

令和3年6月4日

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課  
中井 清人 課長殿

日本泌尿器科学会 理事長 野々村 祝夫  
日本泌尿器光力学研究会 会長 松山 豪泰

アミノレブリン酸塩酸塩製剤の「禁忌」に係る「光線過敏症を起こすことが知られている薬剤：テトラサイクリン系抗生物質、スルホンアミド系製剤、ニューキノロン系抗菌剤、ヒペリシン（セイヨウオトギリソウ抽出物）等、セイヨウオトギリソウ（St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）含有食品を投与中の患者」の解除について

日本泌尿器科学会と泌尿器光力学研究会は、アミノレブリン酸塩酸塩（アラグリオ顆粒）の併用禁忌事項である「光線過敏症を起こすことが知られている薬剤」（テトラサイクリン系抗生物質、スルホンアミド系製剤、ニューキノロン系抗菌剤、ヒペリシン（セイヨウオトギリソウ抽出物）等、セイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）含有食品）を、併用注意に変更していただきたく要望いたします。

## 1. はじめに

アミノレブリン酸塩酸塩の成分である5-ALA (5-aminolevulinic acid) は、生体内に普遍的に存在する天然物質で自体には光増感作用がなく、ミトコンドリアにおいてプロトポルフィリン IX (PpIX) を介して生体必須物質である Heme に変換されます。PpIXは光増感作用により有害な活性酸素種を多量に発生しますが、非がん（正常）細胞では PpIX を Heme に変換するフェロケタラーゼにより低い濃度に保たれています。一方、がん細胞ではフェロケタラーゼ活性が低く、5-ALA 投与により過剰に蓄積する PpIX を青色光で励起発光させる機序をがんの存在診断に応用することが光力学診断の基礎になっています。

筋層非浸潤性膀胱がんに対する5-アミノレブリン酸（以下5-ALA）を用いた光力学診断併用経尿道的膀胱腫瘍切除術（以下、PDD-TURBT）は、通常光では識別不可能な平坦病変の可視化により悪性度の高い膀胱上皮内癌の診断率を向上させ、その後の再発率を低下されることが報告されています。日本泌尿器学会の「膀胱癌診療ガイドライン 2019年版」では、CQ1「PDD-TURBTは膀胱癌の診断に推奨されるか?」、CQ4「PDD-TURBTは筋層非浸潤性膀胱癌の治療の際に推奨されるか?」に対し、いずれも「推奨の強さ 1、エビデンスの確実性 A」と記載されており、PDD-TURBTの高いエビデンスレベルと強い推奨度が示されています。

## 2. 併用禁忌薬表示が診療に与える影響について

5-ALA は、製造販売承認時から、「禁忌」及び「併用禁忌」に「光線過敏症を起こすことが知られている薬剤」（テトラサイクリン系抗生物質、スルホンアミド系製剤、ニューキノロン系抗菌剤、ヒペリシン（セイヨウオトギリソウ抽出物）等）やセイヨウオトギリソウ（セント・ジョーンズ・ワート）含有食品が記載され、本剤投与後 2 週間はこれらの薬剤、食品の投与は避けることが記載されています。現行の添付文書記載では、光線過敏症を起こすことが知られている薬剤の具体的な成分名は記載されておらず、広義に解釈すれば禁忌対象医薬品は最大 228 成分（2019 年 8 月 21 日現在、添付文書）にもものぼるため、入院時対象医薬品の持参薬確認は非常に困難であり、医療現場で診療に大きな支障をきたしております。また全国で PDD-TURBT 施行目的で入院した患者さんが、薬剤部や麻酔科医からの指摘で PDD を断念した事例も複数報告されています。さらに併存疾患治療目的で投与されていた薬剤が、禁忌設定のために術後 2 週間も使用できない場合、類似薬等への変更ができない医薬品が存在すると併存症の治療に重大な影響を及ぼす可能性があります。術後感染予防目的の抗菌薬使用について米国泌尿器学会ガイドライン(J Urol. 2008, 179: 1379)では、すべての経尿道的手術に対してキノロン系または ST 合剤の経口抗菌薬の 24 時間以内の使用を推奨しており、キノロン系抗菌薬や ST 合剤が術後感染予防として一般臨床で使用される薬剤である状況を考慮すれば、キノロン系抗菌薬または ST 合剤の術後 2 週間使用禁忌は日常臨床に与える影響は少なからぬものがあります。

### 3. 併用禁忌薬表示を解除することによる臨床上的懸念、安全性の問題について

対象となる膀胱癌罹患数は 24,300 名（2020 年、国立がん研究センターがん統計予測から引用）と推定され、仮に 5-ALA の添付文書から「光線過敏症を起こすことが知られている薬剤」との併用禁忌を解除する場合、多くの患者さんが PDD-TURBT の恩恵を受けることが予想されます。また解除することによる安全性の懸念ですが、本研究会がおこなった 2,062 人の副作用集計 ([https://jups.jp/pdf/news/20190514\\_alaglio-sideeffects.pdf](https://jups.jp/pdf/news/20190514_alaglio-sideeffects.pdf)) では、光線過敏症は 7 例 7 件 (0.3%) でした。また前述の禁忌薬剤を併用禁忌とせずに施行された 5-ALA 内用剤の臨床試験では、光線過敏症の報告は 562 例中 2 例 (0.4%) でした（アラベル<sup>®</sup>内用剤 1.5g、アラグリオ<sup>®</sup>内用剤 1.5g に関する申請資料 2.7.4 臨床的安全性の概要より）。われわれの調査対象にも併用禁忌薬を併用した症例が含まれていると推定され、今後全面的に禁忌薬剤を解除した場合の光線過敏症発現増加のリスクは否定出ませんが、日常臨床で重大な懸念となることはないと思われます。

### 4. 禁忌薬剤を併用する際の安全性に関するガイドライン、文献について

禁忌薬剤を併用する際の安全性に関するガイドラインは調べた限りでは見つかりませんでしたが、Ladner らは 16 例の乳がん患者に 40 mg/kg (本邦の臨床用量の 2 倍の高用量) 5-ALA を経口投与し、ヒペリシン併用患者 1 名に 5 日間連続する強い日焼け (光線過敏症) を認めたと報告しています (Br J Cancer. 2001, 84: 33)。これは薬剤の相互作用の影響のほ

