

# PMDAからの医薬品適正使用のお願い

(独)医薬品医療機器総合機構



No. 5 2011年 12月

抗甲状腺剤チアマゾールによる無顆粒球症の防止・早期発見のため、  
定期的な血液検査の実施・自覚症状の確認をお願いします。

## ◎定期的な血液検査の実施について

- ・ **投与開始後少なくとも2ヵ月間は原則として2週に1回**定期的な血液検査を実施し、**それ以降も定期的に**血液検査を実施してください！
- ・ 血液検査は**白血球分画も含めて実施**してください！
- ・ **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直ちに投与を中止**し、適切な処置を行ってください！

## ◎自覚症状の確認について

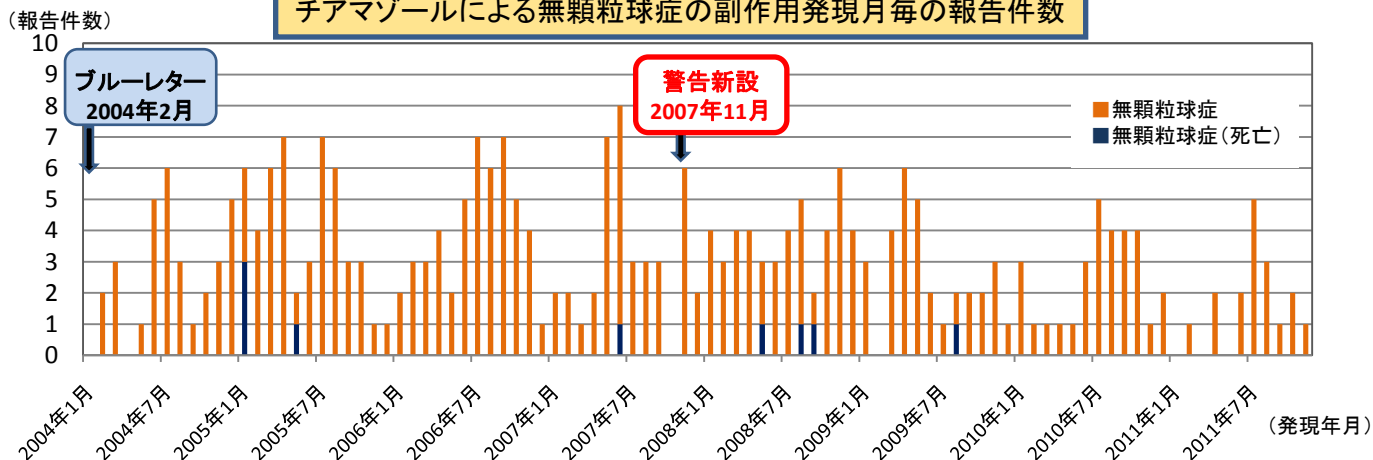
患者に対しては、以下の点について十分な指導をお願いします！

- ・ **咽頭痛、発熱、倦怠感等**があらわれた場合には、**直ちに受診すること**
- ・ 受診の際には、**医師にチアマゾールを服用中であることを伝えること**



チアマゾールによる無顆粒球症については、2004年2月に安全性速報(ブルーレター)を發出し、添付文書の警告欄においても注意喚起しています。しかし、依然として無顆粒球症の副作用が報告されています。中には、定期的な血液検査を実施していない症例や、白血球・好中球の減少傾向や自覚症状が認められていたにもかかわらず投与が継続された症例が報告されています。(2/3ページの症例1、症例2を参照)

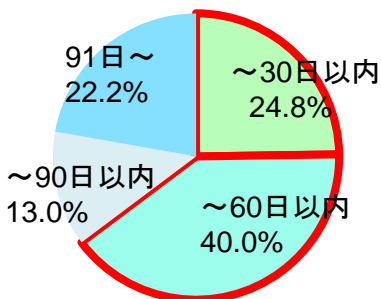
チアマゾールによる無顆粒球症の副作用発現月毎の報告件数



2011年11月25日までにPMDAに報告されたチアマゾールの副作用報告のうち、無顆粒球症の発現月が2004年1月～2011年11月と判明している292例の推移

◎ 定期的に血液検査を行うとともに、患者に対して自覚症状の発現に注意させてください。

無顆粒球症の発現時期

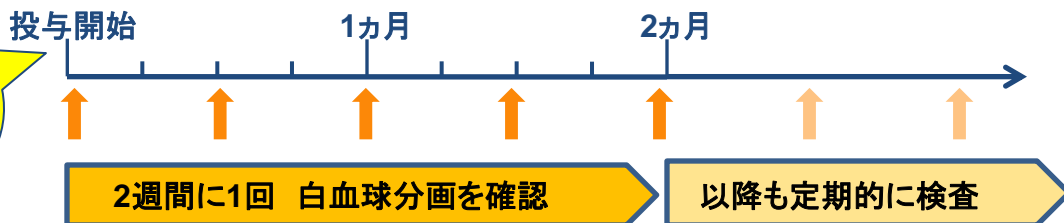


約65%\*が投与開始2カ月以内に無顆粒球症を発現していることから、特に投与開始から2カ月は定期的な検査の実施をお願いします。

適切な血液検査が実施されずに副作用が重篤化した症例などは、基本的に医薬品副作用被害救済制度においても、適正な使用とは認められない症例とされ、救済の支給対象とはなっていません。

