

「使用上の注意」改訂のお知らせ

2026年3月・4月

製造販売元

 日本ケミファ株式会社
東京都千代田区岩本町2丁目2-3

脳保護剤（フリーラジカルスカベンジャー）
処方箋医薬品

日本薬局方 エダラボン注射液 エダラボン点滴静注液30mg「ケミファ」

このたび、標記製品の「使用上の注意」の項を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容（2026年3月改訂）>（該当部分のみ抜粋） _____部：追記箇所

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 本剤投与中あるいは投与後に、脳塞栓の再発 又は脳内出血が認められたとの報告がある。 15.1.2 本剤は添加剤として亜硫酸塩を含有している。 <u>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. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 本剤投与中あるいは投与後に、脳塞栓の再発又 は脳内出血が認められたとの報告がある。

<改訂理由>

米国FDAにおいて、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、以下の通り検討が行われました。

- 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

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、『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』（令和8年2月10日付医薬安発0210第2号）が発出され、過敏症のリスクに対して一律に注意喚起を行うとともに、喘息患者におけるリスクについても記載するよう、使用上の注意が改訂されることとなりました。なお、本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者への投与は禁忌です。

今回の改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No. 344（2026年4月）に掲載される予定です。

最新の電子化された添付文書は弊社ホームページ「医療関係者向けサイト」（<https://www.nc-medical.com/>）及び医薬品医療機器総合機構ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）に掲載いたします。また、専用アプリ「添文ナビ」でGS1バーコードを読み取ることでもご覧いただけます。

エダラボン点滴静注液「ケミファ」



(01)14987171177201

お問い合わせ先：日本ケミファ株式会社 安全管理部 0120-47-9321