

— 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

2023 年 4 月

ノーベルファーマ株式会社

光線力学診断用剤

アミノレブリン酸塩酸塩

処方箋医薬品^{注)}

アラベル[®]内用剤 1.5g

Alabel[®] Oral 1.5g

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、本剤の添付文書の重要な基本的注意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.317（2023 年 5 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） （2023 年 4 月改訂、第 2 版）	改訂前（ <u>下線部</u> ：変更） （2023 年 1 月改訂、第 1 版）
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^注の室内で過ごさせること。 [15.2.3参照] 注）日本産業規格の<u>照明基準総則</u>（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。 （略）	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^注の室内で過ごさせること。 [15.2.3参照] 注）日本工業規格の<u>照度基準</u>（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。 （略）

■改訂理由：自主改訂

「8. 重要な基本的注意」の項

- ・「日本工業規格(JIS)」が「日本産業規格(JIS)」に改正されたことに伴い、注釈の改訂を行いました。

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。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を利用し、GS1 バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。



(01)04987846106096

PV2304ALA1