

— 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1月

ノーベルファーマ株式会社

光線力学診断用剤

アミノレプリン酸塩酸塩

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、および新記載要領に基づいた記載様式へ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.315（2023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）（新様式） （2023年1月改訂、第1版） | 改訂前（ <u>下線部</u> ：変更、 <u>波線部</u> ：削除） （2022年1月改訂、第8版） |
|---|--|
| <p>8. 重要な基本的注意</p> <p>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]</p> <p>注) 日本工業規格の照度基準（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、<u>一般検査室・診察室・薬局500ルクス</u>と規定している。</p> <p>(略)</p> | <p>2. 重要な基本的注意 (略)</p> <p>(3) 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1}の室内で過ごさせること。</p> <p>注1：日本工業規格の照度基準（JIS Z 9110）では、病院の照度について、病室100～200ルクス、<u>一般検査室・食堂200～500ルクス</u>、<u>診察室・薬局300～750ルクス</u>と規定している。</p> <p>(略)</p> |

■改訂理由：自主改訂

「8. 重要な基本的注意」の項

- ・日本工業規格の照度基準が改訂されたことに伴い、注釈の改訂を行いました。

また、「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」（平成29年6月8日付け薬生発0608第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知）で定められた記載要領に基づき、記載様式を改訂しました。

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

PV2301ALA1