

処方箋医薬品

処方箋医薬品

抗甲状腺剤
日本薬局方 チアマゾール錠

メルカゾール[®]錠2.5mg
メルカゾール[®]錠5mg

抗甲状腺剤
チアマゾール注

メルカゾール[®]注10mg

－ 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。－

「使用上の注意」改訂のお知らせ

この度、厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知により、標記製品の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

本剤のご使用に際しましては、下記の改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。
改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報（DSU）No.337 に掲載される予定です。

2025 年 6 月

あすか製薬株式会社

改訂内容（ ：改訂箇所）＜メルカゾール錠2.5mg・5mg、メルカゾール注10mg＞

改 訂 後	改 訂 前
11. 副作用 省略 11.1.1～11.1.9 省略 11.1.10 急性膵炎（頻度不明） <u>上腹部痛、背部痛、発熱、嘔吐等の症状、膵酵素異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u>	11. 副作用 省略 11.1.1～11.1.9 省略 ← 新規

次ページに、報告された「急性膵炎」の症例概要を紹介いたします。

～ 最新の電子添文はこちらから ～

メルカゾール[®]錠2.5mg
メルカゾール[®]錠5mg

|||||
(01)04987123514514



メルカゾール[®]注10mg

|||||
(01)04987123512534



<メルカゾール注10mg投与症例>

No.	患 者		1 日投与量 投与期間	副作用						
	性・ 年齢	投与目的 (合併症)		経過及び処置						
1	男 50代	甲状腺クリーゼ、バセドウ病 (高血圧)	30mg 2日間 ↓ 15mg 1日間 ↓ 30mg 4日間	急性膵炎	39℃の発熱あり、救急要請し近医受診。COVID-19、インフルエンザ陰性を確認し帰宅。 発熱持続のため近医受診、対症療法のみで帰宅。 嘔吐、下痢が増悪。 近医受診。不穏、発熱継続、頻脈あり、甲状腺機能亢進を認めた。 体動困難もあり報告施設へ搬送。甲状腺クリーゼの診断で、本剤投与開始。ランジオロール塩酸塩、ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム注射液、ヨウ化カリウムも投与開始。 午前 心窩部痛出現。単純CT施行するも有意な所見なし。 午後 嘔気、下痢出現し、疼痛は腹部全体に拡大。 疼痛に対してアセトアミノフェン、ボノプラザンフマル酸塩を開始。 本剤投与中止。 症状改善なく、造影CT施行。膵臓周囲の脂肪組織濃度上昇を認めた。アミラーゼ、P型アミラーゼが上昇しており、急性膵炎と診断。胆石、アルコール摂取、IgG4 関連による膵炎は否定的であり、薬剤性と考えられた。絶食・補液加療を開始。 急性膵炎は回復。					
				投与4日前						
				投与1日前						
				投与開始日						
				投与7日後 (投与中止日)						
				中止1日後						
				中止3日後						
				臨床検査値						
				検査項目 (単位)		投与開始日	中止 1 日後	中止 3 日後	中止 4 日後	中止 5 日後
				アミラーゼ (U/L)		30	155	46	25	39
P 型アミラーゼ (U/L)	—	136	35	16	22					
リパーゼ (U/L)	—	182	—	—	26					
併用薬：ランジオロール塩酸塩、ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム、ヨウ化カリウム										

<メルカゾール錠5mg投与症例>

No.	患 者		1日投与量 投与期間	副作用							
	性・ 年齢	使用理由 (合併症)		経過及び処置							
2	女 70代	甲状腺中毒症、 バセドウ病 (高血圧症、 シェーグレン症 候群、骨粗鬆 症、心房細動、 心不全)	15mg 16日間	急性膵炎							
				投与開始日	以前より、体重減少、動悸あり。 動悸、疲労感のため受診。心不全、心房細動が判明。バセドウ病の診断にて入院。 本剤及びヨウ化カリウム投与開始。						
				投与12日目	38.3℃の発熱と急性腹痛、下痢が発現。 CRPがやや高値を示した以外は特記すべき所見なし。腹部単純CTにて憩室炎が疑われ、セフメタゾール投与するも改善せず。						
				投与16日目 (投与中止日)	膵酵素が上昇し、急性膵炎と診断。 本剤投与中止。ヨウ化カリウム増量。 補液、ウリナスタチン、イミペネム水和物・シラスタチンナトリウムを投与開始。						
				中止8日後	腹痛、発熱は改善傾向。イミペネム水和物・シラスタチンナトリウムを中止し、ウリナスタチンをカモスタットメシル酸塩に変更。 甲状腺ホルモン上昇のため、プロピルチオウラシル投与開始し、ヨウ化カリウムを減量。その後、増悪なし。						
				中止16日後	全身状態改善したため退院。						
				臨床検査値							
				検査項目 (単位)	投与 開始日	投与 12日目	投与16日目 (投与中止日)	投与中止 1日後	投与中止 8日後	投与中止 15日後	投与中止 25日後
				アミラーゼ (IU/L)	56	76	214	336	134	195	120
				リパーゼ (IU/L)	—	—	923	1519	269	—	214
エラスターゼ 1 (ng/dL)	—	—	1537	3133	1703	—	1050				
CRP (mg/dL)	—	0.98	9.97	13.06	0.61	0.05	0.06				
併用薬：メトプロロール酒石酸塩、オルメサルタン メドキシミル、ニフェジピン、リセドロン酸ナトリウム水和物、エソメプラゾール マグネシウム水和物、モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物、ピソプロロールフマル酸塩、トラセミド、アピキサバン、トル パブタン、ジゴキシン、ヨウ化カリウム											

以上