

使用上の注意改訂のお知らせ

機能検査用薬

2026年4月

劇薬 処方箋医薬品^{注)}

日本薬局方 エドロホニウム塩化物注射液

アンチレクス® 静注10mg

ANTIREX® Intravenous injection 10mg

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

製造販売元

杏林製薬株式会社

東京都千代田区大手町一丁目3番7号

このたび、標記製品の電子化された添付文書（以下、電子添文）の「使用上の注意」の記載内容を改訂しましたのでお知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しまして、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。

1. 改訂内容（通知による改訂：下線部改訂箇所）

| 改訂後 | 改訂前 |
|---|--|
| <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者 〈効能共通〉</p> <p>9.1.1 クリーゼにある重症筋無力症患者 徐脈あるいは心拍の停止があらわれることがある。</p> <p>9.1.2 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 〈重症筋無力症の診断〉</p> <p>9.1.3 過敏症患者 アトロピン硫酸塩水和物 0.5～1mg を入れた注射器をすぐ使えるようにしておくこと。重症筋無力症であるなしにかかわらず過度のコリン作動性反応が起こりうる。</p> | <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者 〈効能共通〉</p> <p>9.1.1 クリーゼにある重症筋無力症患者 徐脈あるいは心拍の停止があらわれることがある。</p> <p>〈重症筋無力症の診断〉</p> <p>9.1.2 過敏症患者 アトロピン硫酸塩水和物 0.5～1mg を入れた注射器をすぐ使えるようにしておくこと。重症筋無力症であるなしにかかわらず過度のコリン作動性反応が起こりうる。</p> |
| <p>15. その他の注意</p> <p>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。</p> | <p>←<新設></p> |

2. 改訂理由

■ 医薬安通知による改訂

米国食品医薬品局（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、本邦においても、2025年8月に内閣府食品安全委員会により亜硫酸塩等の食品健康影響評価が公表されたことを受け、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、一般社団法人日本アレルギー学会の意見も踏まえた検討を行いました。

その結果、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する注意喚起を一律に実施するとともに、喘息患者におけるリスクについても注意喚起することが適切と判断され、2026年2月10日付で厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（薬安発 0210 第2号）が発出されました。

本剤は、添加剤として「乾燥亜硫酸ナトリウム」を含有することから、医薬安通知に基づき、「9.1 合併症・既往歴等のある患者」及び「15.1 臨床使用に基づく情報」を追記し、注意喚起することとしました。

本改訂に至った経緯等については、厚生労働省医薬局発行の「医薬品・医療機器等安全性情報 No. 427（2026年3月）」にも掲載されていますので、ご確認ください。

<https://www.pmda.go.jp/files/000279541.pdf>

- 改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No.345」に掲載の予定です。
- 最新の電子添文は、下記ホームページでご参照くださるようお願いいたします。

PMDA ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>



弊社 医療関係者向け医療情報

<https://www.kyorin-pharm.co.jp/prodinfo/>



- 「添文ナビ[®]」を用い、下記 GS1 コードを読み取ることで最新の電子添文等が閲覧できます。



(01)14987060006933

<製品についてのお問い合わせ先>

杏林製薬株式会社 くすり情報センター

0120-409-341

(9:00-17:30 土・日・祝日・会社休日を除く)