

【医薬品名】チアマゾール

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[重要な基本的注意] の項を

「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)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、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、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。」

と改め、[副作用] の「重大な副作用」の項の汎血球減少、再生不良性貧血、無顆粒球症、白血球減少に関する記載を

「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）」

と改める。

参考 企業報告