\* 2004年2月～2011年8月にPMDAに報告された副作用報告のうち、初回投与から無顆粒球症発現までの期間が判明している315例より算出した。

中等度以上の白血球減少又は他の血液障害のある患者は慎重投与です。



減少傾向にある場合は直ちに投与を中止してください。

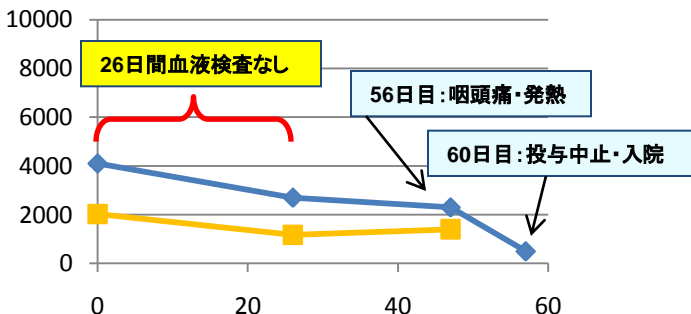
症状があらわれたら直ちに受診させてください。

患者に自覚症状(咽頭痛、発熱、倦怠感)の発現に注意させてください。

【副作用報告例】

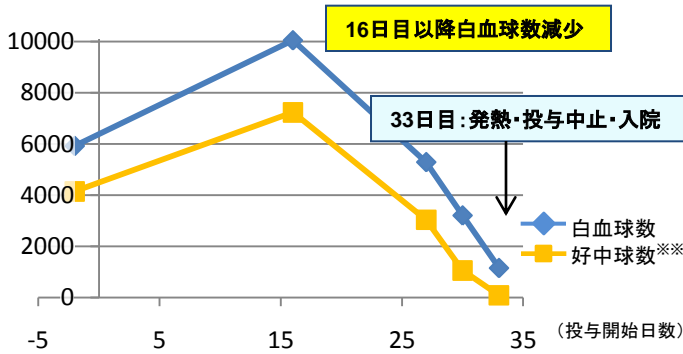
(症例1) 20代女性. バセドウ病に対してメルカゾール30mg/日投与。投与開始後26日間、血液検査が実施されていませんでした。

(白血球数又は好中球数 (/mm<sup>3</sup>))



	開始時	26日目	47日目	57日目
白血球数 (/mm <sup>3</sup> )	4100	2700	2300	500
好中球数 (/mm <sup>3</sup> )	2030	1175	1403	-

(症例2) 50代女性. 甲状腺機能亢進症に対してメルカゾール30mg/日投与。投与30日目に白血球数が低下していましたが、投与33日目まで中止されませんでした。



	開始2日前	16日目	27日目	30日目	33日目
白血球数 (/mm <sup>3</sup> )	5920	10040	5290	3210	1160
好中球数 (/mm <sup>3</sup> )**	4144	7229	3042	1059	90

\*\* 好中球数は白血球分画を元に算出した。



血液検査の実施、自覚症状の確認については、添付文書の「警告」「重要な基本的注意」に記載されていますので、ご確認ください。

## ◎ 添付文書 ～血液検査の実施・自覚症状の確認について～

### 【警告】

1. 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。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、顆粒球の減少傾向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。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（「重大な副作用」の項参照）。

2. 本剤投与に先立ち、無顆粒球症等の副作用が発現する場合があること及びこの検査が必要であることを患者に説明するとともに、下記について患者を指導すること。

(1) 無顆粒球症の症状（咽頭痛、発熱等）があらわれた場合には、速やかに主治医に連絡すること。

(2) 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、定期的な血液検査を行う必要があるため、通院すること。

### 【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

(1) 肝障害のある患者〔肝障害を悪化させるおそれがある。〕

(2) 中等度以上の白血球減少又は他の血液障害のある患者〔白血球減少あるいは血液障害を悪化させるおそれがある。〕

2. 重要な基本的注意

(1) 本剤を新たに投与開始する場合には、無顆粒球症等の重大な副作用が主に投与開始後2ヶ月以内にあらわれることがあるので、本剤の有効性と安全性を十分に考慮し、本剤の投与が適切と判断される患者に投与すること。

(2) 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. 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（頻度不明）：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、全身怠、咽頭痛等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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。（【警告】の項参照）

2011年12月現在

### 【商品名（会社名）】

メルカゾール錠 5mg、メルカゾール注 10mg （中外製薬株式会社）

無顆粒球症に関する注意喚起を含め、メルカゾールに関する注意事項については、PMDAホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp>）> 医薬品関連情報 > 添付文書情報（医療用医薬品）を参照してください。

### 本情報の留意点

\* 「PMDAからの医薬品適正使用のお願い」は、薬事法に基づき報告された副作用感染症症例等の中から、既に添付文書等で注意喚起しているものの、同様の報告の減少が見られない事例などについて、医薬品の適正使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。

\* この情報の作成に当たり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。

\* この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課すものではなく、医薬品の適正使用を推進するための情報として作成したものです。