

—適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。—

亜硫酸塩含有製剤における 「使用上の注意」改訂のお知らせ

抗ヒスタミン剤
アリメジン酒石酸塩シロップ

アリメジン[®]シロップ0.05%

ALIMEZINE[®] SYRUP

抗ブラスミン剤
トラネキサム酸シロップ

トランサミン[®]シロップ5%

TRANSAMIN[®] SYRUP

2026年3月

ニプロ株式会社
ニプロファーマ株式会社

このたび、下記製品の「使用上の注意」を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。
該当製品のご使用に際しましては、添付文書の各項を十分ご覧くださいませようお願い申し上げます。

記

1. 該当製品

製品名	有効成分名	改訂対象成分名
アリメジンシロップ0.05%	アリメジン酒石酸塩	乾燥亜硫酸ナトリウム
トランサミンシロップ5%	トラネキサム酸	ピロ亜硫酸カリウム

2. 改訂のポイント

「15.1 臨床使用に基づく情報」の項を新設し、本剤に添加剤として含有されている亜硫酸塩において、非喘息患者よりも喘息患者で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旨を注意喚起する

3. 改訂の理由及び新旧対照表

【改訂の理由】

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(医薬安通知)により改訂致しました。

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おりますが、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が行われた結果は以下のとおりでした。

- ・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

更に一般社団法人日本アレルギー学会の意見も踏まえて検討された結果、亜硫酸塩を含む医療用医薬品*等については、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が適切と判断されました。

(参考)

- FDA alerts health care professionals, compounders and patients of potential safety risks associated with sulfite-containing compounded drugs
(<https://www.fda.gov/drugs/human-drug-compounding/fda-alerts-health-care-professionals-compounders-and-patients-potential-safety-risks-associated>)

※：有効成分として亜硫酸リジン、添加剤として亜硫酸ナトリウム、亜硫酸水素ナトリウム、乾燥亜硫酸ナトリウム、ピロ亜硫酸カリウム、ピロ亜硫酸ナトリウムを含有

【新旧対照表】

アリメジンシロップ0.05%

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>	該当の項なし

トランサミンシロップ5%

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> 15.2 非臨床使用に基づく情報 現行のとおり	15. その他の注意 該当の項なし 15.2 非臨床使用に基づく情報 略

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。

◎「使用上の注意」改訂の内容は、「医薬品安全対策情報(DSU) No.345 (令和8年4月発行予定)」に掲載されます。

◎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、ニプロ株式会社ホームページ(<https://www.nipro.co.jp/>)の「医療関係者向け情報」でもご覧いただけます。

なお、専用アプリ「添文ナビ」で以下のGS1バーコードを読み取ることも、最新の電子添文等をご覧いただけます。

アリメジンシロップ0.05%

(01)14987190595949

トランサミンシロップ5%

(01)14987190595956