

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2013 に準拠して作成

抗甲状腺剤

日本薬局方 チアマゾール錠

**メルカゾール<sup>®</sup>錠2.5mg**  
**メルカゾール<sup>®</sup>錠5mg**  
**MERCAZOLE<sup>®</sup> TABLETS**

剤形	錠 2.5mg : 淡赤色のフィルムコーティング錠 錠 5mg : 淡黄色のフィルムコーティング錠			
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）			
規格・含量	錠 2.5mg : 1錠中 日局チアマゾール 2.5mg 錠 5mg : 1錠中 日局チアマゾール 5mg			
一般名	和名：チアマゾール（JAN） 洋名：Thiamazole（JAN、INN）			
製造販売承認年月日		製造販売承認年月日	薬価基準収載年月日	発売年月日
薬価基準収載・発売年月日	錠 2.5mg	2020年8月17日	2020年12月11日	2021年2月18日
	錠 5mg	2006年8月24日	1957年12月1日	1956年7月5日
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：あすか製薬株式会社 販売：武田薬品工業株式会社			
医薬情報担当者の連絡先				
問い合わせ窓口	あすか製薬株式会社 くすり相談室 TEL 0120-848-339 FAX 03-5484-8358 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.aska-pharma.co.jp/medical/index.html">https://www.aska-pharma.co.jp/medical/index.html</a>			

本 IF は 2020 年 4 月改訂（メルカゾール錠 5mg）、2020 年 12 月改訂（メルカゾール錠 2.5mg）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

## IF 利用の手引きの概要 — 日本病院薬剤師会 —

### 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、（独）医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」（<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品医療機器総合機構ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

### 2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

#### 【IF の様式】

- ①規格は A 4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ② IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

## [ I F の作成 ]

- ① I F は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとの I F の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④ 製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤ 「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

## [ I F の発行 ]

- ① 「I F 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「I F 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には I F が改訂される。

### 3. I F の利用にあたって

「I F 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の I F については、医薬品医療機器総合機構ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、I F の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、I F が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I F の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器総合機構ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

I F を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。I F は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。  
(2013 年 4 月改訂・一部変更)

## 目 次

I. 概要に関する項目 .....	1	VI. 薬効薬理に関する項目 .....	11
1. 開発の経緯 .....	1	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 .....	11
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 .....	1	2. 薬理作用 .....	11
II. 名称に関する項目 .....	2	VII. 薬物動態に関する項目 .....	12
1. 販売名 .....	2	1. 血中濃度の推移・測定法 .....	12
2. 一般名 .....	2	2. 薬物速度論的パラメータ .....	14
3. 構造式又は示性式 .....	2	3. 吸収 .....	14
4. 分子式及び分子量 .....	2	4. 分布 .....	14
5. 化学名（命名法） .....	3	5. 代謝 .....	15
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 .....	3	6. 排泄 .....	16
7. CAS登録番号 .....	3	7. トランスポーターに関する情報 .....	16
III. 有効成分に関する項目 .....	4	8. 透析等による除去率 .....	17
1. 物理化学的性質 .....	4	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 ..	18
2. 有効成分の各種条件下における安定性 .....	4	1. 警告内容とその理由 .....	18
3. 有効成分の確認試験法 .....	4	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） .....	18
4. 有効成分の定量法 .....	4	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 .....	18
IV. 製剤に関する項目 .....	5	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 .....	18
1. 剤形 .....	5	5. 慎重投与内容とその理由 .....	18
2. 製剤の組成 .....	5	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 .....	19
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 .....	6	7. 相互作用 .....	19
4. 製剤の各種条件下における安定性 .....	6	8. 副作用 .....	19
5. 調製法及び溶解後の安定性 .....	6	9. 高齢者への投与 .....	21
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化） .....	6	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 .....	22
7. 溶出性 .....	7	11. 小児等への投与 .....	22
8. 生物学的試験法 .....	7	12. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	22
9. 製剤中の有効成分の確認試験法 .....	7	13. 過量投与 .....	22
10. 製剤中の有効成分の定量法 .....	7	14. 適用上の注意 .....	22
11. 力価 .....	8	15. その他の注意 .....	23
12. 混入する可能性のある夾雑物 .....	8	16. その他 .....	23
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 .....	8	IX. 非臨床試験に関する項目 .....	24
14. その他 .....	8	1. 薬理試験 .....	24
V. 治療に関する項目 .....	9	2. 毒性試験 .....	25
1. 効能又は効果 .....	9		
2. 用法及び用量 .....	9		
3. 臨床成績 .....	9		

X. 管理的事項に関する項目 .....	27
1. 規制区分 .....	27
2. 有効期間又は使用期限 .....	27
3. 貯法・保存条件 .....	27
4. 薬剤取扱い上の注意点 .....	27
5. 承認条件等.....	27
6. 包装.....	27
7. 容器の材質.....	28
8. 同一成分・同効薬.....	28
9. 国際誕生年月日 .....	28
10. 製造販売承認年月日及び承認番号.....	28
11. 薬価基準収載年月日 .....	28
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加 等の年月日及びその内容 .....	28
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びそ の内容 .....	28
14. 再審査期間 .....	28
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報.....	29
16. 各種コード .....	29
17. 保険給付上の注意 .....	29
X I . 文献.....	30
1. 引用文献 .....	30
2. その他の参考文献.....	30
X II . 参考資料.....	31
1. 主な外国での発売状況 .....	31
2. 海外における臨床支援情報 .....	31
X III . 備考 .....	32



## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

1940年代、Astwoodらが、thiouracilに甲状腺ホルモン生成を阻害することにより、強い甲状腺機能抑制作用があることを発見して以来、次々と抗甲状腺剤が開発され、チアマゾールは甲状腺機能亢進症の治療に用いられるようになった<sup>1~4)</sup>。

メルカゾール錠5mgは2015年10月に中外製薬からあすか製薬に製造販売承認が承継された。従来より小用量剤の要望が多かったことから、あすか製薬はメルカゾール錠5mgを糖衣錠からフィルムコーティング錠に変更した上でメルカゾール錠2.5mgを開発し、2020年8月に承認を取得した。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) メルカゾールの成分チアマゾールは、甲状腺機能亢進症に対し、プロピルチオウラシル (propylthiouracil, PTU) とともに広く用いられている。
- (2) 重大な副作用として汎血球減少、再生不良性貧血、無顆粒球症、白血球減少、低プロトロンビン血症、第Ⅶ因子欠乏症、血小板減少、血小板減少性紫斑病、肝機能障害、黄疸、多発性関節炎、SLE様症状、インスリン自己免疫症候群、間質性肺炎、抗好中球細胞質抗体 (ANCA) 関連血管炎症候群、横紋筋融解症が報告されている。(頻度不明)

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

メルカゾール®錠 2.5mg

メルカゾール®錠 5mg

#### (2) 洋名

MERCAZOLE® TABLETS

#### (3) 名称の由来

1-methyl-2-mercaptoimidazole (化学名) に由来

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

チアマゾール (JAN)

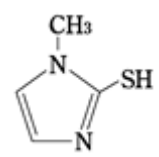
#### (2) 洋名 (命名法)

Thiamazole (JAN,INN)、Methimazole (USAN)

#### (3) ステム

不明

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式 : C<sub>4</sub>H<sub>6</sub>N<sub>2</sub>S

分子量 : 114.17



5. 化学名 (命名法)

1-Methyl-1*H*-imidazole-2-thiol (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

MMI

7. CAS登録番号

60-56-0 (Methimazole)

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

白色～微黄白色の結晶又は結晶性の粉末で、僅かに特異なおいがあり、味は苦い。

##### (2) 溶解性

水又はエタノール (95) に溶けやすく、ジエチルエーテルに溶けにくい。

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

融点：144～147℃

沸点：280℃ (Merck Index 12th ed.)

##### (5) 酸塩基解離定数

pKa=約 11.7

##### (6) 分配係数

3～4 (pH 1.8～8.0) <sup>5)</sup>

##### (7) その他の主な示性値

pH：1.0g を水 50mL に溶かした液の pH は 5.0～7.0 である。

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法

日本薬局方「チアマゾール」の確認試験による。

ペンタシアノニトロシル鉄 (Ⅲ) 酸ナトリウム試液による呈色

炭酸ナトリウム試液による呈色

#### 4. 有効成分の定量法



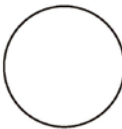


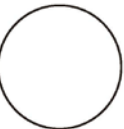
日本薬局方「チアマゾール」の定量法による。

滴定

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別、外観及び性状

販売名	メルカゾール錠 2.5mg			メルカゾール錠 5mg		
色・剤形	淡赤色のフィルムコーティング錠			淡黄色のフィルムコーティング錠		
外形	表	側面	裏	表	側面	裏
						
直径	約 7.2mm			約 7.2mm		
厚さ	約 3.2mm			約 3.2mm		
製剤表示	メルカゾール 2.5			メルカゾール 5		
総重量	約 132mg			約 132mg		

#### (2) 製剤の物性

本剤につき日本薬局方製剤総則錠剤の項に定める崩壊試験法により試験を行うとき、これに適合する。

#### (3) 識別コード

該当しない

#### (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量

錠 2.5mg : 1 錠中 日局チアマゾール 2.5 mg

錠 5mg : 1 錠中 日局チアマゾール 5 mg

(2) 添加物

<メルカゾール錠 2.5mg>

乳糖水和物、トウモロコシデンプン、部分アルファー化デンプン、タルク、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール 6000、三二酸化鉄、カルナウバロウ

<メルカゾール錠 5mg>

乳糖水和物、トウモロコシデンプン、部分アルファー化デンプン、タルク、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、マクロゴール 6000、黄色三二酸化鉄、カルナウバロウ

(3) その他

該当しない

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

<メルカゾール錠 2.5mg>

試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験	40°C、75%RH	6 カ月	PTP/ピロー包装	変化なし

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性、溶出性、定量

<メルカゾール錠 5mg>

試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験	40°C、75%RH	6 カ月	PTP/ピロー包装	変化なし