かに、投与量が高用量であったこと、投与後早期に直射日光の暴露を受けたことも影響していると思われます。脳神経外科領域で使用される際の適正使用ガイド ([https://www.nobelpark.jp/proper\\_use/proper\\_use\\_guide.php](https://www.nobelpark.jp/proper_use/proper_use_guide.php))には「本剤投与後は、500ルクス以上の光（手術室の照明や直射日光など）に目及び皮膚が曝露しないよう注意してください。」との記載がありますが、泌尿器科領域でも術翌日は窓際のベッドを避けるなど直接日光照射や強い光の暴露を避ける処置を日常臨床で行っており、併用禁忌薬剤の相互作用による重篤な合併症は回避可能と思われます。3. の項で述べた報告を総合すると、光線過敏症の副作用発現率は1%未満と推定されます。一方、国内で発売されている光線力学療法治療薬（レザフィリン<sup>®</sup>、フォトフリン<sup>®</sup>）の副作用発現率は5%以上ながら相互作用が推定される薬剤（テトラサイクリン系抗生物質、スルホンアミド系製剤、ニューキノロン系抗菌剤など）は、併用禁忌ではなく併用注意となっています（フォトフリン<sup>®</sup>添付文書 2010年6月改訂（第9版）より）。また欧州、米国の5-ALA使用に関する添付文書には光線過敏症を起こす薬剤または食品との併用は、欧州は投与から2週間の併用注意（should not be exposed）、米国は投与前後24時間の併用注意（avoid）となっており、明らかに日本の併用禁忌とは異なる緩徐な表現です。

以上の理由より、光線過敏症を起こすことが知られている薬剤の併用禁忌の記載を欧米同様の併用注意に変更することは合理的と思われ、アラグリオ併用禁忌薬のご再考を要望いたします。

何卒よろしくお願い申し上げます。

添付文書 「副作用」に「光線過敏」の記載がある薬剤のリスト(2019年8月21日現在)

番号	一般名	販売名	製造販売業者等
1	d-クロルフェニラミンマレイン酸塩	ネオマレルミン錠 2mg	販売/武田薬品工業株式会社,製造販売元/武田テバファーマ株式会社
2	アシクロビル	ゾビラックス錠 200/ゾビラックス錠 400	グラクソ・スミスクライン株式会社
3	アジスロマイシン水和物	ジスロマック錠 250mg	製造販売/ファイザー株式会社
4	アジルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤	ザクラス配合錠 LD/ザクラス配合錠 HD	製造販売元/武田薬品工業株式会社
5	アセタゾラミド	ダイアモックス末/ダイアモックス錠 250mg	製造販売元/株式会社三和化学研究所
6	アセタゾラミドナトリウム	ダイアモックス注射用 500mg	製造販売元/株式会社三和化学研究所
7	アセトヘキサミド	ジメリン錠 250mg	製造販売元/共和薬品工業株式会社
8	アゼルニジピン	カルブロック錠 8mg/カルブロック錠 16mg	製造販売元/第一三共株式会社,技術提携/宇部興産株式会社
9	アタザナビル硫酸塩	レイアタツツカプセル 150mg/レイアタツツカプセル 200mg	製造販売元/プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
10	アダリムマブ(遺伝子組換え)	ヒュミラ皮下注 20mg シリンジ 0.4mL/ヒュミラ皮下注 20mg シリンジ 0.2mL/ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.4mL/ヒュミラ皮下注 80mg シリンジ 0.8mL/ヒュミラ皮下注 40mg ペン 0.4mL/ヒュミラ皮下注 80mg ペン 0.8mL	製造販売(輸入)元/アッヴィ合同会社,販売元/エーザイ株式会社,プロモーション提携/EA ファーマ株式会社
11	アトルバスタチンカルシウム水和物	リピトール錠 5mg/リピトール錠 10mg	製造販売/アステラス製薬株式会社,販売提携/ファイザー株式会社
12	アプレピタント	イメンドカプセル 125mg/イメンドカプセル 80mg/イメンドカプセルセット	製造販売/小野薬品工業株式会社
13	アフロクアロン	アロフト錠 20mg	製造販売/ニプロ ES ファーマ株式会社
14	アマンタジン塩酸塩	シンメトレル錠 50mg/シンメトレル錠 100mg/シンメトレル細粒 10%	製造販売/サンファーマ株式会社,販売/田辺三菱製薬株式会社
15	アミオダロン塩酸塩	アンカロン錠 100	製造販売/サノフィ株式会社,提携/大正富山医薬品株式会社
16	アミノレプリン酸塩酸塩	アラベル内用剤 1.5g	製造販売元/ノーベルファーマ株式会社
17	アムロジピンベシル酸塩	アムロジン錠 2.5mg/アムロジン錠 5mg/アムロジン錠 10mg/アムロジン OD 錠 2.5mg/アムロジン OD 錠 5mg/アムロジン OD 錠 10mg	製造販売元/大日本住友製薬株式会社
18	アムロジピンベシル酸塩・アトルバスタチンカルシウム水和物	カデュエット配合錠 1 番/カデュエット配合錠 2 番/カデュエット配合錠 3 番/カデュエット配合錠 4 番	製造販売/ファイザー株式会社
19	アリピプラゾール	エビリファイ錠 1mg/エビリファイ錠 3mg/エビリファイ錠 6mg/エビリファイ錠 12mg/エビリファイ散 1%	製造販売元/大塚製薬株式会社

