

使用上の注意改訂のお知らせ

2020年2月

製造販売元
SBIファーマ株式会社
販売
中外製薬株式会社

処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

光線力学診断用剤

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[®]

このたび標記製品の「使用上の注意」を改訂しましたのでお知らせいたします。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数を必要としますので、今後のご使用に際しましては本内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

I. 改訂の概要

アラグリオ顆粒剤分包1.5g

改訂項目	改訂概要	改訂理由
4. 副作用 (1)重大な副作用	「低血圧」を追記しました。	薬生安通知
4. 副作用 (1)重大な副作用	「低血圧」の国内臨床試験での発現割合「(0.8%)」を追記しました。	自主改訂
4. 副作用 (2)その他の副作用	心・血管の項から「低血圧」を削除しました。	

「使用上の注意」改訂の内容は医薬品安全対策情報（DSU）（No.287 2020年3月発行予定）に掲載されます。

「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/>）に最新添付文書及びDSUが掲載されます。

II. 改訂内容

改訂後 (下線部：改訂)	改訂前 (一部：削除)																																
<p>4. 副作用</p> <p>(1)重大な副作用^{注2}</p> <p>1) (略)</p> <p>2) <u>低血圧 (0.8%)</u>：低血圧があらわれることがあるので、十分に観察を行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。手術後も、<u>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。</u></p> <p>(2)その他の副作用^{注2}</p> <p>次のような症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>頻度 分類</th> <th>5%以上</th> <th>0.1～5%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">略</td> </tr> <tr> <td>心・血管</td> <td></td> <td>心室性不整脈</td> <td>血栓塞栓症、 深部静脈血栓症</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">略</td> </tr> </tbody> </table>	頻度 分類	5%以上	0.1～5%未満	頻度不明	略				心・血管		心室性不整脈	血栓塞栓症、 深部静脈血栓症	略				<p>4. 副作用</p> <p>(1)重大な副作用^{注2}</p> <p>(略)</p> <p>該当記載なし</p> <p>(2)その他の副作用^{注2}</p> <p>次のような症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>頻度 分類</th> <th>5%以上</th> <th>0.1～5%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">略</td> </tr> <tr> <td>心・血管</td> <td></td> <td>心室性不整脈、 低血圧</td> <td>血栓塞栓症、 深部静脈血栓症</td> </tr> <tr> <td colspan="4" style="text-align: center;">略</td> </tr> </tbody> </table>	頻度 分類	5%以上	0.1～5%未満	頻度不明	略				心・血管		心室性不整脈、 低血圧	血栓塞栓症、 深部静脈血栓症	略			
頻度 分類	5%以上	0.1～5%未満	頻度不明																														
略																																	
心・血管		心室性不整脈	血栓塞栓症、 深部静脈血栓症																														
略																																	
頻度 分類	5%以上	0.1～5%未満	頻度不明																														
略																																	
心・血管		心室性不整脈、 低血圧	血栓塞栓症、 深部静脈血栓症																														
略																																	

III. 改訂理由

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（令和2年2月25日付）に基づく改訂

○「重大な副作用」に「低血圧」を追記しました。

低血圧については、これまで使用上の注意の「その他の副作用」の項に記載し、注意喚起を行ってまいりました。しかしながら、国内の製造販売後において、本剤との因果関係が否定できない重篤な低血圧が報告されていることから、「重大な副作用」の項に追記し、改めて注意喚起することとしました。

なお、この改訂に伴い、「その他の副作用」の項の低血圧の記載を削除しました。

次ページ以降に症例概要を掲載しましたのでご参照ください。

症例概要

【低血圧】：国内報告

患者		1日投与量 投与期間	副作用	
性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過および処置	
男 50代	筋層非浸潤 性膀胱癌の 可視化 (高血圧、 糖尿病)	20mg/kg 1日間	血圧低下	
			既往歴：なし	
			投与3日前	糖尿病コントロール目的に入院。減塩食にて血圧自然低下傾向。
			投与日 (発現日) 本剤投与30分前	血圧99/73mmHg。アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤を投与。0：00より絶食とし、飲水は6：30まで可としていたが、飲水したかは不明。
				本剤を投与。
			本剤投与1時間38分後	出棟時、血圧81/47mmHg。
			2時間後	手術室に入室するも、血圧低下により手術中止。
			2時間15分後	病棟帰棟。乳酸リンゲル液500mL点滴静脈注射。
			3時間49分後	収縮期血圧70mmHg台。乳酸リンゲル液500mL/3h。
			3時間54分後	収縮期血圧63mmHg。
			5時間25分後	ノルアドレナリン1mL/h投与開始。
			6時間20分後	ノルアドレナリン2mL/h。
			7時間17分後	ノルアドレナリン3mL/h。血圧79/46mmHg。
			9時間31分後	ノルアドレナリン2mL/h。収縮期血圧103mmHg。
			11時間32分後	ノルアドレナリン1mL/h。血圧103/51mmHg。
			12時間35分後	ノルアドレナリンの投与終了。血圧105/60mmHg。
	2日後	血圧117/73mmHg。症状回復。		
併用薬 (下線は併用被疑薬)		アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤、テネリグリプチン臭化水素酸塩水和物・カナグリフロジン水和物配合錠、メトホルミン塩酸塩		

SBIファーマ株式会社管理番号：SBI2019-00167

お問い合わせ先

中外製薬株式会社 メディカルインフォメーション部
〒103-8324 東京都中央区日本橋室町2-1-1

受付時間 9:00-17:30(土日祝、弊社休日を除く)

 製品窓口 **0120-189-706**

<https://www.chugai-pharm.co.jp/>

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

販 売



中外製薬株式会社
東京都中央区日本橋室町2-1-1



® 登録商標