試験項目：性状、確認試験、純度試験、製剤均一性、溶出性、定量

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

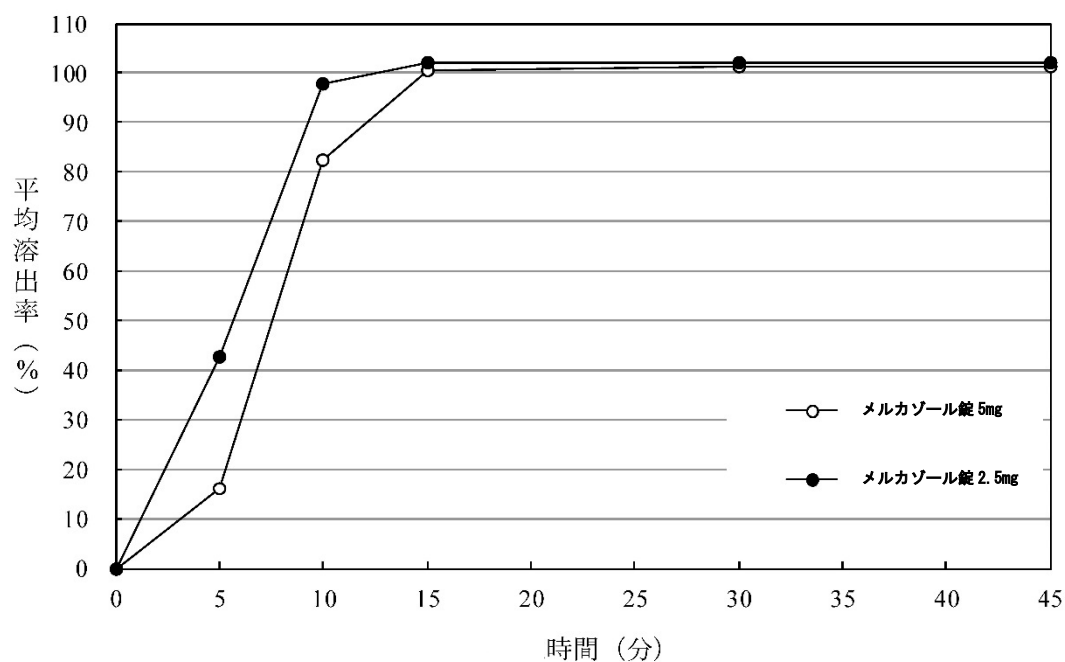
## 7. 溶出性

### (1) 公的溶出性規格への適合性

該当しない

### (2) 溶出挙動における類似性

メルカゾール錠 5mg を標準製剤、メルカゾール錠 2.5mg を試験製剤とし、含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン（平成 12 年 2 月 14 日、医薬審第 64 号）に基づき、試験を実施した結果、生物学的に同等とみなされた<sup>6)</sup>。



## 8. 生物学的試験法

該当しない

## 9. 製剤中の有効成分の確認試験法

日本薬局方「チアマゾール錠」の確認試験による。

水酸化ナトリウム試液とペンタシアノニトロシル鉄(Ⅲ)酸ナトリウム試液による呈色  
炭酸ナトリウム試液による呈色

## 10. 製剤中の有効成分の定量法

日本薬局方「チアマゾール錠」の定量法による。

滴定

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

甲状腺機能亢進症

### 2. 用法及び用量

チアマゾールとして、通常成人に対しては初期量 1 日 30mg を 3～4 回に分割経口投与する。症状が重症のときは、1 日 40～60mg を使用する。機能亢進症状がほぼ消失したなら、1～4 週間ごとに漸減し、維持量 1 日 5～10mg を 1～2 回に分割経口投与する。

通常小児に対しては初期量 5 歳以上～10 歳未満では 1 日 10～20mg、10 歳以上～15 歳未満では 1 日 20～30mg を 2～4 回に分割経口投与する。機能亢進症状がほぼ消失したなら、1～4 週間ごとに漸減し、維持量 1 日 5～10mg を 1～2 回に分割経口投与する。

通常妊婦に対しては初期量 1 日 15～30mg を 3～4 回に分割経口投与する。機能亢進症状がほぼ消失したなら、1～4 週間ごとに漸減し、維持量 1 日 5～10mg を 1～2 回に分割経口投与する。

正常妊娠時の甲状腺機能検査値を低下しないよう、2 週間ごとに検査し、必要最低量を投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (2) 臨床効果

該当資料なし

#### (3) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない



## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

チオウレイン系薬物（プロピルチオウラシル）

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

チアマゾールはプロピルチオウラシルと同様の機序によって、甲状腺ホルモンの産生過程を阻害する。すなわち、ヨウ化物は腸から吸収され、次いで甲状腺に取り込まれ、酸化されてヨウ素となり、チロシンをヨウ素化し、モノ及びジヨードチロシンを経て、チロキシン及びトリヨードチロニンとなるが、チアマゾールはペルオキシダーゼによるヨウ化物の酸化のみならず、モノ及びジヨードチロシンからチロキシン及びトリヨードチロニンに至る共役縮合反応のいずれをも競合的に阻害することによって、甲状腺ホルモンの産生を阻止する。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

- ①羊の甲状腺を用いた実験で、チアマゾールはヨードに対し強い競合阻害を示した<sup>7)</sup>。
- ②乾燥甲状腺末投与による甲状腺機能亢進症ラットにチアマゾールを投与すると、基礎代謝亢進が著しく抑制される<sup>8)</sup>。
- ③乾燥甲状腺末投与及び正常ラットの心臓 homogenate の cytochrome 酸化酵素、コハク酸脱水素酵素の活性は、チアマゾール投与により抑制されることから末梢組織の酸化機能も抑制すると報告されている<sup>8)</sup>。

#### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移・測定法

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

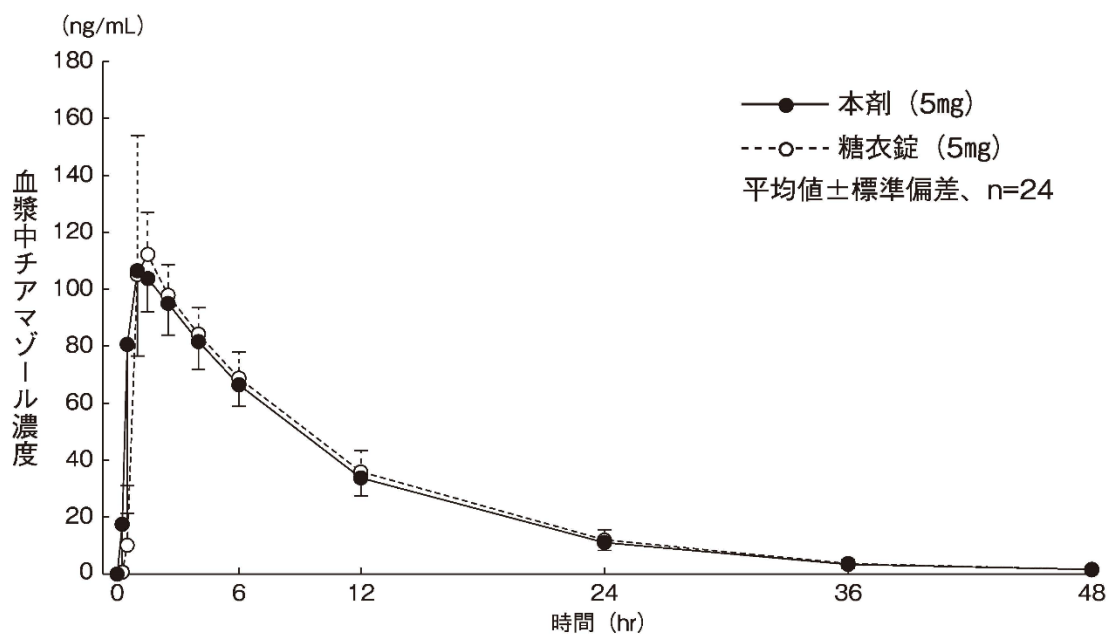
#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

##### <メルカゾール錠 5mg>

健康成人男性に本剤（フィルムコーティング錠）1錠又は糖衣錠1錠を絶食時単回経口投与した結果、両製剤の生物学的同等性が確認された。薬物動態パラメータ及び血漿中濃度は以下のとおりであった<sup>9)</sup>。

投与量	例数	AUC <sub>0-48</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
本剤（5mg）	24	1179±146	128.5±25.6	1.0±0.6	7.5±0.9
糖衣錠（5mg）	24	1204±186	129.8±23.6	1.3±0.4	7.4±0.7

(平均値±標準偏差)

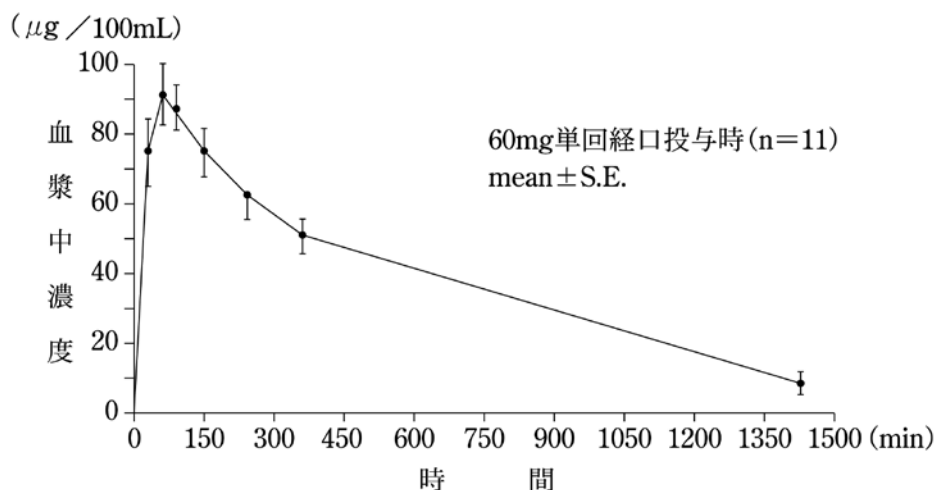


#### <メルカゾール錠 2.5mg>

メルカゾール錠 2.5mg は、「含量が異なる経口固形製剤の生物学的同等性試験ガイドライン」に基づき、メルカゾール錠 5mg を標準製剤としたとき、溶出挙動が等しく、生物学的に同等とみなされた。(IV. 7. 溶出性に関する項目) 参照)

#### <参考>外国人データ

甲状腺機能正常者 11 例に 60mg を単回経口投与したところ、平均血漿中濃度は投与 1 時間後に 920ng/mL と最高になり、24 時間後にほぼ消失した。 $t_{1/2}$  (150~360min) は 6.4 時間であった。このとき、24 時間までに投与量の 11.6% が尿中に排泄された<sup>10)</sup>。