20	アリピプラゾール水和物	エビリファイ持続性水懸筋注用 300mg/エビリファイ持続性水懸筋注用 400mg	製造販売元/大塚製薬株式会社
21	アルプラゾラム	アルプラゾラム錠 0.4mg「アメル」/アルプラゾラム錠 0.8mg「アメル」	製造販売元/共和薬品工業株式会社
22	アレクチニブ塩酸塩	アレセンサカプセル 150mg	製造販売元/中外製薬株式会社
23	アンピロキシカム	フルカムカプセル 13.5mg/フルカムカプセル 27mg	製造販売/ファイザー株式会社
24	イグラチモド	ケアラム錠 25mg	製造販売元/エーザイ株式会社
25	イトラコナゾール	イトリゾール内用液 1%	製造販売元/ヤンセンファーマ株式会社
26	イマチニブメシル酸塩	グリベック錠 100mg	製造販売/ノバルティス ファーマ株式会社
27	イミダプリル塩酸塩	タナトリル錠 10	製造販売元/田辺三菱製薬株式会社
28	イミプラミン塩酸塩	トフラニール錠 10mg/トフラニール錠 25mg	製造販売元/アルフレッサファーマ株式会社
29	イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤	アイミクス配合錠 LD/アイミクス配合錠 HD	製造販売元/大日本住友製薬株式会社,提携/SANOFI
30	イルベサルタン・トリクロルメチアジド配合剤	イルトラ配合錠 LD/イルトラ配合錠 HD	提携 SANOFI,製造販売元/塩野義製薬株式会社
31	インターフェロン アルファ(NAMALWA)	スミフェロン注バイアル 300 万 IU/スミフェロン注 DS300 万 IU/スミフェロン注 DS600 万 IU	製造販売元/大日本住友製薬株式会社
32	インターフェロン アルファ-2b(遺伝子組換え)	イントロンA注射用 300/イントロンA注射用 600/イントロンA注射用 1,000	製造販売元/MSD株式会社
33	インダパミド	ナトリックス錠1/ナトリックス錠2	販売元/大日本住友製薬株式会社,発売元/日本セルヴィエ株式会社,製造販売元/京都薬品工業株式会社
34	インフリキシマブ(遺伝子組換え)	レミケード点滴静注用 100	製造元/Janssen Biotech, Inc.,製造販売元/田辺三菱製薬株式会社
35	エゼチミブ・アトルバスタチンカルシウム水和物配合剤	アトーゼット配合錠 LD/アトーゼット配合錠 HD	製造販売元/MSD 株式会社
36	エソメプラゾールマグネシウム水和物	ネキシウム懸濁用顆粒分包 10mg/ネキシウム懸濁用顆粒分包 20mg	製造販売元/アストラゼネカ株式会社,販売元/第一三共株式会社
37	エタネルセプト(遺伝子組換え)	エンブレル皮下注 25mg シリンジ 0.5mL/エンブレル皮下注 50mg シリンジ 1.0mL	製造販売/ファイザー株式会社,販売/武田薬品工業株式会社
38	エトスクシミド	エピレオプチマル散 50%	製造販売元/エーザイ株式会社
39	エトドラク	ハイペン錠 100mg/ハイペン錠 200mg	製造販売元/日本新薬株式会社
40	エナラプリルマレイン酸塩	レニベース錠 2.5/レニベース錠 5/レニベース錠 10	製造販売元/MSD株式会社
41	エファビレンツ	ストックリン錠 200mg/ストックリン錠 600mg	製造販売元/MSD株式会社
42	エヌトレクチニブ	ロズリートレクカプセル 100mg/ロズリートレクカプセル 200mg	製造販売元/中外製薬株式会社
43	エリブリンメシル酸塩	ハラヴェン静注1mg	製造販売元(輸入元)/エーザイ株式会社

44	エルビテグラビル・コピシ スタット・エムトリシタビ ン・テノホビル ジソプロ キシルフマル酸塩	スタリビルド配合錠	製造販売元／日本たばこ産業株式会社,販 売元／鳥居薬品株式会社,提携／GILEAD
45	エルロチニブ塩酸塩	タルセバ錠 25mg／タルセバ 錠 100mg	製造販売元／中外製薬株式会社
46	エンコラフェニブ	ピラフトビカプセル 50mg	製造販売元／小野薬品工業株式会社
47	オーラノフィン	オーラノフィン錠3mg「サワイ」	製造販売元／沢井製薬株式会社
48	オンメルチニブメシル酸 塩	タグリツソ錠 40mg／タグリツソ 錠 80mg	製造販売元／アストラゼネカ株式会社
49	オフロキサシン	タリビッド錠 100mg	製造販売元／第一三共株式会社
50	オマリズマブ(遺伝子組 換え)	ゾレア皮下注用 75mg／ゾレア 皮下注用 150mg	製造販売／ノバルティス ファーマ株式会社
51	オメプラゾール	オメプラゾン錠 10mg／オメプ ラゾン錠 20mg	製造販売元／田辺三菱製薬株式会社,提携 ／アストラゼネカ社
52	オメプラゾールナトリウム	オメプラゾール注用 20mg「アメ ル」	製造販売元／共和薬品工業株式会社
53	オランザピン	ジプレキサ細粒 1%	製造販売元／日本イーライリリー株式会社
54	オルメサルタン メドキシ ミル・アゼルニジピン配合 剤	レザルタス配合錠 LD／レザ ルタス配合錠 HD	製造販売元／第一三共株式会社
55	カプトプリル	カプトプリル錠 12.5mg「JG」/ カプトプリル錠 25mg「JG」	販売元／日本ジェネリック株式会社,製造販 売元／長生堂製薬株式会社
56	カペシタビン	ゼローダ錠 300	製造販売元／中外製薬株式会社
57	カルバマゼピン	テグレート錠 100mg／テグ レート錠 200mg／テグレト ール細粒 50%	製造販売／サンファーマ株式会社,販売／田 辺三菱製薬株式会社
58	カンデサルタン シレキセ チル	プロプレス錠 2／プロプレス錠 4／プロプレス錠 8／プロプレ ス錠 12	販売／武田薬品工業株式会社,製造販売元 ／武田テバ薬品株式会社
59	カンデサルタン シレキセ チル・アムロジピンベシル 酸塩配合剤	ユニシア配合錠 LD／ユニシ ア配合錠 HD	販売／武田薬品工業株式会社,製造販売元 ／武田テバ薬品株式会社
60	カンデサルタン シレキセ チル・ヒドロクロロチアジド 配合剤	エカード配合錠 LD／エカード 配合錠 HD	販売／武田薬品工業株式会社,製造販売元 ／武田テバ薬品株式会社
61	キニジン硫酸塩水和物	硫酸キニジン「ホエイ」／キニ ジン硫酸塩錠 100mg「ファイザ ー」	製造販売元／マイラン製薬株式会社,販売/ ファイザー株式会社
62	クエン酸第一鉄ナトリウ ム	フェロミア錠 50mg／フェロミア 顆粒 8.3%	製造販売元／サンノーバ株式会社,販売元 ／エーザイ株式会社
63	クラリスロマイシン	クラリシッド錠 200mg	製造販売元／マイラン EPD 合同会社,技術 提携／大正製薬株式会社
64	グリクラジド	グリミクロン HA 錠 20mg／グ リミクロン錠 40mg	製造販売元／大日本住友製薬株式会社,提 携／レ ラボラトワール セルヴィエ
65	グリクロピラミド	デアメリン S 錠 250mg	製造販売(輸入)元／杏林製薬株式会社
66	クリゾチニブ	ザーコリカプセル 200mg／ザ ーコリカプセル 250mg	製造販売(輸入)／ファイザー株式会社,販売 提携／メルクセローノ株式会社
67	グリベンクラミド	オイグルコン錠 1.25mg／オイ グルコン錠 2.5mg	製造販売元／中外製薬株式会社
68	グリメピリド	アマリール 0.5mg 錠／アマリ ール1mg 錠／アマリール3mg 錠	製造販売／サノフィ株式会社

