

ー 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。ー

「用法・用量」の変更及び 使用上の注意改訂のお知らせ

2024年9・10月

光線力学診断用剤

処方箋医薬品：注意-医師等の処方箋により使用すること

アラグリオ® 顆粒剤分包 1.5g
アミノレブリン酸塩酸塩顆粒剤
ALAGLIO®

発売元  **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

製造販売元  **SBIファーマ株式会社**
東京都港区六本木一丁目6番1号

この度、アラグリオ® 顆粒剤 1.5g 分包の用法・用量の一部変更承認を取得し、使用上の注意を改訂いたしましたのでお知らせいたします。

今後、アラグリオ® 顆粒剤 1.5g 分包のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

◇改訂概要

項 目	改訂内容	改訂理由
用法・用量	本剤の投与について、「膀胱鏡挿入 3 時間前(範囲 2 ～ 4 時間前)」から「膀胱鏡挿入 2 ～ 8 時間前」に記載を改訂しました。	一部変更承認
重大な副作用	一部変更承認に際し実施した国内第Ⅲ相試験(SPP2C102 試験：非盲検試験)の結果を反映しました。	自主改訂
その他の副作用		自主改訂

◇改訂内容

改訂後 (____下線部：改訂箇所)	改訂前 (____部削除)
6. 用法・用量 通常、成人には、アミノレブリン酸塩酸塩として 20mg/kg を、膀胱鏡挿入 <u>2 ～ 8</u> 時間前に、水に溶解して経口投与する。	6. 用法・用量 通常、成人には、アミノレブリン酸塩酸塩として 20mg/kg を、膀胱鏡挿入 <u>3 時間前(範囲：2 ～ 4 時間前)</u> に、水に溶解して経口投与する。
11.1 重大な副作用 11.1.1 肝機能障害(21.4%) AST、ALT、血中ビリルビン、 <u>γ-GTP</u> 、 <u>Al-P</u> の増加等を伴う肝機能障害があらわれることがある。[8.2、15.2.1 参照] 11.1.2 低血圧(15.6%) 手術後も、低血圧が遷延し、昇圧剤の持続投与が必要な症例が報告されている。	11.1 重大な副作用 11.1.1 肝機能障害(19.4%) AST(21.4%)、ALT(17.3%)、血中ビリルビン(11.2%)、 <u>γ-GTP(10.2%)</u> 、 <u>LDH(9.2%)</u> 、 <u>Al-P(2.0%)</u> の増加等を伴う肝機能障害があらわれることがある。[8.2、15.2.1 参照] 11.1.2 低血圧(1.0%) 手術後も、低血圧が遷延し、昇圧剤の持続投与が必要な症例が報告されている。

改訂後 (____下線部：改訂箇所)					改訂前				
11.2 その他の副作用					11.2 その他の副作用				
頻度 分類	5%以上	0.1～5% 未満	頻度不明		頻度 分類	5%以上	0.1～5% 未満	頻度不明	
略					略				
呼吸器		<u>しゃっくり</u>	呼吸不全		呼吸器			呼吸不全	
胃腸	嘔吐、悪心	<u>腹痛、便秘</u>	下痢		胃腸	嘔吐、悪心	<u>腹痛</u>	下痢	
皮膚・皮下 組織		<u>蕁麻疹、発疹、 皮膚炎</u>	光線過敏性 反応、光線性 皮膚症、紅斑		皮膚・皮下 組織		<u>蕁麻疹</u>	光線過敏性 反応、光線性 皮膚症、紅斑	
略					略				
臨床検査		<u>アミラーゼ 増加、好酸球 数増加、LDH 増加</u>	白血球数増 加、リンパ球 数減少、血小 板数減少		臨床検査		<u>アミラーゼ 増加、好酸球 数増加</u>	白血球数増 加、リンパ球 数減少、血小 板数減少	

◇改訂理由

自主改訂：

筋層非浸潤性膀胱癌患者及びその疑いのある症例を対象に、TURBT（経尿道的膀胱腫瘍切除術）施行時の膀胱鏡挿入 4～8 時間前にアミノレブリン酸塩酸塩 20mg/kg を経口投与したときの有効性及び安全性を検討した国内第Ⅲ 相試験（SPP2C102 試験：非盲検試験）の結果より、医薬品製造販売承認事項一部変更が承認されたため以下の項を改訂しました。また、本試験成績を「17. 臨床成績」、「23. 主要文献」の項に追加しました（改訂内容は電子添文をご参照ください）。

1) 6. 用法・用量

前述した国内第Ⅲ相試験にて、既承認の用法・用量と同様の安全性および有効性が確認されたことから、本剤の投与を膀胱鏡挿入 2～8 時間前に改訂しました。

2) 11. 副作用

前述した国内第Ⅲ相試験における副作用の発現状況を踏まえて、「11. 副作用」の項の発現割合を更新しました。「11.1 重大な副作用」の項に該当する副作用の発現状況を以下に示します。

集計対象：国内臨床試験 SPP2C101 試験、SPP2C102 試験）および医師主導治験（ALA-BC-1 試験）での本剤 20 mg/kg 投与群の 243 例を対象とした。

(1) 11.1.1 肝機能障害

「重大な副作用」の項の「肝機能障害」として集計した副作用の発現状況を以下に示します。

副作用名*	重篤(%)	非重篤(%)	合計(%)
肝機能障害(全体)	0	52(21.4%)	52(21.4%)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	24(9.9%)	24(9.9%)
アラニンアミノqトランスフェラーゼ増加	0	21(8.6%)	21(8.6%)
肝機能異常	0	17(7.0%)	17(7.0%)
血中ビリルビン増加	0	11(4.5%)	11(4.5%)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	0	10(4.1%)	10(4.1%)
血中アルカリホスファターゼ増加	0	2(0.8%)	2(0.8%)
肝障害	0	2(0.8%)	2(0.8%)
肝機能検査異常	0	1(0.4%)	1(0.4%)
肝機能検査値上昇	0	1(0.4%)	1(0.4%)
肝酵素上昇	0	1(0.4%)	1(0.4%)

*：ICH 国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J Ver.26.0）の基本語で集計

(2) 11.1.2 低血圧

「重大な副作用」の項の「低血圧」として集計した副作用の発現状況を以下に示します。

副作用名*	重篤(%)	非重篤(%)	合計(%)
低血圧関連(全体)	1(0.4%)	37(15.2%)	38(15.6%)
低血圧	1(0.4%)	26(10.7%)	27(11.1%)
血圧低下	0	10(4.1%)	10(4.1%)
処置による低血圧	0	1(0.4%)	1(0.4%)

*: ICH 国際医薬用語集日本語版(MedDRA/J Ver.26.0)の基本語で集計

- 最新の電子化された添付文書情報は、以下に掲載されておりますのでご参照ください。

医薬品医療機器総合機構ホームページ	https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/
日本化薬株式会社 医療関係者向け情報サイト	https://mink.nipponkayaku.co.jp/
「添文ナビ®」ご利用の場合	 (アラグリオ顆粒剤分包) (01)14987170020782

- お問い合わせは、弊社 MR 又は医薬品情報センターにお願いします。
医薬品情報センター：0120-505-282〈受付時間〉9:00～17:30(土・日・祝日及び弊社休業日を除く)