



2026年4月23日放送

## 最近の副作用情報から 医薬品・医療機器等安全性情報 No.427, 428

厚生労働省 医薬局 医薬安全対策課  
杉澤 えみ

令和8年3月発刊の医薬品・医療機器等安全性情報427号及び令和8年4月発刊の428号についてご紹介いたします。

427号の1番目は「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」です。

亜硫酸塩は医薬品において有効成分として亜硫酸リジン、又は添加剤として抗酸化剤、安定化剤などの目的で亜硫酸ナトリウム、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が使用されています。

厚生労働省では、亜硫酸塩における過敏症のリスクに関する注意喚起を徹底する観点から、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について、電子化された添付文書、以下、「電子添文」といいますが、電子添文の「使用上の注意」の改訂を2026年2月10日に指示しました。この対応は、亜硫酸塩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ています。本稿では、その内容について紹介します。

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。

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、次の2点が挙げられています。

1点目は、アレルギー性疾患患者などにおける亜硫酸塩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

2点目は、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などに関する新たな知見の集積を注視すべきであること

このような動向を踏まえ、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い、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などに関しては、過敏症のリスクに関して一律に注意喚起を行い、併せて喘息患者に対するリスクに関する記載を追加するため使用上の注意を改訂することとしました。

亜硫酸塩による過敏症については、患者が十分認識していない場合もあることに加え、服用している医薬品に亜硫酸塩の有効成分・添加剤が含まれていることは電子添文に表示されますが、電子添文は医薬関係者向けの文書であるため、患者が過敏症を起こすおそれのある製品の使用を自ら避けることが困難であることが想定されます。今回の使用上の注意の改訂では、亜硫酸塩を含有する医療用医薬品等について一律に注意喚起を行い、医薬関係者に亜硫酸塩による過敏症が生じることについて情報提供することが重要と判断した対応ですので、医薬関係者の皆様におかれましては、必要に応じた患者への説明等をお願いいたします。

今回の改訂は、医療用医薬品、医療機器及び再生医療等製品について対応を求めたものですが、要指導医薬品及び一般用医薬品に含有される有効成分や添加剤は添付文書や外箱等に記載されている状況です。亜硫酸塩含有製剤について、患者から過敏症などに関する相談があった場合には、医療従事者の方は、適切な対応をお願いいたします。

427号の2番目以降には、「重要な副作用等に関する情報」、「使用上の注意の改訂について(その367)」、「市販直後調査の対象品目一覧」を掲載しています。これらの詳細につきましては、医薬品・医療機器等安全性情報427号をご覧ください。

続いて、428号の1番目は「抗てんかん剤の自動車運転等に係る注意事項について」です。

カルバマゼピン、バルプロ酸ナトリウム、ラモトリギン、ラコサミド、レベチラセタム、以下「抗てんかん剤5剤」といいますが、抗てんかん剤5剤は、眠気、注意力・集中力・反

射運動能力などの低下といった中枢神経系に影響を与える副作用を起こすことがあるため、「使用上の注意」の「重要な基本的注意」の項において、薬剤を投与中の患者には自動車運転などの危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意する旨が記載されていました。

今般、一般社団法人日本てんかん学会から、経口剤の抗てんかん剤5剤について、薬剤を服用中の患者における自動車運転などが可能となるよう、添付文書の記載内容の改訂が要望されたことを受け、令和8年1月28日開催の令和7年度第10回薬事審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会、以下「安全対策調査会」といいますが、安全対策調査会での検討を踏まえて、令和8年3月17日に「使用上の注意」の改訂を指示しました。

本稿では、抗てんかん剤5剤を服用中の患者が自動車運転等を行うにあたって、医師及び患者が注意すべき事項などについて紹介します。

安全対策調査会では、抗てんかん剤5剤については、日本てんかん学会からの要望を踏まえ、国内外の状況を総合的に考慮し、てんかんに伴う各種発作に関する効能効果として使用する場合には、薬剤投与中は一律に自動車運転などに従事させないとするのではなく、医師が日本てんかん学会の留意事項に基づき、個別の患者の状態に応じて、自動車の運転等危険を伴う機械を操作することの適否を判断することを可能とするよう添付文書改訂を行うことが認められました。

なお、今回の改訂は抗てんかん剤5剤のうち経口剤に限ったものであり、注射剤は一時的に経口剤を服用できない場合やてんかん重積状態に使用するものであることから改訂の対象外としており、かつ、てんかん関連以外の効能効果で使用する場合には、引き続き薬剤投与中の患者には自動車の運転などに従事させない記載のままであることは留意してください。

安全対策調査会では、抗てんかん剤5剤の添付文書の改訂は可能としつつも、学会留意事項の内容が医療現場で適切に周知され、遵守される必要があることが前提であると指摘されました。これを受けて厚生労働省は、学会留意事項を医療現場などへ周知するため、学会留意事項の内容を記載した医療従事者向け及び患者向け情報提供資材を作成するよう、抗てんかん剤5剤の製造販売業者に指示しました。医師の皆様におかれましては、学会留意事項の内容を十分に理解の上で患者の自動車運転などの可否を慎重に判断するとともに、患者に対して適切な指導を行っていただきますよう、お願いいたします。また、薬剤師の皆様においても、このような学会留意事項に基づき服用される医薬品であることは、患者に服薬指導を行う上で理解しておく必要があるため、ご留意願います。

最後に繰り返しになりますが、今回の「使用上の注意」改訂により抗てんかん剤5剤について、薬剤投与中は従事させないとされていた自動車運転などを可能とする記載になりま

すが、全ての薬剤投与中の患者において一律に可能とするものではありません。てんかんに伴う各種発作に関する効能効果として使用する場合には、医師が学会留意事項に基づき、個別の患者の状態に応じて、自動車運転などの危険を伴う機械を操作することの適否を判断することを可能とするものであり、医師による自動車運転等の可否に関する慎重な判断、医師や薬剤師による患者への適切な指導が重要となります。指導にあたっては、患者自身も副作用発現状況や日々の生活における体調に注意し、眠気や体調不良などを自覚した場合には自動車運転などは行わないように伝える必要があります。医療関係者の皆様におかれましては、今回の改訂の主旨をご理解いただくとともに、引き続きこれらの医薬品の適正使用にご協力をお願いいたします。

428 号の 2 番目以降には、「併用薬通知適用時の安全対策上の留意点について」、「重要な副作用等に関する情報」、「使用上の注意の改訂について（その 368）」「市販直後調査の対象品目一覧」を掲載しています。

これらの詳細につきましては、医薬品・医療機器等安全性情報 428 をご覧下さい。冊子は厚生労働省や PMDA のホームページ、PMDA メディナビからダウンロードすることができます。