

2024 年 1 月 22 日  
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」  
及び「アラグリオ®内用剤 1.5g」の用法変更申請のお知らせ**

SBI ホールディングス株式会社の子会社で 5-アミノレブリン酸(5-ALA) (※1)を利用した医薬品等の研究・開発等を行っている SBI ファーマ株式会社(所在地:東京都港区、代表取締役執行役員社長:北尾吉孝)は、国内第 III 相臨床試験の試験成績(※2)に基づき、「アラグリオ®顆粒剤分包 1.5g」及び「アラグリオ®内用剤 1.5g」の用法変更を目的とした医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請を実施したことをお知らせします。

本申請は、現在の用法(膀胱鏡挿入 3 時間前[範囲:2~4 時間前]に経口投与)を膀胱鏡挿入「2~8 時間前」の経口投与に変更するものです。承認されれば、手術前のアラグリオの投与タイミングが柔軟になり、利便性の向上が期待されます。

今後も SBI ファーマは、皆様の健康で豊かな毎日に貢献できるよう研究・開発に尽力し、膀胱がんの治療に取り組んでおられるより多くの患者様および医療従事者の皆様に、アラグリオを有益に活用していただけるよう一層努力してまいります。

(※1) 5-アミノレブリン酸とは:体内のミトコンドリアで作られるアミノ酸。ヘムやシクロムと呼ばれるエネルギー生産に関与するタンパク質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。5-アミノレブリン酸は、焼酎粕や赤ワイン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。

(※2) 2023 年 9 月 25 日付リリース参照

<https://www.sbipharma.co.jp/news/release/20230925/>

以上

本プレスリリースに関するお問い合わせ先:

SBI ファーマ株式会社

E-mail: info\_ala@sbigroup.co.jp