#### <参考>動物での体内動態

ラットに <sup>14</sup>C-チアマゾール 20mg/kg を経口、腹腔内、静脈内投与した結果、経口、腹腔内投与における吸収は同傾向を示し、特定組織への親和性は認められず、血漿蛋白結合率は 5% であった。また、尿中排泄率は各投与経路で同傾向を示し、投与 24 時間後では、radio-activity の 80% が排泄され、うち 14~21% が未変化で排泄された。主要代謝産物はグルクロナイド抱合体で、その量は投与量に対し尿中で 36~48%、胆汁中で 4% であった<sup>5)</sup>。

#### (4) 中毒域

該当資料なし

#### (5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

#### (6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

## 2. 薬物速度論的パラメータ

### (1) 解析方法

該当資料なし

### (2) 吸収速度定数

該当資料なし

### (3) バイオアベイラビリティ

AUC  $7.05 \pm 0.95 \mu\text{g} \cdot \text{hr}/\text{mL}^{11)}$

### (4) 消失速度定数

該当資料なし

### (5) クリアランス

該当資料なし

### (6) 分布容積

$630 \pm 110 \text{mL}/\text{kg}^{11)}$

### (7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

<参考>外国人データ

ほとんど結合しないとの報告がある<sup>12)</sup>。

## 3. 吸収

該当資料なし

<参考>外国人データ

腸管より速やかに吸収される<sup>10)</sup>。

## 4. 分布

### (1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

<参考>外国人データ

妊娠 14 週及び 16 週の妊婦に 35S-チアマゾールを経口投与した場合、約 2 時間後の胎児血清中濃度／母体血清中濃度比は各々、0.72、0.81 であった<sup>13)</sup>。

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

<参考>外国人データ

母乳／血清比が、1.16<sup>14)</sup>、0.98<sup>12)</sup>、1.03<sup>15)</sup> という値が報告されている。

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

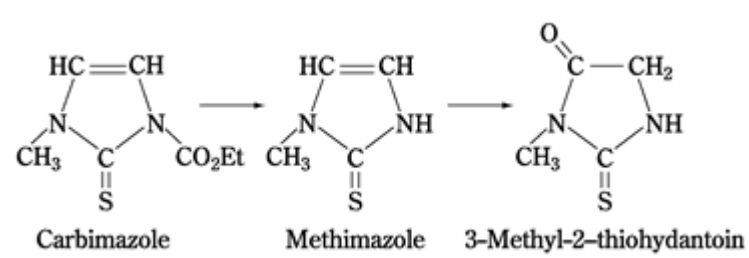
5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

<参考>カルビマゾールの代謝

3-Methyl-2-thiohydantoin は Carbimazole 投与の 3%に認められた<sup>16)</sup>。



(2) 代謝に關与する酵素 (CYP450 等) の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

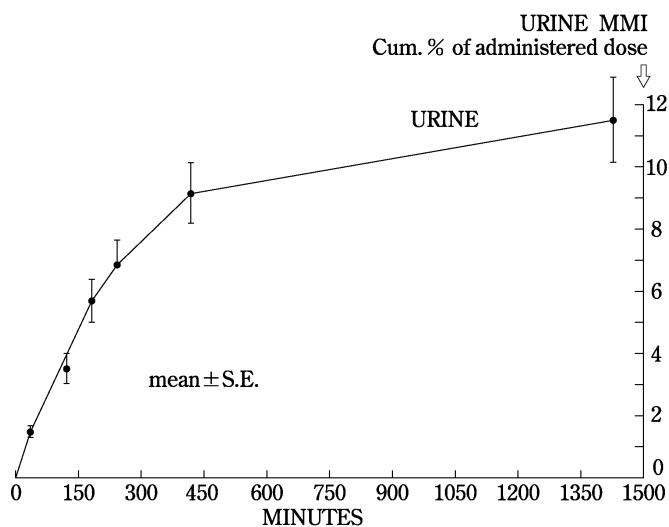
該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

<参考>外国人データ

甲状腺機能正常者 11 例に 60mg を単回経口投与した時、24 時間の尿中排泄は投与量の 11.6% であった<sup>10)</sup>。



甲状腺機能正常者 11 例における尿中排泄（投与量に対する割合）

(3) 排泄速度

「(2) 排泄率」の項参照

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

## 8. 透析等による除去率

該当資料なし

## Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

#### 【警告】

- (1) 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（「8. (2) 重大な副作用と初期症状」の項参照）。
- (2) 本剤投与に先立ち、無顆粒球症等の副作用が発現する可能性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ため、通院すること。

### 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

#### 【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 5. 慎重投与内容とその理由

#### 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 肝障害のある患者 [肝障害を悪化させるおそれがある。]
- (2) 中等度以上の白血球減少又は他の血液障害のある患者 [白血球減少あるいは血液障害を悪化させるおそれがある。]



## 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) 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。
- (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。

## 7. 相互作用

### (1) 併用禁忌とその理由

該当しない

### (2) 併用注意とその理由

併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
クマリン系抗凝血剤 ワルファリン カリウム	併用開始時、中止時及び病態の変化に応じて血液凝固能が変化するので、血液凝固能検査値の変動に十分注意し、必要があれば抗凝血剤の用量調節を行う。	甲状腺機能が亢進すると凝固因子の合成・代謝亢進により、相対的にクマリン系抗凝血剤の効果は増強する。本剤投与により甲状腺機能が正常化すると、増強されていたクマリン系抗凝血剤の効果が減弱するとの報告がある。
ジギタリス製剤 ジゴキシン等	併用開始時、中止時及び病態の変化に応じてジギタリス製剤の血中濃度が変動するので、血中濃度の変動に十分注意し、必要があればジギタリス製剤の用量調節を行う。	甲状腺機能亢進時には、代謝・排泄が促進されているため、ジギタリス製剤の血中濃度が正常時に比較して低下する。本剤投与により甲状腺機能が正常化すると、ジギタリス製剤の血中濃度が上昇するとの報告がある。

