

2024 年 9 月 24 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」「アラグリオ®内用剤 1.5g」の
用法変更に関する一部変更承認取得のお知らせ**

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) (※)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、「アラグリオ®顆粒剤分包 1.5g」および「アラグリオ®内用剤 1.5g」(以下、「アラグリオ」)(販売元:日本化薬株式会社)の用法変更に関する製造販売承認事項一部変更承認を取得しましたので、お知らせいたします。

本変更は、国内第 III 相臨床試験(SPP2C102 試験:jRCT2061210055)の試験成績に基づき、2024 年 1 月に医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請を行い、承認されました。

これにより、現在の用法(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)が「膀胱鏡挿入 2~8 時間前に、水に溶解して経口投与」に変更されました。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。

今後も当社は、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。

(※) 5-アミノレブリン酸は体内のミトコンドリアで作られるアミノ酸のひとつです。5-アミノレブリン酸は、がん細胞に取り込まれると、その主要代謝産物であるプロトポルフィリン IX が蓄積します。このプロトポルフィリン IX に励起光が照射されると蛍光発光する性質を利用し、がんを可視化することで、がんの術中診断薬として実用化されており、さらなる開発が進められています。

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