

—適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

「使用上の注意」改訂のお知らせ

ビタミンC製剤

日本薬局方 アスコルビン酸注射液

アスコルビン酸注 100mg 「NP」

アスコルビン酸注 500mg 「NP」

アスコルビン酸注 1g 「NP」

アミノグリコシド系抗生物質製剤

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 100mg 「NP」

アミカシン硫酸塩注 200mg 「NP」

鎮痛・消炎剤

コンドロイチン硫酸エステルナトリウム・サリチル酸ナトリウム配合注射液

ヤスラミン 配合静注

2026年3月

ニプロ株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を自主改訂により下記のとおり改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、電子添文の各項を十分ご覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂のポイント>

特定の背景を有する患者に関する注意／その他の注意：亜硫酸塩における過敏症のリスクに関する注意事項を追記

記

アスコルビン酸注「NP」

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前
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 <u>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</u>	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 (該当の項目なし)
15. その他の注意 15.1 <u>臨床使用に基づく情報</u> <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>	(該当の項目なし)

アミカシン硫酸塩注「NP」

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前
<p>15. その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p>15.1.1 現行15.1のとおり</p> <p>15.1.2 <u>本剤は添加剤として亜硫酸塩を含有している。</u> <u>喘息患者では非喘息患者よりも亜硫酸塩に対する過</u> <u>敏症が多く認められるとの報告がある。</u></p>	<p>15. その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p>略</p>

ヤスラミン配合静注

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前
<p>15. その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p>15.1.1 現行15.1のとおり</p> <p>15.1.2 <u>本剤は添加剤として亜硫酸塩を含有している。</u> <u>喘息患者では非喘息患者よりも亜硫酸塩に対する過</u> <u>敏症が多く認められるとの報告がある。</u></p>	<p>15. その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p>略</p>

【改訂の理由】

○「特定の背景を有する患者に関する注意」、「その他の注意」の項

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。

一方、米国FDAにおいては、2024年6月に医療従事者等に向け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注意喚起を行っており、併せて医療用医薬品の添付文書に注意喚起の記載を義務付けました。

また、本邦の食品においても、「亜硫酸塩等」は添加物として酸化防止剤、保存料、漂白剤の用途で使用されていますが、2025年8月に内閣府食品安全委員会において亜硫酸塩等の食品健康影響評価が公表され、過敏症に関するヒトにおける知見として、以下の2点が挙げられています。

- ・アレルギー性疾患患者等における亜硫酸塩等及び亜硫酸水素アンモニウムによるアレルギー様反応誘発の可能性が否定できないと考えられるが、最低誘発用量を含めた量的な議論をすることは困難であること
- ・気管支喘息患者においては数～10%程度の者が亜硫酸塩に過敏に反応したとする複数の報告があり、二酸化硫黄及び亜硫酸塩による過敏性反応の発症機序等に関する新たな知見の集積を注視すべきであること

上記の動向を踏まえ、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を行ったところ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関して記載する旨の使用上の注意を改訂することとなりました。

- ・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。

※当社対象製品につきましては、順次電子添文を改訂致します。

以上

今後とも当社製品のご使用にあたって副作用等の有害事象をご経験の際には、当社MRまで、できるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

◎DSU (医薬品安全対策情報) No.344掲載予定 (令和8年4月発行予定)

◎最新の電子添文は医薬品医療機器総合機構の「医療用医薬品情報検索ページ」(<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)に掲載しています。また当社医療関係者向けホームページ(<https://med.nipro.co.jp/pharmaceuticals>)にも掲載しています。

また、専用アプリ「添文ナビ」で下記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。

アスコルビン酸注 100mg、500mg、1g 「NP」



アミカシン硫酸塩注 100mg、200mg 「NP」



ヤスラミン配合静注

