

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

亜硫酸塩含有製剤 使用上の注意改訂のお知らせ

2026年3月

東和薬品株式会社

このたび、添加剤として亜硫酸塩を含有する製品の使用上の注意を改訂いたしましたのでお知らせいたします。今後のご使用に際しましては、改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【対象製品】

- アスコルビン酸注射液 100mg/500mg/1000mg/2000mg 「トーワ」
- エダラボン点滴静注 30mg・点滴静注 30mg バッグ「トーワ」
サリチル酸ナトリウム・コンドロイチン硫酸エステルナトリウム注射液
- ザルチロン注
日本薬局方 トブラマイシン注射液
- トブラシン注 60mg/90mg・注小児用 10mg
グリチルリチン酸-アンモニウム・グリシン・L-システイン配合注射液
- レミゲン静注 20mL

1. 改訂内容

●対象製品共通

(_____ : 追記)

改訂前	改訂後
新設→	15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 <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>

<アスコルビン酸注射液「トーワ」での例>

その他品目についても同様の記載であり、各電子添文をご参照ください。

●アスコルビン酸注射液「トーワ」のみ

(_____ : 追記)

改訂前	改訂後
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 (該当する記載なし)	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

その他品目については既に同様の記載があります。

2. 改訂理由

(令和8年2月10日付 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知『亜硫酸塩を含有する医療用医薬品、医療機器及び再生医療等製品に係る「使用上の注意」の改訂について』（医薬安発0210第2号）に基づく改訂)

米国において、亜硫酸塩を含有する医療用医薬品による過敏症のリスクに関する医療従事者向けの注意喚起が行われていること等を踏まえ、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されました。検討結果は以下のとおりであり、一般社団法人日本アレルギー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、過敏症のリスクについ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こととされました。

- ・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、亜硫酸塩の暴露により、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。

製品名	GS1コード	製品名	GS1コード
アスコルビン酸注射液 100mg/500mg/1000mg/2000mg「トーワ」	 (01)14987155928010	エダラボン点滴静注30mg「トーワ」	 (01)14987155610014
エダラボン点滴静注30mgバッグ「トーワ」	 (01)14987155689010	サリチル酸ナトリウム・コンドロイチン硫酸エステル ナトリウム注射液 ザルチロン注	 (01)14987155933014
日本薬局方 トブラマイシン注射液 トブラシン注60mg/90mg・注小児用10mg	 (01)14987155790013	グリチルリチン酸-アンモニウム・グリシン・L-シス 테인配合注射液 レミゲン静注20mL	 (01)14987155707028

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No.344（2026年4月）に掲載の予定です。

最新の電子添文は、医薬品医療機器総合機構のホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)及び

弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」(<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/>)に掲載いたします。

また、専用アプリ「添文ナビ」で上記GS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

TEL 0120-108-932

○●医療関係者向けメール配信サービスのご案内●○

電子添文改訂等の適正使用情報に関するウェブサイト
更新情報をメールにてお知らせいたします。

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/useful/mail.php>

