

メルカゾール® 安全性情報

無顆粒球症について

無顆粒球症等の副作用を早期発見し、重篤化を防ぐため、メルカゾールを処方される際は以下の事項を遵守してください。

■定期的に白血球分画を含めた血液検査を実施してください。

無顆粒球症等の重篤な副作用が投与開始に発現し易いことが知られております。

また、一度投与を中止した後に再開する場合にも同様であることから、**投与開始時、投与再開時**は以下の頻度で**白血球分画を含めた血液検査**を実施してください。

- 少なくとも2ヶ月間は原則として2週に1回
- 2ヶ月以降も定期的に

■無顆粒球症の初期症状(発熱、全身倦怠、咽頭痛等)があらわれた場合には、白血球分画を含めた検査を行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行ってください。

■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、適切な処置を行ってください。

白血球数が正常であったとしても、顆粒球(好中球)が減少傾向にある場合には直ちに投与を中止してください。

■患者さんに対して、顆粒球(好中球)の減少から易感染状態となり、敗血症等により重篤な転帰に至る場合があることを説明するとともに、下記の点を指導してください。

- 定期的な血液検査を行う必要があるため、受診日を守って通院すること。
- 無顆粒球症の初期症状(のどの痛み、発熱等)があらわれた際には、直ちに主治医を受診すること。
- 主治医以外の医療機関を受診する場合には、メルカゾールを服用していることを医師に告げること。

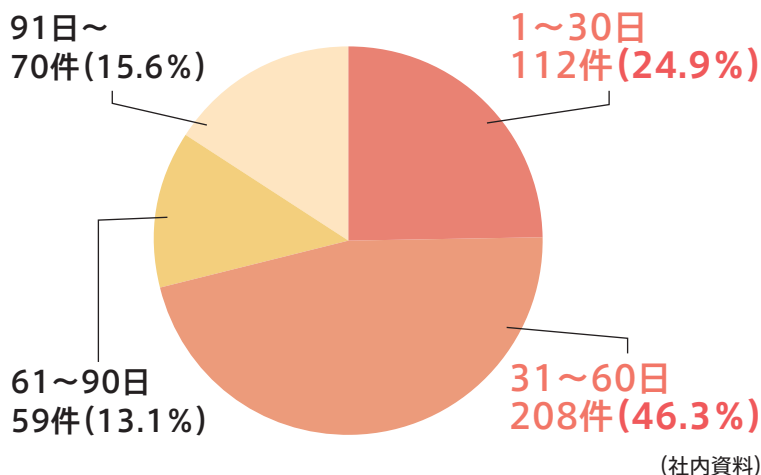
メルカゾール投与による無顆粒球症にご注意ください

メルカゾール投与開始・再開初期に、死亡例を含む無顆粒球症が発生しています。

投与開始から無顆粒球症発現までの期間

報告された
無顆粒球症の**71%**が
投与開始から
2カ月以内に発現

集計対象：国内自発報告のうち、初回投与開始から発現までの期間が判明しているメルカゾールによる無顆粒球症症例 449 例
集計期間：1981 年 1 月～ 2011 年 4 月



添付文書において、投与開始・再開後「**少なくとも2カ月間は、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の実施**」をお願いしています。

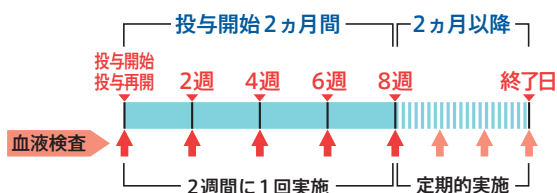
白血球数が正常であっても顆粒球(好中球)が下がっている場合があります¹ので、必ず白血球分画を含めた血液検査が必要です。

