

福岡医発第2036号(総)F
平成16年2月23日



各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会

会長 関 原

敬次郎



医薬品の使用上の注意の改訂等について
(抗甲状腺剤「チアマゾール」)

標記について、日本医師会より別添のとおり通知がありましたので送付致します。

つきましては、貴会会員への周知方につきましてご高配賜りますようお願い申し上げます。

小郡三井医師会より

担当理事 永田正和



(地 I 2 4 0 F)

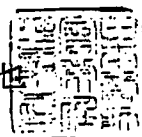
平成16年2月10日

都道府県医師会

担 当 理 事 殿

日本医師会常任理事

櫻 井 秀 世



抗甲状腺剤「チアマゾール」の無顆粒球症
に関する使用上の注意の改訂について

時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて今般、厚生労働省では、抗甲状腺剤「チアマゾール」（メルカゾール錠、メルカゾール注）に関して、別紙の通り使用上の注意の改訂を行うよう関係企業に指示いたしましたので、ご連絡申し上げます。

「チアマゾール」の無顆粒球症の副作用につきましては、これまでも医薬品・医療用具等安全性情報第172号等によって注意喚起が図られてきたところですが、その後も今年の1月までに40例（うち死亡例5例）の副作用報告がなされたことから、再度使用上の注意を改訂し（無顆粒球症の早期発見に必要な血液検査の時期及び頻度等を記載）、周知徹底を図るものであります。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了解いただくとともに、貴会管下郡市区医師会への周知方につき、ご高配のほどよろしくお願い申し上げます。

メルカゾール錠の無顆粒球症に関する

「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名(会社名)
	チアマゾール	メルカゾール注(中外製薬㈱) メルカゾール錠(味の素ファルマ㈱)
薬効分類	243 抗甲状腺ホルモン製剤	
効能・効果	甲状腺機能亢進症	

【改訂の概要】

「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項の無顆粒球症に関する記載について、適切な測定時期や測定頻度等を追記する。

【改訂理由】

「無顆粒球症」については、2001年10月に、10例の死亡例を含む155例が報告され、「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項に記載し注意喚起を行ってきたが、以降、2004年1月までに、5例の死亡例を含む40例が報告された。

今般、死亡例を含む無顆粒球症の症例について解析を行い、早期発見に必要な測定時期及び測定頻度について使用上の注意を改訂して、再度、無顆粒球症に関する情報の周知徹底を行う。また、併せて、患者への注意喚起を徹底するための患者用説明文書の配布を実施することとした。

無顆粒球症、死亡例

症例 番号	報告 年	年齢	性	副作用	転帰	備考
1	2003	57	女	無顆粒球症	死	
2	2003	50	女	無顆粒球症	死	
3	2003	62	女	汎血球減少症、敗血症性ショック	死	
4	2003	36	女	無顆粒球症	死	
5		69	女	無顆粒球症	死	

【改訂案】メルカゾール錠

現行

【重要な基本的注意】

重篤な無顆粒球症があらわれ、死亡に至った症例も報告されていることから、本剤投与中は、定期的に血液検査を行い、白血球数が正常域であったとしても減少傾向にある場合には、患者の状態を十分に観察し、白血球分画を含めた血液検査を行うこと。なお、異常が認められたときは、ただちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
投与開始に先立ち、主な副作用、用法・用量等の留意点を患者に説明し、特に咽頭痛、発熱等の症状がみられた場合には、速やかに主治医に連絡するように指示すること。

4. 副作用

(1) 重大な副作用

1) 汎血球減少、再生不良性貧血、無顆粒球症、白血球減少(汎血球減少、再生不良性貧血、無顆粒球症、白血球減少(初期症状:発熱、全身倦怠、咽頭痛等)があらわれることがあるので、本剤投与中は定期的に血液検査を行い、異常が認められた場合は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

改訂案

【重要な基本的注意】

重篤な無顆粒球症が主に投与開始後2ヶ月以内に発現し、死亡に至った症例も報告されている。

(1) 少なくとも投与開始後2ヶ月間は、原則として2週に1回、それ以降も定期的に白血球分画を含めた血液検査を実施し、異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、一度投与を中止して投与を再開する場合にも同様に注意すること。

(2) 本剤投与中は、定期的に血液検査を行い定期的な血液検査において、白血球数が正常域であったとしても減少傾向にある場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(3) 本剤の投与開始に先立ち、主な無顆粒球症等の副作用、用法・用量等の留意点を患者に説明するとともに、特に咽頭痛、発熱等の症状がみられた場合には、速やかに主治医に連絡するように指示すること。また、患者の状態から無顆粒球症の発現等が疑われた場合には、患者の状態を十分に観察し、白血球分画を含めた血液検査を行い、顆粒球の著しい減少等の異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

4. 副作用

(1) 重大な副作用

1) 汎血球減少、再生不良性貧血、無顆粒球症、白血球減少(汎血球減少、再生不良性貧血、無顆粒球症、白血球減少(初期症状:発熱、全身倦怠、咽頭痛等)があらわれることがあるので、本剤投与中は少なくとも投与開始後2ヶ月間は、原則として2週に1回、それ以降も定期的に白血球分画を含めた血液検査を行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。〔「重要な基本的注意」の項参照〕

下線部 追加記載