

2011年11月30日

各位

薬剤部／薬品情報室（DI室）

DI・BOX#0568

「メルカゾール錠 5mg」による先天異常について

抗甲状腺剤「メルカゾール錠 5mg」（中外）の妊娠中の服用により、出生児に頭皮欠損症・頭蓋骨欠損症、さい帯ヘルニア、さい腸管の完全または部分的な遺残（さい腸管ろう、メッケル憩室等）、気管食道ろうを伴う食道閉鎖症、後鼻孔閉鎖症等の先天異常が報告されていることについて、すでに添付文書上にて、注意喚起の記載がなされています。

今回、「妊娠初期に投与されたメルカゾールの妊娠結果に与える影響に関する前向き研究（中間報告）」で、メルカゾール投与群において、さい腸管関連奇形、頭皮欠損といったメルカゾールに関連しているといわれている先天異常の発生頻度が 1.9～13.2%（95%信頼区間） と、一般的な推定発生頻度の 0.1% と比べ高い可能性があることが示されました。

本剤の投与を開始及び継続投与される妊娠可能な女性患者には、以下について必ず説明をしてください。

1. 妊娠の希望についての確認
2. 甲状腺機能亢進が妊娠に及ぼす影響の説明
3. 抗甲状腺薬による妊娠へのリスクの説明
4. 本剤による副作用の説明：無顆粒球症等の重篤な副作用回避のため、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、定期的な血液検査が必要なこと、発熱、のどの痛み、倦怠感等があらわれた際には処方医に相談するよう説明してください。

なお、当院に採用されている抗甲状腺剤「チウラジール錠 50mg」、「10%ヨウ化カリウム液」に関しては、今回の研究結果の中間報告において メルカゾール関連先天異常は1例も認められていません。

* 詳細・不明な点につきましては医薬品情報室（3194）までお問い合わせください。

* 「DI・BOX」は電子カルテ（EGMAIN）の掲示板およびイントラネットで参照・検索できます。