## 8. 副作用

### (1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していないため、頻度は不明である。（再審査対象外）

## (2) 重大な副作用と初期症状

- 1) **汎血球減少、再生不良性貧血、無顆粒球症、白血球減少**（頻度不明）：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。（「1. 警告内容とその理由」の項参照）
- 2) **低プロトロンビン血症、第Ⅷ因子欠乏症、血小板減少、血小板減少性紫斑病**（頻度不明）：低プロトロンビン血症、第Ⅷ因子欠乏症、血小板減少、血小板減少性紫斑病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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 3) **肝機能障害、黄疸**（頻度不明）：肝機能障害、黄疸があらわれることがあるので、肝機能検査値に注意するなど観察を十分に行い、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。
- 4) **多発性関節炎**（頻度不明）：多発性や移動性の関節炎があらわれることがあるので、このような症状があらわ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。
- 5) **SLE 様症状**（頻度不明）：**SLE 様症状**（発熱、紅斑、筋肉痛、関節痛、リンパ節腫脹、脾腫等）があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわ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。
- 6) **インスリン自己免疫症候群**（頻度不明）：インスリン自己免疫症候群（低血糖等）があらわれることがあるので、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 7) **間質性肺炎**（頻度不明）：発熱、咳嗽、呼吸困難、胸部 X 線異常等を伴う間質性肺炎があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- 8) **抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎症候群**（頻度不明）：本剤投与中に急速進行性腎炎症候群（初発症状：血尿、蛋白尿等）や肺出血（初発症状：咳嗽、喀血、呼吸困難等）、発熱、関節痛、関節腫脹、皮膚潰瘍、紫斑等の ANCA 関連血管炎症候群による障害があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、副腎皮質ホルモン剤の投与等の適切な処置を行うこと。
- 9) **横紋筋融解症**（頻度不明）：筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎障害の発症に注意すること。

### (3) その他の副作用

以下のような副作用が認められた場合には、減量・休薬など適切な処置を行うこと。

	頻度不明
肝 臓	AST (GOT) 上昇、ALT (GPT) 上昇等
皮 膚	脱毛、色素沈着、掻痒感、紅斑等
消 化 器	悪心・嘔吐、下痢、食欲不振等
精神神経系	頭痛、めまい、末梢神経異常等
過 敏 症 <sup>注)</sup>	発疹、蕁麻疹、発熱等
筋・骨 格	こむらがえり、筋肉痛、関節痛
血 液	好酸球増多
そ の 他	CK(CPK)上昇、倦怠感、リンパ節腫脹、唾液腺肥大、浮腫、味覚異常（味覚減退を含む）

注) このような場合には他の薬剤に切り換えること。症状が軽い場合は、抗ヒスタミン剤を併用し、経過を観察しながら慎重に投与すること。

### (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

国内文献（再評価申請時の文献調査）35報によれば732症例中83例（11.3%）に副作用が認められ、その内容は過敏症41件（5.60%）、消化器症状14件（1.91%）、白血球減少症23件（3.14%）、無顆粒球症5件（0.68%）、肝障害2件（0.27%）等であった。

### (5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

### (6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

ときに発疹、蕁麻疹、発熱等の過敏症状があらわれることがあるので、このような場合には他の薬剤に切り換えること。症状が軽い場合は、抗ヒスタミン剤を併用し、経過を観察しながら慎重に投与すること。

## 9. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので用量に注意すること。

## 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。[本剤はヒト胎盤を通過することが報告されている。]
- (2) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に投与する場合には、定期的に甲状腺機能検査を実施し、甲状腺機能を適切に維持するよう投与量を調節すること。
- (3) 妊娠中の投与により、胎児に甲状腺機能抑制、甲状腺腫を起こすことがある。
- (4) 妊娠中の投与により、新生児に頭皮欠損症・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、後鼻孔閉鎖症等があらわれたとの報告がある。
- (5) 新生児に出生後しばらくは、甲状腺機能抑制、甲状腺機能亢進があらわれることがあるので、観察を十分に行うこと。
- (6) 本剤投与中は授乳を避けさせることが望ましい。[ヒト母乳中へ移行（血清とほぼ同等レベル）し、乳児の甲状腺機能に影響を与えることがある。]

## 11. 小児等への投与

該当しない

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

## 13. 過量投与

甲状腺腫、甲状腺機能低下があらわれることがある。

<参考>過量投与時の処置<sup>17)</sup>

- ①気道確保、呼吸・循環の管理、バイタルサイン、血液ガス、血清電解質、骨髄機能の監視
- ②活性炭投与の反復（強制利尿、腹膜透析、血液透析、血液灌流の有効性は確立されていない）

## 14. 適用上の注意

薬剤交付時：PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。  
[PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]

