

2026年4月

医療関係者各位

製造販売元：EAファーマ株式会社
販売元：陽進堂ホールディングス株式会社

「使用上の注意」改訂のお知らせ

腎不全用必須アミノ酸製剤 アミュー[®]配合顆粒

今般、令和8年2月10日付 厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知により下記の通り使用上の注意事項を変更致しましたので、お知らせ申し上げます。（下線部分が変更箇所です。）
ご使用に際しましては、下記改訂内容をご参照賜りますようお願い申し上げます。

記

〈改訂内容〉

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 <u>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</u>	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 (略)
15. その他の注意 15.1 <u>臨床使用に基づく情報</u> 15.1.1 <u>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。</u>	(記載なし)

〈改訂理由〉

亜硫酸塩を含有する医薬品について、諸外国において亜硫酸塩による過敏症に関する注意喚起の強化等の措置が講じられている状況を踏まえ、今般、本邦においても同様の観点から注意喚起を行うこととなりました。

上記通知の発出を踏まえ、亜硫酸水素ナトリウムを添加剤に含む本製品においても、亜硫酸塩による過敏症に関する注意を「合併症・既往歴等のある患者」および「臨床使用に基づく情報」の項に追記し、注意喚起を行うことといたしました。

- DSU No.345(5月7日公開)掲載予定
- 最新の電子添文につきましては、以下ホームページをご参照ください。
陽進堂ホールディングス ホームページの医療関係者様向けサイト(<https://yoshindoholdings.co.jp/>)
医薬品医療機器総合機構のホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)
- 専用アプリ「添文ナビ」を用いてGS1バーコードを読み取ることで、電子添文を確認頂くこともできます。

アミュー[®]配合顆粒のGS1バーコード



お問い合わせは、担当MR又は弊社お客様相談室までご連絡ください。
陽進堂ホールディングス株式会社 お客様相談室 ☎ 0120-647-734

以上