69	クリンダマイシンリン酸エステル水和物・過酸化ベンゾイル	デュアック配合ゲル	製造販売元(輸入)／株式会社 ポーラファルマ
70	クロピドグレル硫酸塩	プラビックス錠 25mg／プラビックス錠 75mg	製造販売／サノフィ株式会社
71	クロピドグレル硫酸塩・アスピリン	コンプラビン配合錠	製造販売／サノフィ株式会社
72	クロファジミン	ランブレンカプセル 50mg	製造販売／サンド株式会社
73	クロミプラミン塩酸塩	アナフラニール錠10mg／アナフラニール錠25mg	製造販売元／アルフレッサ ファーマ株式会社
74	クロルジアゼポキシド	コントロール散 1%／コントロール散 10%	販売／武田薬品工業株式会社,製造販売元／武田テバ薬品株式会社
75	クロルフェニラミンマレイン酸塩	ポララミン注5mg	製造販売／高田製薬株式会社
76	クロルプロパミド	アベマイド錠 250mg	製造販売元／小林化工株式会社
77	クロルプロマジン・プロメタジン配合剤	ベゲタミン-A 配合錠／ベゲタミン-B 配合錠	製造販売元／塩野義製薬株式会社
78	クロルプロマジンフェノールフタリン酸塩	ウインタミン細粒(10%)	発売元／共和薬品工業株式会社,製造販売元／塩野義製薬株式会社
79	クロルプロマジン塩酸塩	コントミン糖衣錠 12.5mg／コントミン糖衣錠 25mg／コントミン糖衣錠 50mg／コントミン糖衣錠 100mg	製造販売元／田辺三菱製薬株式会社,プロモーション提携／吉富薬品株式会社
80	サラソスルファピリジン	サラソピリン錠 500mg	製造販売／ファイザー株式会社
81	ザルトプロフェン	ソレトン錠80	製造販売元／日本ケミファ株式会社
82	ジクロフェナクナトリウム	ポルタレン錠 25mg	製造販売／ノバルティスファーマ株式会社
83	シタフロキサシン水和物	グレースピット錠 50mg／グレースピット細粒 10%	製造販売元／第一三共株式会社
84	シプロフロキサシン	シプロキサシン注 200mg／シプロキサシン注 400mg	プロモーション提携／富士フィルム ファーマ株式会社,製造販売元／バイエル薬品株式会社
85	シプロフロキサシン塩酸塩	シプロキサシン錠 100mg／シプロキサシン錠 200mg	製造販売元／バイエル薬品株式会社
86	ジメチアジンメシル酸塩	ミグリステン錠 20	発売元／共和薬品工業株式会社,製造販売元／塩野義製薬株式会社
87	シメプレビルナトリウム	ソブリアードカプセル 100mg	製造販売元／ヤンセンファーマ株式会社
88	ジメンヒドリナート	ドラマミン錠 50mg	製造販売元／株式会社 陽進堂
89	ジルチアゼム塩酸塩	ヘルベッサー錠 30／ヘルベッサー錠 60	製造販売元／田辺三菱製薬株式会社
90	シルニジピン	アテレック錠5／アテレック錠10／アテレック錠20	製造販売元／EA ファーマ株式会社,販売／持田製薬株式会社
91	シロスタゾール	プレタール散 20%	製造販売元／大塚製薬株式会社
92	シンバスタチン	リポバス錠 5／リポバス錠 10／リポバス錠 20	製造販売元／MSD株式会社
93	スプロフェン	スレンジム軟膏1%／スレンジムクリーム1%	製造販売元／株式会社ポーラファルマ
94	スリンダク	クリノリル錠50／クリノリル錠100	発売元／杏林製薬株式会社,製造販売元／日医工株式会社
95	スルファジアジン	テラジアパスタ5%	製造販売元／ニプロファーマ株式会社,販売元／第一三共株式会社
96	スルファジアジン銀	ゲーベンクリーム1%	製造販売元／田辺三菱製薬株式会社

97	スルファメキサゾール・トリメプリーム	バクタ配合錠／バクタ配合顆粒	製造販売元／塩野義製薬株式会社
98	セルトリズマブ ペゴル (遺伝子組換え)	シムジア皮下注 200mg シリンジ／シムジア皮下注 200mg オートクリックス	発売／アステラス製薬株式会社,製造販売／ユーシービージャパン株式会社
99	セレキシバグ	ウブトラビ錠 0.2mg／ウブトラビ錠 0.4mg	製造販売元／日本新薬株式会社,販売提携先／アクテリオン ファーマシューティカルズジャパン株式会社
100	セレコキシブ	セレコックス錠 100mg／セレコックス錠 200mg	製造販売／アステラス製薬株式会社,販売提携／ファイザー株式会社
101	ダカルバジン	ダカルバジン注用 100	製造販売元／協和発酵キリン株式会社,販売元／アスベンジャパン株式会社
102	ダサチニブ水和物	スプリセル錠 20mg／スプリセル錠 50mg	製造販売元／プリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社
103	ダナゾール	ボンゾール錠 100mg	製造販売元／田辺三菱製薬株式会社,提携／SANOFI
104	ダブラフェニブメシル酸塩	タフィンラーカプセル 50mg／タフィンラーカプセル 75mg	製造販売／ノバルティス ファーマ株式会社
105	タラボルフィンナトリウム	注射用レザフィリン 100mg	製造販売元／MeijiSeika ファルマ株式会社
106	ダントロレンナトリウム水和物	ダントリウムカプセル 25mg	製造販売／株式会社オーファンパシフィック
107	チアプロフェン酸	スルガム錠 100mg／スルガム錠 200mg	製造販売／サノフィ株式会社
108	テガフル	フトラフルカプセル 200mg	製造販売元／大鵬薬品工業株式会社
109	テガフル・ウラシル	ユーエフティ配合カプセル T100／ユーエフティE 配合顆粒 T100／ユーエフティE 配合顆粒 T150／ユーエフティE 配合顆粒 T200	製造販売元／大鵬薬品工業株式会社
110	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤	ティーエスワン配合カプセル T20／ティーエスワン配合カプセル T25／ティーエスワン配合顆粒 T20／ティーエスワン配合顆粒 T25	製造販売元／大鵬薬品工業株式会社
111	デキサメタゾン・脱脂大豆乾留タール	グリメサゾン軟膏	製造販売元／藤永製薬株式会社,販売元／第一三共株式会社
112	テトラサイクリン塩酸塩	アクロマイシンVカプセル50mg／アクロマイシンVカプセル250mg	製造販売元／株式会社ポララファルマ
113	デメチルクロルテトラサイクリン塩酸塩	レダマイシンカプセル150mg	製造販売元／株式会社ポララファルマ
114	テモゾロミド	テモダールカプセル 20mg／テモダールカプセル 100mg	製造販売元／MSD株式会社
115	デュロキセチン塩酸塩	サインバルタカプセル 20mg／サインバルタカプセル 30mg	販売／日本イーライリリー株式会社,製造販売元／塩野義製薬株式会社
116	テルピナフィン塩酸塩	ラムシール錠 125mg	製造販売／サンファーマ株式会社,販売／田辺三菱製薬株式会社
117	テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩・ヒドロクロロチアジド配合剤	ミカトリオ配合錠	発売／アステラス製薬株式会社,製造販売／日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
118	テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤	ミカムロ配合錠 AP／ミカムロ配合錠 BP	発売／アステラス製薬株式会社,製造販売／日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社



