

－ 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。－

使用上の注意改訂のお知らせ

2023年2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、標記製品の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、本剤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
重要な基本的注意	病院内の照度について、現行の日本産業規格の照度基準に合わせ照度の数値を改訂しました。	自主改訂

*改訂に際し、医療用医薬品添付文書新記載要領に基づく様式の変更を行っています。

◇改訂内容

改訂後 (____ 下線部：改訂箇所)	改訂前 (—— 部削除)
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1} の室内で過ごさせること。[15.2.3参照] 注1：日本産業規格の照明基準総則 (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</u> 500ルクスと規定している。 8.2 省略	2. 重要な基本的注意 (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1} の室内で過ごさせること。 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、 一般検査室 食堂 200〜500 ルクス、診察室・薬局 300〜750 ルクスと規定している。 (2) 省略

◇改訂理由

自主改訂：

現行の日本産業規格の照度基準に合わせ改訂しました。

・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) <small>(01)14987170020782</small>

・お問い合わせは、日本化薬 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)