

—— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 ——

## 使用上の注意改訂のお知らせ

肝臓疾患用剤・アレルギー用薬  
グリチルリチン酸－アンモニウム・グリシン・L-システイン塩酸塩水和物配合注射剤  
処方箋医薬品<sup>※1</sup>

**アミファーゲンP注20mL**  
AMIPHARGEN P INJECTION

製造販売(輸入)元  
 株式会社 **ケミックス**  
横浜市港北区新横浜 2-15-10

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、このたび上記の弊社製品につきまして、添付文書の【使用上の注意】を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記改訂内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

### 記

#### 1. 改訂内容（下線：改訂箇所）

改訂後	改訂前
<p><b>【使用上の注意】</b></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><u>15.1.1 グリチルリチン酸又は甘草を含有する製剤の経口投与により、横紋筋融解症があらわれたとの報告がある。</u></p> <p><u>15.1.2 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></p>	<p><b>【使用上の注意】</b></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>グリチルリチン酸又は甘草を含有する製剤の経口投与により、横紋筋融解症があらわれたとの報告がある。</p>

#### 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日発出）に基づく改訂

『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』（医薬安発 0210 第2号：令和8年2月10日）に基づき、亜硫酸塩類に対する過敏症について注意事項を追加いたしました。

改訂内容は、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報（DSU）No. 345（2026年5月）に掲載される予定です。改訂後の添付文書は、医薬品医療機器総合機構ホームページ（<https://www.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページ（<https://www.chemixjp.co.jp>）に掲載しております。