119	テルミサルタン・ヒドロクロロチアジド配合剤	ミコンビ配合錠 AP/ミコンビ配合錠 BP	発売/アステラス製薬株式会社,製造販売/日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
120	ドキサゾシンメシル酸塩	メシル酸ドキサゾシン錠0.5「MEEK」/メシル酸ドキサゾシン錠1「MEEK」/メシル酸ドキサゾシン錠2「MEEK」/メシル酸ドキサゾシン錠4「MEEK」	製造販売元/小林化工株式会社
121	ドキシサイクリン塩酸塩水和物	ビブラマイシン錠 50mg/ビブラマイシン錠 100mg	製造販売/ファイザー株式会社
122	ドキシフルリジン	フルツロンカプセル 100/フルツロンカプセル 200	製造販売元/中外製薬株式会社
123	トスフロキサシントシル酸塩水和物	オゼックス錠 75/オゼックス錠 150	発売/大正富山医薬品株式会社,製造販売元/富士フィルム富山化学株式会社
124	トラスツズマブ(遺伝子組換え)	トラスツズマブ BS 点滴静注用 60mg「ファイザー」/トラスツズマブ BS 点滴静注用 150mg「ファイザー」	製造販売/ファイザー株式会社
125	トリアムテレン	トリテレン・カプセル 50mg	販売元/大日本住友製薬株式会社,製造販売元/京都薬品工業株式会社
126	トリクロルメチアジド	フルイトラン錠 1mg/フルイトラン錠 2mg	製造販売元/塩野義製薬株式会社,[提携会社名削除]
127	トリパミド	ノルモナル錠 15mg	製造販売元/エーザイ株式会社
128	ナプロキセン	ナイキサン錠 100mg	販売/ニプロ ES ファーマ株式会社,製造販売元/田辺三菱製薬株式会社
129	ナリジクス酸	ウイントマイロンシロップ5%	製造販売元/ニプロファーマ株式会社,販売元/第一三共株式会社
130	ニカルジピン塩酸塩	ペルジピン錠 10mg/ペルジピン錠 20mg/ペルジピン散 10%	製造販売/アステラス製薬株式会社
131	ニソルジピン	バイミカード錠 5mg/バイミカード錠 10mg	製造販売元/バイエル薬品株式会社
132	ニトレンジピン	バイニロード錠 5mg/バイニロード錠 10mg	販売/武田薬品工業株式会社,発売元/武田テバファーマ株式会社,製造販売元/武田テバ薬品株式会社
133	ニフェジピン	アダラートL錠 10mg/アダラートL錠 20mg	製造販売元/バイエル薬品株式会社
134	ニルバジピン	ニバジール錠 2mg/ニバジール錠 4mg	製造販売/LTL ファーマ株式会社
135	ニロチニブ塩酸塩水和物	タシグナカプセル 50mg/タシグナカプセル 150mg/タシグナカプセル 200mg	製造販売/ノバルティス ファーマ株式会社
136	ネビラピン	ビラミュン錠 200	製造販売元(輸入発売元)/日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
137	ノルフロキサシン	バクシダール錠 100mg/バクシダール錠 200mg	製造販売元/杏林製薬株式会社
138	パクリタキセル(アルブミン懸濁型)	アブラキサン点滴静注用 100mg	製造販売元/大鵬薬品工業株式会社,提携先/Abraxis BioScience
139	バラシクロビル塩酸塩	バルトレックス錠 500	グラクソ・スミスクライン株式会社
140	バルガンシクロビル塩酸塩	バリキサ錠 450mg/バリキサドライシロップ 5000mg	提携/エフ・ホフマン・ラ・ロシュ社,製造販売元/田辺三菱製薬株式会社