## 15. その他の注意

該当しない

## 16. その他

日本で見られていない外国での副作用報告<sup>18)</sup>

nephritis (腎炎)、renalvasculitis (腎尿細管炎)、coldness (寒冷)、constipation (便秘)、dryskin (乾燥肌)、sleepiness (眠気)、weightgain (体重増加)

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

#### (1) 薬効薬理試験（「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照）

#### (2) 副次的薬理試験

該当資料なし

#### (3) 安全性薬理試験

該当資料なし

#### (4) その他の薬理試験

##### ①小腸に対する作用

モルモットの小腸を用い、Magnas 法で実験した結果では、何らの固有作用も示さなかった。また、塩化バリウムによるけいれん状態に対する緩解作用もみられなかった<sup>19)</sup>。

##### ②血圧への影響

チアマゾール 100mg をネコ（Numalnakose の状態）の静脈に注射したが、何ら影響を示さなかった<sup>19)</sup>。

##### ③放射線障害防御作用

チアマゾールは分子内に SH 基を有し、システイン同様放射線障害の防御作用を有すると言われている。dd 系の雄雌マウスにチアマゾール 5mg、25mg/kg を腹部皮下に投与した後、700γ 全身照射し、生存率、体重の推移を調べたところ、コントロールは 14 日までに全例死亡したが、チアマゾール 25mg 投与群 30 日目において、雄は全例生存、雌は 70% が生存であった。照射により減少した体重は 5mg、25mg 投与群とも 30 日目に照射前の値に回復した<sup>18)</sup>。また、Wistar 系ラットにチアマゾール 5mg/kg を腹部皮下に投与後、300γ 全身照射した場合の赤血球数、血色素数、白血球数の 30 日目回復率はコントロール群の 89~93%、90~95%、92~99% に対し、投与群は 102~105%、104~105%、117~125% であった<sup>20)</sup>。

RF 系及び C57BL/6 系のマウスを用い、照射 1 週間前よりチアマゾール 0.5% 量を飲料水にとかして自然給水し、RF 系には 600γ、C57BL/6 系には 650γ の X 線を全身照射したとき、両系統の死亡率は 62.3%、79.7% でコントロールの 84.9%、90.9% より低下した。この効果は系統間で差があり、X 線感受性の強い RF 系でより高い効果を示した<sup>21)</sup>。

## 2. 毒性試験

### (1) 単回投与毒性試験<sup>19)</sup>

チアマゾールの LD50 値 (mg/kg)

動物	経口	皮下
マウス	860	345
ラット	2,250	—

### (2) 反復投与毒性試験<sup>19)</sup>

- ①ラットに 100~200mg/kg を 5 週間経口投与し、血液所見を観察したところ、200mg/kg 投与群で赤血球、白血球、リンパ球、顆粒球の減少がみられた。
- ②ウサギに 25mg/kg を 8 週間経口投与したが、体重減少、血液像等の変化はみられなかった。

### (3) 生殖発生毒性試験<sup>22)</sup>

チアマゾールの 0 (蒸留水)、25、50、100、及び 200mg/kg/day を SD 系ラットの胎児器官形成期に経口投与し、母動物、胎児の発生ならびに出生児(F1)に及ぼす影響を検討した。母動物所見としては、200mg/kg 群で 20 例中 3 例が死亡、その他の個体にも削瘦、流涎、立毛、脱毛などの一般状態の悪化が認められた。また、100mg/kg 群でも削瘦、流涎が認められた。体重及び摂餌量は、投与翌日よりすべての投薬群において減少が認められた。また、妊娠期間の延長が 200mg/kg 群で認められた。胎児所見として、すべての投薬群で体重の低下が認められた。一方、黄体数、着床数、胎児死亡率及び性比については投薬の影響はなかった。胎児骨格検査において、200mg/kg 群で骨格異常の発生率が 6.8%、骨格変異の発生率は 95.8% と、それぞれ有意に増加した。胎児外形及び内臓への影響は認められなかった。出生児(F1)では、離乳後に全ての投薬群で体重増加抑制がみられた。一方、諸機能、行動、性周期、妊娠維持、帝王切開所見には投薬の影響はなかった。また、生殖機能検査に用いた 200mg/kg 群の雄 3 例中 2 例に精巣萎縮及び精巣上体形成不全が認められた。以上の結果より、胚致死作用は認められなかったものの、胎児発育及び形態形成への影響が示唆された。母動物における一般毒性学的な無影響量は 25mg/kg 以下、生殖機能に対する無影響量は 100mg/kg、胎児及び出生児の発達に対する無影響量は 25mg/kg 以下と結論した。

#### (4) その他の特殊毒性

##### ①血液像、造血器官に及ぼす影響<sup>19)</sup>

###### ・ラット

チアマゾール 100, 200mg/kg を 5 週間経口投与した。実験期間中、死亡例は 100mg/kg 投与の場合は認められず、200mg/kg 投与では 5 匹中 3 匹が死亡した。

投与量	所見
100mg/kg	赤血球、白血球は 5 週間以内で変化なし。 胸骨髄もほとんど正常。
200mg/kg	投与後、2 週間目より白血球数 50%減少、リンパ球、顆粒球も同一比率で減少。骨髄芽細胞の左方推移は認められない。赤血球数は 30%低下。

