医薬安発0210第２号
令和８年２月10日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長
（　公　印　省　略　）

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

現在、亜硫酸塩類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化された添付文書（以下「電子添文」という。）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状況が品目により異なります。亜硫酸塩類を有効成分又は添加剤として含有する医療用医薬品に係る注意喚起を徹底する観点から、当該医薬品の電子添文について、電子添文中の「使用上の注意」を、下記のとおり取り扱うこととしました。また、亜硫酸塩類を含有する医療機器及び再生医療等製品についても、同様に取り扱うこととしました。

つきましては、下記事項について、貴管下関係業者等に対して御周知方よろしくお願いします。

記

１．亜硫酸塩類を有効成分又は添加剤として含有する医療用医薬品については、「15.1 臨床使用に基づく情報」の項に、「本剤は有効成分又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。」と記載すること。

なお、医療用医薬品の有効成分又は添加剤として使用されている亜硫酸塩類は、亜硫酸リジン、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等であること。

２．亜硫酸塩類を有効成分又は添加剤として含有する医療用医薬品のうち、電子添文の「使用上の注意」において、同医薬品の成分に対し過敏症の既往歴のある患者に係る注意喚起が行われていない場合は、「9.1 合併症・既往歴等のある患者」の項に、「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」と記載すること。

３．医療機器については、血液、体液、粘膜等に接触（直接、間接を問わない）する部分の原材料に亜硫酸塩類を含有する製品を対象とし、上記１及び２の「医療用医薬品」を「医療機器」、「15.1 臨床使用に基づく情報」を「「使用上の注意」の「その他の注意」」、「本剤」を「本品」、「9.1 合併症・既往歴等のある患者」を「「使用上の注意」の「使用注意（次の患者には慎重に適用すること）」」と読み替えて対応すること。

４．再生医療等製品については、亜硫酸塩類を添加剤として含有する製品を対象とし、上記１及び２の「医療用医薬品」を「再生医療等製品」、「本剤」を「本品」と読み替えて対応すること。

５．上記１から４に該当する医療用医薬品、医療機器及び再生医療等製品については、できるだけ速やかに電子添文を改訂し、医薬関係者等への情報提供等の必要な措置を講ずること。

６．上記１から５に基づき、医療用医薬品、医療機器及び再生医療等製品の電子添文を改訂する場合は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「機構」という。）への事前相談は不要であるが、次のとおり取り扱うこと。

（１）医療用医薬品

機構に対して自動受理用届出項目照合元データ更新のための事前連絡を行うこと。

（２）医療機器

電子添文を改訂する品目について、別紙様式により、機構医療機器安全対策・基準部医療機器安全対策課宛てに電子メール（md-chousakekka@pmda.go.jp）で報告すること。なお、機構への届出が必要である電子添文の改訂については、届出の際に、相談整理番号として「25_K_000246」を記載すること。

（３）再生医療等製品

機構に対する電子添文改訂に係る届出の際は、亜硫酸塩を含有する再生医療等製品に係る「使用上の注意」の改訂である旨を備考欄に記載すること。

７．本改訂に関する対応として、米国食品医薬品局（U.S. Food and Drug Administration）では、亜硫酸塩を含有する医療用医薬品による過敏症に関する医療従事者向けの注意喚起等を行っているので、以下の FDA サイトを参考とされたいこと。

（参考）FDA による亜硫酸塩を含有する医薬品に関する潜在的な安全性リスクについて注意喚起を行っているサイト

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）

医薬安発0210第2号に係る改訂品目報告書

別紙様式

本報告の送付先：医薬品医療機器総合機構医療機器安全対策・基準部医療機器安全対策課　md-chousakekka@pmda.go.jp
通知内容の問い合わせ先：厚生労働省医薬局医薬安全対策課　ISEANZEN@mhlw.go.jp

・報告日	令和〇年〇月〇日
・企業名	●●●●株式会社
・連絡先	
部署名	〇〇〇〇課
担当者氏名	△△△ △△△
TEL	xxx-xxxx-xxxx
E-mail	▲▲▲▲@･･･.co.jp

注：本欄にも「企業名」を記載すること

No	企業名	販売名	一般的名称	承認等番号	改訂（予定）日	備考
1	●●●●株式会社	●●●●	●●●●	xxxxxxxxxx		
2	●●●●株式会社	〇〇〇〇	〇〇〇〇	yyyyyyyyy		
4						
5						
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
…						