

使用上の注意改訂のお知らせ

2026年6月

ファイザー株式会社

抗生物質製剤

リンコマイシン塩酸塩水和物カプセル

リンコシン[®]カプセル 250mg

Lincocin[®] Capsules 250mg

処方箋医薬品（注意 - 医師等の処方箋により使用すること）

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」を次のとおり自主改訂いたしますのでご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、以下の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

改訂前	改訂後（下線部は改訂箇所）
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 省略 9.1.2 気管支喘息、著明なアレルギーの既往歴のある患者 重症の即時型アレルギー反応があらわれるおそれがある。 9.1.3～9.1.4 省略 9.2～9.8 省略	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 省略 9.1.2 気管支喘息、著明なアレルギーの既往歴のある患者 重症の即時型アレルギー反応があらわれるおそれがある。 <u>[15.1 参照]</u> 9.1.3～9.1.4 省略 9.2～9.8 省略
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 (該当記載なし)	15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 <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。[9.1.2 参照]</u>

【改訂理由】

自主改訂

「15.その他の注意」の項

リンコシンカプセルは、添加剤として亜硫酸塩（亜硫酸水素ナトリウム）を含有しております。

厚生労働省より、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、電子添文の「使用上の注意」の改訂を指示されました。

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が行われたところ、以下のとおりであり、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等に関しては、過敏症のリスクに関して一律に注意喚起を行い、併せて喘息患者に関するリスクに関して記載する旨の使用上の注意を改訂することとなりました。

- ・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。

(参考) [医薬品・医療機器等安全性情報 No. 427](#)

なお、9.1.2 項に 15.1 項との相互参照を追記いたしました。

また、本改訂内容と併せて、「11.1 重大な副作用」の項のアナフィラキシーの症状の一つとして記載している「血管浮腫」を「血管性浮腫」に記載整備いたしました。

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No.346（2026年7月）に掲載される予定です。》

お問い合わせ先：ファイザー株式会社 Pfizer Connect/メディカル・インフォメーション 0120-664-467

〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7 新宿文化クイントビル

PMDA ウェブサイト「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に最新の電子添文及び医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されます。
また、ファイザー株式会社の医療関係者向け製品情報サイト「ファイザーメディカル・インフォメーション」(<https://www.pfizermedicalinformation.jp/>)に製品情報を掲載しております。なお、以下のGS1バーコードを「添文ナビ」で読み取ることで、もしくは以下のPMDAウェブサイトより本製品の最新の電子添文等をご覧いただけます。

リンコシンカプセル 250mg



PMDA ウェブサイト リンコマイシン塩酸塩水和物：<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/GeneralList/6112003>