

2017年12月18日

各位

中外製薬株式会社
SBI ファーマ株式会社

光線力学診断用剤「アラグリオ[®]顆粒剤分包 1.5g」の販売開始について －腫瘍病変の可視化により筋層非浸潤性膀胱癌の初期治療に貢献－

[中外製薬株式会社](#)（本社：東京、代表取締役会長 CEO：永山 治）は、SBI ホールディングス株式会社の子会社で ALA（5-アミノレブリン酸）を利用した医薬品の研究・開発を行っている [SBI ファーマ株式会社](#)（本社：東京、代表取締役執行役員社長：北尾 吉孝）が開発を行い「経尿道的膀胱腫瘍切除術時における筋層非浸潤性膀胱癌の可視化」を効能・効果として 2017 年 9 月 27 日に製造販売承認を取得し、11 月 22 日に薬価基準に掲載された光線力学診断用剤「アラグリオ[®]顆粒剤分包 1.5g」（以下、「アラグリオ」）について、12 月 19 日より販売を開始することをお知らせいたします。

アラグリオは、その代謝物であるプロトポルフィリン IX が青色励起光の照射により腫瘍病変が赤色蛍光を発することを利用した光線力学診断（PDD：photodynamic diagnosis）用剤で、上記効能・効果としては世界で初めて承認された希少疾病用医薬品です。経尿道的膀胱腫瘍切除術（TURBT：transurethral resection of the bladder tumor）にアラグリオを用いた PDD を組み合わせることで筋層非浸潤性膀胱癌の識別性が向上し、TURBT 後の再発および進展抑制に対する臨床的有用性が期待されます。

中外製薬および SBI ファーマは、医療従事者に「アラグリオ[®]顆粒剤分包 1.5g」を適切にご使用いただき、膀胱癌患者さんの治療により一層貢献できるよう、情報提供活動に努めてまいります。

以上

ALA（5-アミノレブリン酸）

体内のミトコンドリアで作られるアミノ酸。ヘムやシトクロムと呼ばれるエネルギー生産に関与する機能分子の原料となる重要な物質ですが、加齢に伴い生産性が低下することが知られています。ALA は、焼酎や赤ワイン、高麗人参等の食品にも含まれるほか、植物の葉緑体原料としても知られています。

経尿道的膀胱腫瘍切除術（TURBT）

開腹せずに尿道から手術用内視鏡（膀胱鏡）を挿入し、膀胱を温存しながら腫瘍を切除する術式です。

筋層非浸潤性膀胱癌

膀胱筋層への浸潤を有さない比較的早期の膀胱癌で、膀胱癌全体の約 70%を占めます*。基本的に初期治療として TURBT による膀胱温存を目指した治療が行われますが、従来の白色光源のみによる TURBT 施行では、術後 5 年以内にその 31~78%が再発するとされています**。

* 日本泌尿器科学会 編 膀胱癌診療ガイドライン 2015 年版（医学図書出版）；25

** Sylvester RJ, et al. (2006) Eur Urol; 49: 466-77

薬剤情報

販 売 名：アラグリオ®顆粒剤分包 1.5g

一 般 名：アミノレブリン酸塩酸塩

効 能 ・ 効 果：経尿道的膀胱腫瘍切除術時における筋層非浸潤性膀胱癌の可視化

用 法 ・ 用 量：通常、成人には、アミノレブリン酸塩酸塩として 20mg/kg を、膀胱鏡挿入 3 時間前（範囲：2~4 時間前）に、水に溶解して経口投与する。

貯 法：遮光、室温保存

承 認 日：2017 年 9 月 27 日

薬価基準収載日：2017 年 11 月 22 日

販 売 開 始 日：2017 年 12 月 19 日

薬 価：74,873.70 円／1.5g 1 包

上記本文中に記載された製品名はすべて、商標権により保護されています。

本件に関するお問い合わせ先	
中外製薬株式会社 広報 IR 部メディアリレーションズグループ Tel: 03-3273-0881 E-Mail: pr@chugai-pharm.co.jp	SBI ファーマ株式会社 経営企画部 Tel: 03-6229-0095 E-Mail: info_ala@sbigroup.co.jp