###### ・ウサギ

チアマゾール 25mg/kg を 8 週間経口投与した。この期間中、体重の減少、その他の目立った症状は認められず、血液像の変動もみられなかった。

##### ②発癌性試験<sup>23)</sup>

生後 2 ヶ月の C3H 系マウスにチアマゾール含有の飲料水を 26 ヶ月供与した。チアマゾール濃度は 35mg/L より徐々に増量させ、最終的に 500mg/L とした。チアマゾール投与群の甲状腺重量は有意に増加し、19~20 ヶ月目に最高に達したが甲状腺癌は投与群、control 群に各 1 例見出されたのみであった。組織学的には、甲状腺短立方上皮細胞から過形成円柱上皮細胞への発達、腺房内のコロイドの染色性低下、量の減少、空胞化が認められた。また、甲状腺組織の乳酸生成量は両群間に差がみられなかった。

##### ③局所刺激<sup>19)</sup>

2%溶液を用い、ウサギに静脈注射、ラットに皮下注射を行ったが、局所刺激現象はみられなかった。



## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製 剤：処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：該当しない

### 2. 有効期間又は使用期限

メルカゾール錠 2.5mg : 使用期限：2年（安定性試験結果に基づく：試験継続中）

メルカゾール錠 5mg : 使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）

### 3. 貯法・保存条件

遮光、気密容器、室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当しない

#### (2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ. 14. 適用上の注意」の項参照

くすりのしおり：有り

#### (3) 調剤時の留意点について

該当しない

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

メルカゾール錠 2.5mg : 100錠（10錠×10）

メルカゾール錠 5mg : 100錠（10錠×10）、500錠（10錠×50）

7. 容器の材質

PTP : 遮光ポリプロピレン、アルミ箔

ピロー : アルミニウム・ポリエチレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分 : メルカゾール注 10mg

同効薬 : プロピルチオウラシル

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	承認年月日	承認番号
メルカゾール錠 2.5mg	2020年 8月 17日	30200AMX00765
メルカゾール錠 5mg	2006年 8月 24日	21800AMX10800
メルカゾール錠 (旧販売名)	1985年 5月 15日	16000AMZ00647

11. 薬価基準収載年月日

メルカゾール錠 2.5mg : 2020年 12月 11日

メルカゾール錠 5mg : 1957年 12月 1日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

なし

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

<メルカゾール錠 5mg>

再評価結果公表年月日 : 1978年 3月 24日 (その 14)

14. 再審査期間

該当しない

#### 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）による「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

#### 16. 各種コード

販売名	薬価基準収載 医薬品コード	HOT（9桁） コード	レセプト電算 コード
メルカゾール錠 2.5mg	2432001F2021	128424901	622842401
メルカゾール錠 5mg	2432001F1017	105161202	620004391

#### 17. 保険給付上の注意

特に定められていない

## X I . 文献

### 1. 引用文献

- 1) 熊原雄一, 他 : 治療, 46 (3) : 595 (1964)
- 2) 大塚舜一, 他 : 日本内分泌学会雑誌, 46 (9) : 1048 (1970)
- 3) 上野高次, 他 : 診療と新薬, 2 (6) : 647 (1965)
- 4) 藤原元始, 他 (監訳) : グットマン・ギルマン薬理書 (廣川書店) : 1688 (1992)
- 5) Sitar DS. et al. : J Pharm Exp Ther, 184 (2) : 432 (1973)
- 6) 社内資料 (溶出試験)
- 7) De Groot L J. et al. : Endocrinology, 70 : 492 (1962)
- 8) 坪井 実, 他 : 総合医学, 14 (12) : 1048 (1957)
- 9) 社内資料 (薬物動態比較試験)
- 10) Pittman JA. et al. : J Clin Endocrinol Metab, 33 : 182 (1971)
- 11) 奥野晃正, 他 : 日本内分泌学会雑誌, 60 (8) : 985 (1984)
- 12) Johansen K. et al. : Eur J Clin Pharmacol, 23 (4) : 339 (1982)
- 13) Marchant B. et al. : J Clin Endocrinol Metab, 45 (6) : 1187 (1977)
- 14) Tegler L. et al. : Lancet, 2 (8194) : 591 (1980)
- 15) Cooper DS. et al. : J Clin Endocrinol Metab, 58 (3) : 473 (1984)
- 16) Skellern GG. et al : Xenobiotica, 7 (4) : 247 (1977)
- 17) Physicians' Desk Reference 53ed. (Medical economics Data) : 1447 (1999)
- 18) USP-DI 20<sup>th</sup> ed. (the United States Pharmacopeial Convention Inc.), 1 : 461 (2000)
- 19) Brock N. et al. : Arzneimittel Forsch, 4 (1) : 20 (1954)
- 20) 田崎 力 : 久留米医学会雑誌, 23 (10) : 4752 (1960)
- 21) Hayakawa J. et al. : Strahlentherapie, 116 : 415 (1961)
- 22) 社内資料 : 津野達也, 他 : ラットにおける器官形成期経口投与試験 (1992)
- 23) Jemec B. : Acta Pathol Microbiol Scand. section A, 78 : 151 (1970)

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

## X II . 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

メルカゾール錠は、外国で発売されていない。

チアマゾール製剤として、Tapazole (Eli Lilly Co. Ltd.), Favistan (Asta Co. Ltd.) 等がある。

### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

### X Ⅲ . 備考

その他の関連資料

該当資料なし