

チアマゾールの「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	チアマゾール	メルカゾール錠 2.5mg、同錠 5mg、同注 10mg（あすか製薬株式会社）
販売開始年月	錠 2.5mg：2021 年 2 月 錠 5mg：1956 年 7 月 注 10mg：1958 年 2 月	
効能・効果	甲状腺機能亢進症	
改訂の概要	「11. 副作用」の「11.1 重大な副作用」の項に「急性膵炎」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	急性膵炎関連症例及び疫学文献を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤と急性膵炎との因果関係が否定できない症例が集積したこと、本剤と急性膵炎との関連を示唆する疫学文献が複数報告されていることから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	
参考：急性膵炎関連症例※の国内症例の集積状況【転帰死亡症例】	6 例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 5 例） 【死亡 1 例（うち、医薬品と事象による死亡との因果関係が否定できない症例 0 例）】	

※：医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成 20 年 12 月 25 日付 20 達第 8 号）の規定により、指名した。