

亜硫酸塩含有製剤における「使用上の注意」改訂のお知らせ

消化器機能異常治療剤

処方箋医薬品^{注)}

メトクロプラミド注射液

プリンペラン[®]注射液 10mg

アミノグリコシド系抗生物質製剤

処方箋医薬品^{注)}

日本薬局方 アミカシン硫酸塩注射液

アミカシン硫酸塩注射液 100mg 「日医工」

アミカシン硫酸塩注射液 200mg 「日医工」

脳保護剤（フリーラジカルスカベンジャー）

処方箋医薬品^{注)}

日本薬局方 エダラボン注射液

エダラボン点滴静注液 30mg 「日医工」

製造販売元 日医工株式会社

アミノグリコシド系抗生物質製剤

劇薬、処方箋医薬品^{注)}

日本薬局方 アルベカシン硫酸塩注射液

アルベカシン硫酸塩注射液 25mg 「NIG」

アルベカシン硫酸塩注射液 75mg 「NIG」

アルベカシン硫酸塩注射液 100mg 「NIG」

アルベカシン硫酸塩注射液 200mg 「NIG」

製造販売元 日医工岐阜工場株式会社

販売元 日医工株式会社

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容>（ : 自主改訂）

改訂後	改訂前
<p>15. <u>その他の注意</u></p> <p>15.1 <u>臨床使用に基づく情報</u></p> <p><u>本剤は添加剤として亜硫酸塩を含有している。喘息患者では非喘息患者よりも亜硫酸塩に対する過敏症が多く認められるとの報告がある。</u></p>	<p>←新設</p>

※上記新旧対照表はプリンペラン注射液の例となっております。改訂箇所の挿入位置等につきましては、改訂後の各電子添文にてご確認ください。

<改訂理由>

亜硫酸塩は医薬品において有効成分、又は添加剤として抗酸化剤、安定化剤等の目的で使用されています。これまで本邦では、亜硫酸塩を有効成分又は添加剤として含有する医療用医薬品の電子添文については、その含有する成分に対し過敏症の既往歴のある患者に関する注意喚起の記載が品目により異なる状況でした。

そこで規制当局により本邦における亜硫酸塩による過敏症のリスクに対する措置の必要性について検討が行われたところ以下のとおりであり、関連学会の意見も聴取した結果、亜硫酸塩を含む医療用医薬品等に関しては、過敏症のリスクに関して一律に注意喚起を行い、併せて喘息患者に関するリスクについて記載する旨の使用上の注意を改訂することが適切と判断されました。

- ・公表文献、医薬品等の副作用症例報告、食品安全委員会の評価結果において、亜硫酸塩の曝露により、過敏症（喘息、呼吸不全、蕁麻疹等）が認められた症例が報告されていること。特に、喘息患者においては非喘息患者に比べ、亜硫酸塩に対する過敏症が多く認められることを示唆する報告が複数あること。
- ・諸外国（米国、欧州、オーストラリア等）の医療用医薬品の添付文書において、喘息患者では非喘息患者に比べ亜硫酸塩に対する過敏症が多く認められる旨の記載があること。

以上を受け、弊社が販売する亜硫酸塩を添加剤として含む製品のうち表題の製品について **15. その他の注意、15.1 臨床使用に基づく情報**に亜硫酸塩による過敏症について注意喚起を追記しました。

本件についての詳細は医薬品・医療機器等安全性情報 No.427（令和8年3月）をご確認ください。

<https://www.pmda.go.jp/files/000279541.pdf>

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ[®]」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

プリンペラン注射液



(01)14987376244203

アミカシン硫酸塩注射液「日医工」



(01)14987376552711

エダラボン点滴静注液「日医工」



(01)14987376215418

アルベカシン硫酸塩注射液「NIG」



(01)14987376718223

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.344」（2026年4月発行）に掲載の予定です。

また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」（<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>）に掲載されます。

プリンペラン・アミカシン・エダラボン・アルベカシン 25-035A