

使用上の注意改訂のお知らせ

止血剤

カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物注射液

カルバゾクロムスルホン酸 Na 静注 25mg 「フソー」

カルバゾクロムスルホン酸 Na 静注 50mg 「フソー」

カルバゾクロムスルホン酸 Na 静注 100mg 「フソー」

肝臓疾患用剤・アレルギー用剤

グリチルリチン酸-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

グルコリン[®]配合静注

必須アミノ酸製剤

ハイ・プレアミン注-10%

ハイ・プレアミンS注-10%

3歳児以下高カロリー輸液用総合アミノ酸製剤

プレアミン[®]-P注射液

この度、標記製品の使用上の注意を改訂しましたので、お知らせ申し上げます。

2026年4月



扶桑薬品工業株式会社

大阪市城東区森之宮二丁目3番11号

1. 改訂内容

カルバゾクロムスルホン酸 Na 静注「フソー」（____部変更）

改訂後	改訂前
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 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。	(←新設)

グルコリン配合静注（____部変更）

改訂後	改訂前
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1 (省略) 15.1.2 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。	15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 (省略) (←追記)

ハイ・プレアミン注-10%、ハイ・プレアミンS注-10%（_____部変更）

改訂後	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 9.1.1～9.1.2（省略） 9.1.3 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者	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 9.1.1～9.1.2（省略） (←追記)
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 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。	(←新設)

プレアミン-P注射液（_____部変更）

改訂後	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 9.1.1～9.1.3（省略） 9.1.4 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者	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 9.1.1～9.1.3（省略） (←追記)
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 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。	(←新設)

2. 改訂理由

本剤は添加剤として亜硫酸塩を含有しているため、医薬安発 0210 第2号「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」の通知に基づき、追記を行いました。

（経緯）

米国FDAは2024年6月、亜硫酸塩を含む医療用医薬品による過敏症のリスクを注意喚起し、添付文書への記載を義務付けました¹⁾。

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²⁾が以下の知見を公表しています。

- ・ アレルギー性疾患患者等における亜硫酸塩等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。
- ・ 気管支喘息患者の数～10%程度の者が亜硫酸塩に過敏に反応したとの報告があり、発症機序等に関する新たな知見の注視が必要である。

加えて、公表文献³⁾や副作用症例報告が集積しており、諸外国（米国、欧州、オーストラリア等）の添付文書にも過敏症について記載されていることも踏まえ、日本アレルギー学会の意見も聴取した結果、当該通知が発出され、添文改訂を行い注意喚起することとなりました。

(参考情報)

1) FDA alerts health care professionals, compounders and patients of potential safety risks associated with sulfite-containing compounded drug

<https://www.fda.gov/drugs/human-drug-compounding/fda-alerts-health-care-professionals-compounders-and-patients-potential-safety-risks-associated>

2) 食品安全委員会 添加物評価書 亜硫酸塩等及び亜硫酸水素アンモニウム水 2025年8月

3) Hassan, V. et al. : Gastroenterol Hepatol Bed Bench. 2012 ; 5(1) : 16-23

3. 本情報は医薬品安全対策情報(DSU)No. 345 に掲載予定です。

☆添付文書情報は、「医薬品医療機器総合機構ホームページ(URL: <https://www.pmda.go.jp/>)」及び「弊社ホームページ(URL: <https://www.fuso-pharm.co.jp/>)」においてご確認いただけます。スマートフォン等モバイル端末からは、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ®」をダウンロードし、GS1 バーコードを読み取ることで最新の電子添文を閲覧できます。

カルバゾクロムスルホン酸 Na 静注「フソー」	 (01)14987197421227	グルコリン配合静注	 (01)14987197245151
ハイ・プレアミン注-10%	 (01)14987197604149	ハイ・プレアミンS注-10%	 (01)14987197605139
プレアミン-P 注射液	 (01)14987197656117		

【本件に関するお問い合わせ先】

扶桑薬品工業株式会社 安全管理統括部

TEL 06-6969-1131 FAX 06-6969-3139