

2022年7月29日

会員の皆様

公益社団法人日本麻酔科学会
理事長 山蔭道明
安全委員会委員長 山内正憲

アラグリオ顆粒剤分包 1.5g に関連する低血圧について（再通知）

膀胱癌に対する経尿道的膀胱腫瘍切除術（TURBT）で使用するアラグリオ顆粒剤分包 1.5g（以下、「本剤」）については、一部の症例で重篤で遷延する低血圧が報告されており、ノルアドレナリンやアドレナリンの持続点滴が必要となる症例が報告されています。

本件については既に当学会 HP 上で周知（2019年5月24日付）させて頂きましたが、この度、製造販売元の SBI ファーマ株式会社が実施した全例調査結果がまとまり、結果について報告がありましたので、以下の通り周知させて頂きます。

全例調査の結果では、安全性解析対象症例 794 例のうち、本剤との因果関係が否定できないとされた低血圧関連副作用は 2.4%（19/794 例）で、うち 0.8%（6/794 例）が重篤でした。転帰はいずれも回復もしくは軽快と報告されています。

また、遷延する低血圧に限らず、本剤服用から麻酔導入前や麻酔導入後に急な血圧低下が確認された症例も報告されています。学会員におかれましては、本剤を用いた TURBT においては、麻酔科医の介入が必要となる場合があることを周知いただくとともに、事前に泌尿器科医と低血圧発症時の対応について連携頂けますと幸いです。

詳細は以下に記載の販売元：日本化薬株式会社までお問合せ下さい。

問い合わせ先：

日本化薬株式会社医薬品情報センター

[フリーダイヤル] 0120-505-282 [受付時間：平日 9:00～17:30（土日、祝日、当社休業日を除く）]

以上