

【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。

[警告] の項を新たに設け、

「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。」

「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ので、通院すること。」

を追記し、[重要な基本的注意] の項に

「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。」

を追記し、[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、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。」

と改める。