141	バルサルタン	ディオバン錠 20mg/ディオバン錠 40mg/ディオバン錠 80mg/ディオバン錠 160mg	製造販売/ノバルティス ファーマ株式会社
142	バルサルタン・アムロジピンベシル酸塩配合剤	エックスフォージ配合錠	製造販売/ノバルティス ファーマ株式会社
143	バルサルタン・シルニジピン配合剤	アテディオ配合錠	製造販売元/EA ファーマ株式会社,販売/持田製薬株式会社
144	バルサルタン・ヒドロクロチアジド配合剤	コディオ配合錠 MD/コディオ配合錠 EX	製造販売/ノバルティス ファーマ株式会社
145	バルデナフィル塩酸塩水和物	レビトラ錠 5mg/レビトラ錠 10mg/レビトラ錠 20mg	製造販売元/バイエル薬品株式会社
146	バルニジピン塩酸塩	ヒポカ 5mg カプセル/ヒポカ 10mg カプセル/ヒポカ 15mg カプセル	製造販売/LTL ファーマ株式会社
147	パキシル塩酸塩水和物	パキシル錠 5mg/パキシル錠 10mg/パキシル錠 20mg	グラクソ・スミスクライン株式会社
148	ハロペリドール	セレネース錠 0.75mg/セレネース錠 1mg/セレネース錠 1.5mg/セレネース錠 3mg/セレネース細粒 1%	製造販売元/大日本住友製薬株式会社
149	ハロペリドールデカン酸エステル	ハロマンS注 50mg/ハロマンS注 100mg	発売元/大日本住友製薬株式会社,製造販売元/ヤンセンファーマ株式会社
150	ピオグリタゾン塩酸塩・グリメピリド配合剤	ソニアS配合錠 LD/ソニアS配合錠 HD	販売/武田薬品工業株式会社,製造販売元/武田テバ薬品株式会社
151	ピカルタミド	カソデックス錠 80mg/カソデックス OD 錠 80mg	製造販売元/アストラゼネカ株式会社
152	ヒドロキシクロロキン硫酸塩	プラケニル錠 200mg	製造販売/サノフィ株式会社
153	ヒドロクロチアジド	ヒドロクロチアジド OD 錠 12.5mg「トーフ」	製造販売元/東和薬品株式会社
154	ビパンペロン塩酸塩	プロピタン錠 50mg/プロピタン散 10%	製造販売元/サンノーバ株式会社,販売元/エーザイ株式会社
155	ヒベンズ酸プロメタジン	ヒベルナ散 10%	製造販売元/田辺三菱製薬株式会社,プロモーション提携/吉富薬品株式会社
156	ビニメチニブ	メクトビ錠 15mg	製造販売元/小野薬品工業株式会社
157	ピリドキシン塩酸塩	ビーシックス注「フソー」-10mg/ビーシックス注「フソー」-30mg	製造販売元/扶桑薬品工業株式会社
158	ピルフェニドン	ピレスパ錠 200mg	製造販売元/塩野義製薬株式会社
159	ピロキシカム	パキソカプセル 10/パキソカプセル 20	発売/大正富山医薬品株式会社,製造販売元/富士フイルム富山化学株式会社
160	フェノフィブラート	リピディル錠 53.3mg/リピディル錠 80mg	発売元/科研製薬株式会社,製造販売元/あすか製薬株式会社,提携/マイラン N.V.グループ
161	フェロジピン	スプレンジール錠 2.5mg/スプレンジール錠 5mg	製造販売元/アストラゼネカ株式会社
162	ブシラミン	レマルク錠 50	販売/武田薬品工業株式会社,発売元/武田テバファーマ株式会社,製造販売元/武田テバ薬品株式会社
163	プラバスタチンナトリウム	メバロチン錠 5/メバロチン錠 10/メバロチン細粒 0.5%/メバロチン細粒 1%	製造販売元/第一三共株式会社

164	フルオレセイン	フルオレサイト静注500mg	販売提携/アルコン ファーマ株式会社,製造販売(輸入)/ノバルティス ファーマ株式会社
165	フルオロウラシル	5-FU 注 250mg/5-FU 注 1000mg	製造販売元/協和発酵キリン株式会社
166	フルシトシン	アンコチル錠 500mg	製造販売元/共和薬品工業株式会社
167	フルタミド	オダイン錠125mg	製造販売元/日本化薬株式会社
168	フルバスタチンナトリウム	ローコール錠 10mg/ローコール錠 20mg/ローコール錠 30mg	製造販売/サンファーマ株式会社,販売/田辺三菱製薬株式会社
169	フルフェナジンデカン酸エステル	フルデカシン筋注 25mg	製造販売元/田辺三菱製薬株式会社,プロモーション提携/吉富薬品株式会社
170	フルフェナジンマレイン酸塩	フルメジン糖衣錠(0.25)/フルメジン糖衣錠(0.5)/フルメジン糖衣錠(1)/フルメジン散 0.2%	製造販売元/田辺三菱製薬株式会社,プロモーション提携/吉富薬品株式会社
171	フルボキサミンマレイン酸塩	ルボックス錠 25/ルボックス錠 50/ルボックス錠 75	製造販売元/アッヴィ合同会社
172	プルリフロキサシン	スオード錠 100	製造販売元/Meiji Seika ファルマ株式会社
173	プロクロルペラジンマレイン酸塩	ノバミン錠 5mg	製造販売元/共和薬品工業株式会社
174	プロクロルペラジンメシル酸塩	ノバミン筋注 5mg	製造販売元/共和薬品工業株式会社
175	フロセミド	ラシックス注 20mg	製造販売元/サノフィ株式会社,販売提携/日医工サノフィ株式会社,販売元/日医工株式会社
176	プロペリシアジン	ニューレプチル錠5mg/ニューレプチル錠 10mg/ニューレプチル錠 25mg/ニューレプチル細粒 10%/ニューレプチル内服液1%	製造販売/高田製薬株式会社
177	プロメタジンメチレンジサリチル酸塩	ピレチア細粒 10%/ピレチア錠(5mg)/ピレチア錠(25mg)	製造販売/高田製薬株式会社
178	プロメタジン塩酸塩	ヒベルナ糖衣錠 5mg/ヒベルナ糖衣錠 25mg	製造販売元/田辺三菱製薬株式会社,プロモーション提携/吉富薬品株式会社
179	ベキサロテン	タルグレチンカプセル 75mg	製造販売元/株式会社ミノファージェン製薬
180	ペグインターフェロン アルファ-2a(遺伝子組換え)	ペガシス皮下注 45 $\mu$ g/ペガシス皮下注 90 $\mu$ g/ペガシス皮下注 180 $\mu$ g	製造販売元/中外製薬株式会社
181	ペグインターフェロン アルファ-2b(遺伝子組換え)	ペグイントロン皮下注用 50 $\mu$ g/0.5mL 用/ペグイントロン皮下注用 100 $\mu$ g/0.5mL 用/ペグイントロン皮下注用 150 $\mu$ g/0.5mL 用	製造販売元/MSD株式会社
182	ベザフィブラート	ベザトール SR 錠 100mg/ベザトール SR 錠 200mg	製造販売元/キッセイ薬品工業株式会社
183	ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩	セlestamin配合錠/セlestamin配合シロップ	製造販売/高田製薬株式会社
184	ペナゼプリル塩酸塩	チバセン錠 2.5mg/チバセン錠5mg/チバセン錠 10mg	製造販売/サンファーマ株式会社,販売/田辺三菱製薬株式会社
185	ベニジピン塩酸塩	コニール錠 2/コニール錠 4/コニール錠 8	製造販売元/協和発酵キリン株式会社