ただし、急激に顆粒球が減少する症例もある²ため、感染症の自覚症状が認められた際の血液検査も重要です。

無顆粒球症の早期発見と重篤化を防ぐために

白血球分画を含めた血液検査

投与開始・投与再開からの血液検査実施スケジュール



- **投与開始** から **投与再開** から **少なくとも2ヶ月間は2週間に1回の検査**
- **その後も定期的に検査**

顆粒球(好中球)減少の早期発見のため、定期的に血液検査を実施してください。

2週に1回の検査により、無顆粒球症55例中43例で感染症による症状が出る前に検査により発見することができたとの報告があります³。

自覚症状による発見

感染症症状が認められた場合^{*1}、直ちに主治医に連絡するよう患者さんへご説明ください。

発熱

咽頭痛

- **直ちに白血球分画を含めた血液検査**
- **顆粒球減少を伴う際には、直ちに本剤の投与を中止**

無顆粒球症が発症している場合がありますので、直ちに白血球分画を含めた血液検査を行い、顆粒球数をご確認ください。

^{*1} 汎血球減少・再生不良性貧血でも同様の症状が現れることがありますので、併せてご注意ください。

顆粒球（好中球）減少への対応

顆粒球（好中球）減少傾向が認められた場合には、直ちに投与を中止してください。

無顆粒球症や症状があり顆粒球減少を伴う場合は、
抗生剤投与等の感染症対策、個室への入院等の処置をお願い致します。

【参考】 バセドウ病治療ガイドライン 2011 より⁴

好中球数が 1000/mm³ 未満に減少したら抗甲状腺薬（チアマゾール、プロピルチオウラシル）を中止し、嚴重な経過観察を要する。

無顆粒球症と診断したら、直ちに抗甲状腺薬を中止し、他の治療法を行う。交差反応があるので、もう一方の抗甲状腺薬は使用すべきではない。発熱などの感染症状があれば、感染症に対する強力な治療が必要である。

患者さんへお伝えいただきたいこと

- 少なくとも服用開始・再開後 2 カ月は 2 週に 1 回、それ以降も定期的に、血液検査を行う必要があるので、受診日を守って通院してください。
- 無顆粒球症の初期症状（のどの痛み、発熱等）があらわれた際には、直ちに主治医を受診してください。
- 主治医以外の診療を受ける際は、メルカゾールを服用していることを医師へ伝えてください。

**特に、無顆粒球症の初期症状の把握は患者さんご自身にしかできません。
感染症かなと思った際の受診の必要性について、必ずお伝えください。**

引用文献

1. Tajiri J, et al. *Thyroid*. 2004, 14(6):459-462.
2. Nakamura H, et al. *J Clin Endocrinol Metab*. 2013, 98(12): 4776-4783.
3. Tajiri J, et al. *Arch Intern Med*. 1990, 150:621-624.
4. 日本甲状腺学会編 バセドウ病治療ガイドライン 2011, 南江堂, 2011

「警告・禁忌を含む使用上の注意」の改訂に十分ご注意ください。

抗甲状腺剤

日本薬局方チアマゾール錠

メルカゾール錠5mg

チアマゾール注

メルカゾール注10mg

Table with 2 columns: 日本標準商品分類番号, 872432. Includes details for Melcarbazolol 5mg and 10mg tablets/injections.

注1) 注意-医師等の処方箋により使用すること

【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。

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

組成・性状 table. Includes details for Melcarbazolol 5mg and 10mg tablets/injections, including components, appearance, and pH.

効能・効果 ○甲状腺機能亢進症

用法・用量 table. Details dosages for Melcarbazolol 5mg and 10mg, including instructions for adults and children.

使用上の注意 table. Contains 10 numbered sections: 1. 慎重投与, 2. 重要な基本的注意, 3. 相互作用, 4. 副作用, 5. 高齢者への投与, 6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与, 7. 過量投与, 8. 適用上の注意, 9. 薬剤交付時, 10. 筋肉内注射時.

副作用 table. Lists side effects for Melcarbazolol 5mg and 10mg, including liver, skin, and blood-related effects.

包装 table. Lists packaging information: Melcarbazolol 5mg (500 tablets, PTP, 10x10) and 10mg (1mL, 10 ampoules).

●詳細につきましては、添付文書をご参照ください。http://www.chugai-pharm.co.jp

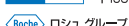
メルカゾール錠 5mg 2013年 9月改訂(第17版)
メルカゾール注10mg 2010年11月改訂(第16版)

製造販売元



中外製薬株式会社

【資料請求先】 医薬情報センター
TEL.0120-189706 FAX.0120-189705



ロシュグループ

2014年7月作成
M R0038.03(2014/7)