

使用上の注意改訂のお知らせ

2026年3月
沢井製薬株式会社

低血圧治療剤
処方箋医薬品
ミドドリン塩酸塩錠
ミドドリン塩酸塩錠 2mg「サワイ」

この度、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

1. 改訂内容（—部：通知に基づく改訂箇所）

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</p> <p>9.1.5 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</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 〈該当項目なし〉</p>
<p>15. その他の注意</p> <p>15.1 臨床使用に基づく情報</p> <p>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>「その他の注意」の項新設</p>

*添加剤にピロ亜硫酸ナトリウムを含む

2. 改訂理由

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知(令和8年2月10日付)に基づく改訂

これまで本邦において、亜硫酸塩を含有する医療用医薬品の電子添文では、その含有する成分に対し過敏症の既往歴のある患者への注意喚起の記載が品目により異なる状況にありました。

一方、米国食品医薬品局(FDA)は2024年6月、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*を行い、併せて医療用医薬品の添付文書へ注意喚起を記載するよう義務付けています。

これらを踏まえ、医薬品医療機器総合機構において、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が検討されました。検討結果は以下のとおりであり、関連学会の意見も聴取した上で、亜硫酸塩を含む医療用医薬品等については、過敏症のリスクを一律に注意喚起するとともに、喘息患者に関するリスクを記載するよう使用上の注意を改訂することが適切と判断されました。

- 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。

*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>)



改訂後の電子添文につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および
弊社の医療関係者向け総合情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載しております。

ミドドリン塩酸塩錠 2mg「サワイ」



(01)14987080104718