td><td></td><td></td></tr><tr><td>バルビツール酸系全身麻酔剤 チオペンタール</td><td>ポルフィリン合成が促進され、肝障害があらわれるおそれがある。</td><td>アミノレブリン酸(5-ALA)合成酵素を誘導し、ヘム生合成を増強する。</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	光線過敏症を起こすことが知られている薬剤： テトラサイクリン系抗生物質 スルホンアミド系製剤 ニューキノロン系抗菌剤等	光線過敏症を起こすおそれがあるので注意すること。 特に本剤投与後48時間は、左記薬剤の投与又は食品の摂取を可能な限り避けることが望ましい。	本剤は体内で光感受性物質に代謝されるので、左記薬剤との併用又は食品の摂取により光線過敏症が増強されることが考えられる。	セイヨウオトギリソウ（St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）含有食品			バルビツール酸系全身麻酔剤 チオペンタール	ポルフィリン合成が促進され、肝障害があらわれるおそれがある。	アミノレブリン酸(5-ALA)合成酵素を誘導し、ヘム生合成を増強する。	3. 相互作用 <u>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</u> <u>（表略）</u> <u>(2) 併用注意（併用に注意すること）</u> <table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td>バルビツール酸系全身麻酔剤 チオペンタール</td><td>ポルフィリン合成が促進され、肝障害があらわれるおそれがある。</td><td>アミノレブリン酸(5-ALA)合成酵素を誘導し、ヘム生合成を増強する。</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	バルビツール酸系全身麻酔剤 チオペンタール	ポルフィリン合成が促進され、肝障害があらわれるおそれがある。	アミノレブリン酸(5-ALA)合成酵素を誘導し、ヘム生合成を増強する。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
光線過敏症を起こすことが知られている薬剤： テトラサイクリン系抗生物質 スルホンアミド系製剤 ニューキノロン系抗菌剤等	光線過敏症を起こすおそれがあるので注意すること。 特に本剤投与後48時間は、左記薬剤の投与又は食品の摂取を可能な限り避けることが望ましい。	本剤は体内で光感受性物質に代謝されるので、左記薬剤との併用又は食品の摂取により光線過敏症が増強されることが考えられる。																	
セイヨウオトギリソウ（St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）含有食品																			
バルビツール酸系全身麻酔剤 チオペンタール	ポルフィリン合成が促進され、肝障害があらわれるおそれがある。	アミノレブリン酸(5-ALA)合成酵素を誘導し、ヘム生合成を増強する。																	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
バルビツール酸系全身麻酔剤 チオペンタール	ポルフィリン合成が促進され、肝障害があらわれるおそれがある。	アミノレブリン酸(5-ALA)合成酵素を誘導し、ヘム生合成を増強する。																	
（本項削除）	【承認条件】 <u>本剤は希少疾病用医薬品であり、国内臨床試験における症例数が極めて少ないことから、製造販売後、一定症例数に係るデータが集積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。</u>																		

■改訂理由

1. 「禁忌」「3. 相互作用 (1)併用禁忌」「3. 相互作用 (2)併用注意」の項

(2022 年 1 月 6 日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づく改訂)

本剤の相互作用について、添付文書の改訂指示の通知が発出され、同通知の内容に基づき、下記の改訂を行いました。

- 「禁忌」に記載していた「光線過敏症を起こすことが知られている薬剤（以下、記載略）」を削除しました。
- 「併用禁忌」に記載していた「光線過敏症を起こすことが知られている薬剤（以下、記載略）」及び「セイヨウオトギリソウ（St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）含有食品」を「併用注意」に記載し、注意喚起することといたしました。
- ヒペリシン(セイヨウオトギリソウ抽出物)については、本邦では医薬品として承認されていないことから、「併用注意」に「光線過敏症を起こすことが知られている薬剤」として記載しないことといたしました。

2. 「承認条件」の項(2021年12月 7 日付事務連絡に基づく改訂)

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課より、「本承認条件を満たすものと判断し、当該記載を添付文書から削除して差し支えない」との事務連絡（2021 年 12 月 7 日付）を受領したことから、削除いたしました。

医療関係者のみなさまへのお願い

光線過敏反応への注意を喚起するため、「2. 重要な基本的注意 (3)」に「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ルクス以下の室内で過ごさせること。」を記載しております。

患者様に「本剤投与後少なくとも48時間は強い光に曝露しないよう」ご指導頂き、安全対策の推進にご協力賜りますようお願い申し上げます。

改訂後の添付文書につきましては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) 及び弊社医療関係者向け WEB サイト (<https://nobelpark.jp/>) に掲載されます。

