

—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

対血管薬剤

カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム注射液

アドナ注 10mg

対血管薬剤

カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム注射液

アドナ注（静脈用） 25mg
アドナ注（静脈用） 50mg
アドナ注（静脈用） 100mg

気管支拡張剤

トリメトキノール塩酸塩水和物シロップ

イノリンシロップ 0.1%

気管支拡張剤

トリメトキノール塩酸塩水和物吸入液

イノリン吸入液 0.5%

過活動膀胱治療剤

コハク酸ソリフェナシン口腔内崩壊錠

ソリフェナシンコハク酸塩OD錠 2.5mg 「ニプロ」
ソリフェナシンコハク酸塩OD錠 5mg 「ニプロ」

肝臓疾患用剤・アレルギー用剤

グリチルリチン酸・グリシン・システイン塩酸塩配合注射液

ヒシファーゲン 配合静注

肝臓疾患用剤・アレルギー用剤

グリチルリチン酸一アンモニウム・グリシン・L-システイン塩酸塩水和物配合剤

ヒシファーゲン 配合静注シリンジ 20mL
ヒシファーゲン 配合静注シリンジ 40mL

2026年4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

アドナ注／アドナ注（静脈用）

改訂後（ _____ 下線：追加記載）	改訂前
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>	（該当の項目なし）

イノリンシロップ／イノリン吸入液

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1 ～ 9.1.5 現行のとおり</p> <p>9.1.6 <u>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</u></p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1 ～ 9.1.5 略</p>
<p>15. その他の注意</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>	(該当の項目なし)

ソリフェナシンコハク酸塩OD錠2.5mg、5mg「ニプロ」

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前(_____ 下線：削除)																
<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 ～ 11.1.3 現行のとおり</p> <p>11.1.4 QT延長、心室頻拍(Torsade de Pointesを含む)、房室ブロック、洞不全症候群、高度徐脈(いずれも頻度不明) [2.7、9.1.3、10.2、17.3.1 参照]</p> <p>11.1.5 ～ 11.1.7 現行のとおり</p>	<p>11. 副作用</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 ～ 11.1.3 略</p> <p>11.1.4 QT延長、心室頻拍(Torsades de Pointesを含む)、房室ブロック、洞不全症候群、高度徐脈(いずれも頻度不明) [2.7、9.1.3、10.2、17.3.1 参照]</p> <p>11.1.5 ～ 11.1.7 略</p>																
<p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>5%以上</th> <th>0.1 ～ 5%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮膚及び皮下組織障害</td> <td></td> <td>現行のとおり</td> <td>血管性浮腫、多形紅斑、剥脱性皮膚炎</td> </tr> </tbody> </table>		5%以上	0.1 ～ 5%未満	頻度不明	皮膚及び皮下組織障害		現行のとおり	血管性浮腫、多形紅斑、剥脱性皮膚炎	<p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>5%以上</th> <th>0.1 ～ 5%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮膚及び皮下組織障害</td> <td></td> <td>略</td> <td>血管浮腫、多形紅斑、剥脱性皮膚炎</td> </tr> </tbody> </table>		5%以上	0.1 ～ 5%未満	頻度不明	皮膚及び皮下組織障害		略	血管浮腫、多形紅斑、剥脱性皮膚炎
	5%以上	0.1 ～ 5%未満	頻度不明														
皮膚及び皮下組織障害		現行のとおり	血管性浮腫、多形紅斑、剥脱性皮膚炎														
	5%以上	0.1 ～ 5%未満	頻度不明														
皮膚及び皮下組織障害		略	血管浮腫、多形紅斑、剥脱性皮膚炎														
<p>15. その他の注意</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>	(該当の項目なし)																

ヒシファーゲン配合静注／ヒシファーゲン配合静注シリンジ

改訂後(_____ 下線：追加記載)	改訂前
<p>15. その他の注意</p> <p>15.1 <u>臨床使用に基づく情報</u></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。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>15. その他の注意</p> <p>15.1 <u>臨床使用に基づく情報</u></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。

また、ソリフェナシンコハク酸塩 OD錠 2.5mg、5mg「ニプロ」につきまして、下記2点の記載整備を実施致しました。

- ・重大な副作用：「Torsades de pointes」を「Torsade de pointes」に記載整備致しました。
- ・その他の副作用：「血管浮腫」を「血管性浮腫」に記載整備致しました。

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.345掲載予定(令和8年5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。

アドナ注 10mg



アドナ注(静脈用) 25mg、50mg、100mg



イノリンシロップ 0.1%



イノリン吸入液 0.5%



ソリフェナシンコハク酸塩 OD錠 2.5mg、5mg「ニプロ」



ヒシファーゲン配合静注



ヒシファーゲン配合静注シリンジ 20mL、40mL