186	ペムプロリズマブ(遺伝子組換え)	キイトルーダ点滴静注 20mg/ キイトルーダ点滴静注 100mg	製造販売元/MSD 株式会社,販売提携/大 鵬薬品工業株式会社
187	ペムラフェニブ	ゼルボラブ錠 240mg	製造販売元/中外製薬株式会社,提携/ Plexxikon
188	ベルテポルフイン	ビスダイン静注用 15mg	販売提携/アルコン ファーマ株式会社,製 造販売(輸入)/ノバルティス ファーマ株式 会社
189	ペルフェナジン	トリラホン錠 2mg/トリラホン 錠 4mg/トリラホン錠 8mg/ト リラホン散 1%	製造販売元/共和薬品工業株式会社
190	ペルフェナジンフェンジソ 酸塩	ピーゼットシー散 1%	製造販売元/田辺三菱製薬株式会社,プロ モーション提携/吉富薬品株式会社
191	ペルフェナジンマレイン酸 塩	ピーゼットシー糖衣錠 2mg/ ピーゼットシー糖衣錠 4mg/ ピーゼットシー糖衣錠 8mg	製造販売元/田辺三菱製薬株式会社,プロ モーション提携/吉富薬品株式会社
192	ベンズプロマロン	ユリノーム錠 25mg	製造販売元/鳥居薬品株式会社
193	ベンチルヒドロクロロチア ジド	ベハイド錠 4mg	製造販売元/杏林製薬株式会社
194	ベンチルヒドロクロロチア ジド・レセルピン配合剤	ベハイド RA 配合錠	製造販売元/杏林製薬株式会社
195	ベンラファキシン塩酸塩	イフェクサーSR カプセル 37.5mg/イフェクサーSR カプ セル 75mg	製造販売/ファイザー株式会社,プロモーシ ョン提携/大日本住友製薬株式会社
196	ボグリボース	ベイスン錠 0.2/ベイスン錠 0.3	製造販売元/武田テバ薬品株式会社
197	ホスアプレピタントメグル ミン	プロイメンド点滴静注用 150mg	製造販売/小野薬品工業株式会社
198	ボスチニブ水和物	ボシュリフ錠 100mg	製造販売(輸入)/ファイザー株式会社
199	ポナチニブ塩酸塩	アイクルシング錠 15mg	製造販売元/大塚製薬株式会社
200	ポリコナゾール	プイフェンドドライシロップ 2800mg	製造販売(輸入)/ファイザー株式会社
201	ホリナートカルシウム	ユーゼル錠 25mg	製造販売元/大鵬薬品工業株式会社
202	ポルフィマーナトリウム	フォトプリン静注用 75mg	製造販売/ファイザー株式会社
203	マニジピン塩酸塩	カルスロット錠 5/カルスロット 錠 10/カルスロット錠 20	製造販売元/武田テバ薬品株式会社
204	マプロチリン塩酸塩	ルジオミール錠 10mg/ルジオ ミール錠 25mg	製造販売/サンファーマ株式会社
205	ミチグリニドカルシウム水 和物・ボグリボース配合 剤	グルベス配合錠	製造販売元/キッセイ薬品工業株式会社
206	ミノサイクリン塩酸塩	ミノマイシン錠 50mg	製造販売/ファイザー株式会社
207	メキタジン	ゼスラン錠 3mg	製造販売元/旭化成ファーマ株式会社
208	メシル酸ガレノキサシン 水和物	ジェニナック錠 200mg	製造販売元/富士フィルム富山化学株式会 社
209	メチ克蘭	アレステン錠 150mg	製造販売元/日本新薬株式会社
210	メトトレキサート	リウマトレックスカプセル 2mg	製造販売/ファイザー株式会社
211	メプロロール酒石酸塩	セロケン錠 20mg	製造販売元/アストラゼネカ株式会社
212	メフルシド	バイカロン錠 25mg	製造販売元/田辺三菱製薬株式会社
213	メロキシカム	モービック錠 5mg/モービック 錠 10mg	製造販売/日本ベーリンガーインゲルハイ ム株式会社
214	リシノプリル水和物	ゼストリル錠 5/ゼストリル錠 10/ゼストリル錠 20	製造販売元/アストラゼネカ株式会社

215	リネゾリド	ザイボックス錠 600mg	製造販売/ファイザー株式会社
216	リバビリン	レベトールカプセル 200mg	製造販売元/MSD株式会社
217	リマプロスト アルファデ クス	オパルモン錠 5 $\mu$ g	製造販売/小野薬品工業株式会社
218	レボフロキサシン水和物	クラビット錠 250mg/クラビット 錠 500mg/クラビット細粒 10%	製造販売元/第一三共株式会社
219	レボホリナートカルシウム	アイソボリン点滴静注用 25mg /アイソボリン点滴静注用 100mg	製造販売/ファイザー株式会社
220	レボメプロマジンマレイン 酸塩	レボトミン錠 5mg/レボトミン 錠 25mg/レボトミン錠 50mg /レボトミン散 10%/レボトミ ン散 50%/レボトミン顆粒 10%	製造販売元/田辺三菱製薬株式会社
221	レボメプロマジン塩酸塩	ヒルナミン筋注 25mg	製造販売元/塩野義製薬株式会社
222	ロサルタンカリウム	ニューロタン錠25mg/ニュー ロタン錠50mg/ニューロタン 錠100mg	製造販売元/MSD株式会社
223	ロサルタンカリウム・ヒド ロクロロチアジド配合剤	プレミネント配合錠LD/プレミ ネント配合錠HD	製造販売元/MSD株式会社
224	塩酸セルトラリン	ジェイゾロフト錠 25mg/ジェイ ゾロフト錠 50mg/ジェイゾロフ ト錠 100mg/ジェイゾロフト OD 錠 25mg/ジェイゾロフト OD 錠 50mg/ジェイゾロフト OD 錠 100mg	製造販売/ファイザー株式会社
225	塩酸ペルフェナジン	ピーゼットシー筋注 2mg	製造販売元/田辺三菱製薬株式会社
226	塩酸ロメフロキサシン	バレオンカプセル 100mg/バ レオン錠 200mg	製造販売元/マイラン EPD 合同会社
227	脱脂大豆乾留タール	グリテール	製造販売元/藤永製薬株式会社
228	溶性ピロリン酸第二鉄	インクレミンシロップ5%	製造販売元/アルフレッサファーマ株式会 社

## 要望書



アミノレブリン酸塩酸塩と「光線過敏症を起こすことが知られている

薬剤」との併用禁忌項目の改変に関して

令和三年六月二十八日

厚生労働省

医薬・生活衛生局

医薬安全対策課御中

日本脳神経外科光線力学学

事務局長 黒岩敏

脳神経外科領域におきまして、悪性神経膠腫の腫瘍摘出術中に腫瘍組織の可視化目的で使用されています「アラベル<sup>®</sup>内用剤（アミノレブリン酸塩酸塩）」（以下5-ALA）添付文書における「光線過敏症を起こすことが知られている薬剤」との併用禁忌項目（図1、2）<sup>1)</sup>の改変についての要望書を提出させていただきます。

