

貯 法：室温保存

有効期間：3年

処方箋医薬品(注意-医師等の処方箋により使用すること)

承認番号 22000AMX02068

販売開始 1968年5月

抗甲状腺剤

日本薬局方 プロピルチオウラシル錠

チウラジール錠50mg

THIURAGYL tablets

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)




- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 本剤使用後肝機能が悪化した患者[本剤使用後肝機能が悪化した例で、継続投与中、劇症肝炎が発生したことがある。][9.3、11.1.3参照]

3. 組成・性状

3.1 組成

有効成分	1錠中 日局 プロピルチオウラシル 50mg
添加剤	ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム、乳糖水和物、グリセリン脂肪酸エステル、ステアリン酸、酸化チタン

3.2 製剤の性状

性状・剤形	白色・フィルムコーティング錠		
外形			
規格	直径(mm) 7.2	厚さ(mm) 約3.5	重量(mg) 115
識別コード	TT252		

4. 効能又は効果

甲状腺機能亢進症

6. 用法及び用量

プロピルチオウラシルとして、通常、成人に対しては初期量1日300mgを3~4回に分割経口投与する。症状が重症のときは1日400~600mg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50~100mg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100~200mg、10歳以上~15歳未満では、1日200~300mg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50~100mg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150~300mg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50~100mg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、必要最低限量を投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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が悪化するおそれがある。[11.1.1参照]

9.3 肝機能障害患者

定期的に肝機能検査を行うなど観察を十分に行い、検査成績又は臨床症状に悪化が認められた場合には、

本剤の投与を中止し肝機能検査を含む観察を繰り返して、本剤との因果関係を確かめ、その状況に応じて適切な処置を行うこと。肝障害をさらに悪化させるおそれがある。[2.2、11.1.3参照]

9.5 妊婦

9.5.1 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。胎児に甲状腺腫、甲状腺機能抑制を起こすとの報告がある。

9.5.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性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に投与量を調節すること。

9.5.3 本剤の妊娠中の投与により、新生児に肝障害があらわれたとの報告がある。

9.5.4 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。

9.6 授乳婦

9.6.1 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。なお、本剤を大量に投与する場合は授乳しないことが望ましい。ヒト母乳中へ移行(血清レベルの1/10程度)する。

9.6.2 本剤の授乳中の投与により、新生児に肝障害があらわれたとの報告がある。

9.8 高齢者

用量に注意すること。一般に高齢者では生理機能が低下している。

10. 相互作用

10.2 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。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。

11. 副作用

次の副作用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。

11.1 重大な副作用

11.1.1 無顆粒球症、白血球減少(いずれも頻度不明)

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、本剤投与中は定期的に血液検査を行うこと。[9.1.1参照]

11.1.2 再生不良性貧血、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(いずれも頻度不明)

11.1.3 劇症肝炎、黄疸(いずれも頻度不明)

劇症肝炎、黄疸等の重篤な肝障害があらわれることがあるので、定期的に肝機能検査を行うこと。[2.2、9.3参照]

11.1.4 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。

11.1.5 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。

11.1.6 抗好中球細胞質抗体(ANCA)関連血管炎症候群(頻度不明)

本剤投与中に急性進行性腎炎症候群(初発症状：血尿、蛋白尿等)や肺出血(初発症状：感冒様症状等)、肘・膝等の関節痛、紫斑、上強膜炎等のANCA陽性血管炎症候群による障害を認めたことがある。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。

11.1.7 アナフィラキシー(頻度不明)

アナフィラキシー(痒疹、発疹、顔面浮腫、呼吸困難等)があらわれることがある。

11.1.8 薬剤性過敏症候群¹⁾(頻度不明)

初期症状として発疹、発熱がみられ、更に肝機能障害、リンパ節腫脹、白血球増加、好酸球増多、異型リンパ球出現等を伴う遅発性の重篤な過敏症状があらわれることがある。なお、ヒトヘルペスウイルス6(HHV-6)等のウイルスの再活性化を伴うことが多く、投与中止後も発疹、発熱、肝機能障害等の症状が再燃あるいは遷延化することがあるので注意すること。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
肝臓	AST上昇、ALT上昇
皮膚	脱毛、色素沈着、痒疹感、紅斑
消化器	悪心・嘔吐、下痢、食欲不振
精神神経系	頭痛、めまい、末梢神経異常
過敏症 ^{注)}	発疹、蕁麻疹、発熱
その他	CK上昇、こむらがり、筋肉痛、倦怠感、リンパ節腫脹、関節痛、唾液腺肥大、浮腫、味覚異常(苦味、味覚減退)

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。

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。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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ある。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

本剤投与中にインスリン自己免疫症候群が発症したとの報告がある。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

甲状腺機能亢進症の患者6例(年齢10~17歳)にプロピルチオウラシル150~450mgを投与したとき、未変化体の血中濃度は30~60分で最高血中濃度7.2~18.3 μ g/mLに達した。また、半減期は1.36 \pm 0.41時間であった²⁾。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

甲状腺内でペルオキシダーゼを阻害して、ヨウ化物の酸化とモノ及びジヨードチロニンからの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を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³⁾。

18.2 甲状腺ホルモン生合成抑制作用

ラットにおいて、甲状腺の¹³¹I-摂取率を低下させた⁴⁾。

18.3 末梢作用

甲状腺摘除ラットにおいて、T₄の脱ヨード化を抑制した⁵⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：プロピルチオウラシル, Propylthiouracil (JAN)

化学名：6-Propyl-2-thiouracil

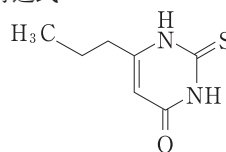
分子式：C₇H₁₀N₂OS

分子量：170.23

性状：白色の粉末で、においはなく、味は苦い。エタノール(95)にやや溶けにくく、水又はジエチルエーテルに極めて溶けにくい。

水酸化ナトリウム試液又はアンモニア試液に溶ける。

構造式：



融点：218~221℃

20. 取扱い上の注意

外箱開封後は遮光して保存すること。

22. 包装

500錠[10錠(PTP)×50(アルミ袋)]

200錠[プラスチック瓶、バラ]

23. 主要文献

- 厚生労働省：重篤副作用疾患別対応マニュアル 薬剤性過敏症候群
- 奥野晃正 他：日本小児科学会雑誌 1982；86 (4)：578-581
- 第十七改正日本薬局方解説書(廣川書店) C-3044, C-4836
- Richards, J. B. et al.：Endocrinol. 1959;65:198-207
- 塩川喜之 他：日本内分泌学会雑誌 1964；40 (1)：34-48

24. 文献請求先及び問い合わせ先

ニプロ株式会社 医薬品情報室
〒531-8510 大阪市北区本庄西3丁目9番3号
TEL：0120-226-898
FAX：06-6375-0177

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元



製造販売 ニプロESファーマ株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号