

## プロピルチオウラシルの「使用上の注意」の改訂について

| 成分名<br>該当商品名                     | 成分名  | 該当商品名（承認取得者）   |
|----------------------------------|--|--|
|                                  | プロピルチオウラシル   | ①チウラジール錠 50mg（田辺三菱製薬株式会社）<br>②プロパジール錠 50mg（中外製薬株式会社） |
| 効能・効果                            | 甲状腺機能亢進症   |  |
| 改訂の概要                            | 「重大な副作用」の項に「アナフィラキシー」を追記する。                            |  |
| 改訂の理由及び調査の結果                     | 国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。        |  |
| 直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況<br>【転帰死亡症例】 | アナフィラキシー関連症例 1 例<br>（うち、因果関係が否定できない症例 1 例）<br>【死亡 0 例】 |  |