5-ALAは、2013年8月の薬価収載以来、多くの脳神経外科施設で使用されていますが、昨年の当学会での有害事象に関するアンケート調査によりますと、大きな副作用の報告はありませんでした。ほとんどの脳神経外科施設は、併用禁忌薬剤として具体的に薬剤名が挙げられているテトラサイクリン系抗生物質、スルホンアミド系製剤、ニューキノロン系抗菌剤、ヒペリシンは、その使用を控えています。しかし、“等”に含まれると考えられている薬剤である、向精神薬（ジアゼパム、カルバマゼピン、など）、NSAIDs（ケトプロフェン、ジクロフェナクナトリウム、など）、降圧剤（ニフェジピン、カプトリル、など）、など<sup>2)</sup>、脳神経外科術後に頻用されている薬剤に関しましては、厳密にとらえて対処している施設もありますが、多くの施設ではこれらの薬剤を使用しています。つまり、“等”に関しては具体的な薬剤名が記載されていないこともあり、留意している施設は少ないのが現状です。その上で、問題となるような重大な副作用の報告はありませんので、“等”を併用禁忌薬剤からは外していただきますよう要望いたします。

また、具体的な薬剤名が記載してありますテトラサイクリン系抗生物質、スルホンアミド系製剤、ニューキノロン系抗菌剤、ヒペリシンに関しましては使用を控えていることもあり、こちら重大な副作用の報告はありません。これらの薬剤は脳神経外科領域では頻用しないものの、使用せざるを得なくなった場合に禁忌ということであれば最善の治療法が制限される可能性があります。5-ALAは、光線過敏症の発生が少ないことが知られていますし<sup>3,4)</sup>、サプリメント（15mg/カプセル）としても販売されています。5-ALA投与後に手術室の照明で光線過敏症を発症した初めての報告が最近報告<sup>5)</sup>されましたように、非常にまれなものです。このような理由からも、これらの薬剤の併用禁忌薬剤からの見直しを要望いたします。

欧米では、本邦で併用禁忌薬剤として具体的に薬剤名が挙げられているものにつきましては、警告・注意事項であり避けるべきとは記載されていますが、併用禁忌とはなっていません。EUにおける5-ALA使用時の禁忌対象は、hypersensitivity to the active substance or porphyrins, acute or chronic types of porphyria, pregnancyのみであり、併用薬剤はすべてspecial warnings and precautions for useです<sup>6)</sup>。米国でも禁忌対象はhypersensitivity to the active substance or porphyrins, acute or chronic types of porphyria, due to potential ineffectiveness of drug in these patientsのみで、併用薬剤に関しましてはwarnings and precautionsとなっています<sup>7)</sup>。さらにEUでは、5-ALA投与後24時間は目と皮膚を光から保護するよう推奨されており、術後2週間は他の光感受性物質を使用すべきでないとなっています。米国では、5-ALA投与後24時間は陽光と部屋の明かりへの暴露を減じるように、そして手術前と後の24時間は他の光感受性物質を投与しないように記載してあります。本邦では、5-ALA投与後48時間は強い光への暴露を避け、他の光感受性物質との併用禁忌期間は5-ALA投与後2週間となっています<sup>1)</sup>。しかし、添付文書の薬物動態によりますと、5-ALAの血漿中最高濃度は投与後0.83時間で消失半減期は2.27時間、代謝産物であるPpIXの血漿中最高濃度は投与後6.17時間で半減期は4.91時間であり<sup>1)</sup>、併用禁忌期間が2週間必要であるということは考え難いと思います。

従いまして、当学会におきましては現在併用禁忌薬剤とされている項目から“等”を削除していただき、テトラサイクリン系抗生物質、スルホンアミド系製剤、ニューキノロン系抗菌剤、ヒペリシンは、5-ALA投与前後24時間のみを併用注意に改変していただくことを要望いたします。

図 1

**【禁忌（次の患者には投与しないこと）】**

1. 本剤又はポルフィリンに対し過敏症の既往歴のある患者
2. ポルフィリン症の患者（症状を増悪させるおそれがある。）
3. 光線過敏症を起こすことが知られている薬剤：テトラサイクリン系抗生物質、スルホンアミド系製剤、ニューキノロン系抗菌剤、ヒペリシン（セイヨウオトギリソウ抽出物）等、セイヨウオトギリソウ（St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）含有食品を投与中の患者（「相互作用」の項参照）
4. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）

図 2

(1) 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
光線過敏症を起こすことが知られている薬剤： テトラサイクリン系抗生物質 スルホンアミド系製剤 ニューキノロン系抗菌剤 ヒペリシン（セイヨウオトギリソウ抽出物）等	光線過敏症を起こすおそれがある。 本剤投与後2週間は左記薬剤の投与又は食品の摂取は避けること。	本剤は体内で光感受性物質に代謝されるので、左記薬剤との併用又は食品の摂取により光線過敏症が増強されることが考えられる。
セイヨウオトギリソウ（St. John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）含有食品		

## 参考文献

- 1) 光線力学診断用剤 アラベル内用剤 1.5g 2020年2月改定 (第7版)
- 2) あたらしい皮膚科学 第3版 13章 物理化学的皮膚障害・光線性皮膚疾患, 中山書店 2018
- 3) Teizidor P, Arráez M Á, Villalba G, et al. Safety and Efficacy of 5-Aminolevulinic Acid for High Grade Glioma in Usual Clinical Practice: A Prospective Cohort Study. PLoS One 2016;11:149244.
- 4) Cristina Honorato-CIA: "Safety Profile of 5ALA as Surgical Adjunct in Clinical Practice: A Review of 207 Cases From 2008 to 2013. J. Neurosurg Anesthesiol. 2015 Oct;27(4):304-9
- 5) Yahanda AT, Dunn GP, Chicoine MR. Photosensitivity Reaction From Operating Room Light After Oral-administration of 5ALA for Fluorescence Guided Resection of Malignant Glioma. Cureus 13(2):e13442. DOI 10.7759/cureus.13442
- 6) Gliolan. [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/gliolan-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/gliolan-epar-product-information_en.pdf)
- 7) Aminolevulinic acid hydrochloride, known as ALA HCl (Gleolan, NX Development Corp.) as an optical imaging agent indicated in patients with gliomas. [https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda\\_docs/label/2017/208630s0001b1.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2017/208630s0001b1.pdf)