

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。

# 再審査結果と 使用上の注意改訂のお知らせ

視床下部・下垂体・副腎皮質系ホルモン分泌機能検査薬

## ヒトCRH静注用100 $\mu$ g「タナベ」

注射用コルチコレリン(ヒト)

2010年2月

田辺三菱製薬株式会社

このたび、標記製品につきまして、薬事法に基づく再審査の結果、現行の承認「効能・効果」「用法・用量」は変更のない旨通知されましたので、お知らせ致します。

併せて「使用上の注意」を改訂しましたのでお知らせ致します。

今後とも弊社製品のご使用にあたって副作用・感染症等をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

なお、このたびの改訂添付文書を封入した製品をお届けするには若干の日時を要しますので、既にお手元にある製品のご使用に際しましては、ここにご案内致します改訂内容をご参照下さいますようお願い致します。

また、ここでお知らせした内容は弊社ホームページ (<http://di.mt-pharma.co.jp/di/>) 「医療関係者向け情報」でもご覧いただけます。

### ■再審査結果

項目	再審査結果	承認内容
効能・効果	承認内容と同じ	視床下部・下垂体・副腎皮質系ホルモン分泌機能検査 (判定基準) 血中ACTH値及び血中コルチゾール値から判定を行う。 血中ACTH値は測定方法、試験実施時刻等により異なるので正常反応は個々の施設において設定されるべきであるが、通常、正常人では、午前9時ごろ試験を行った場合、ラジオイムノアッセイ法による測定にて投与前15pg/mL程度で投与後30分に最高濃度に達し投与前値の3倍程度となる。しかし投与後30分の血中ACTH値だけでは十分な判定ができないと考えられる場合は、投与後経時的に測定し、判定することが望ましい。 血中コルチゾール値は測定方法、試験実施時刻等により異なるので正常反応は個々の施設において設定されるべきであるが、通常、正常人では、午前9時ごろ試験を行った場合、ラジオイムノアッセイ法による測定にて投与前10 $\mu$ g/dL程度で投与後60分に最高濃度に達し投与前値の2倍程度となる。しかし投与後60分の血中コルチゾール値だけでは十分な判定ができないと考えられる場合は、投与後経時的に測定し、判定することが望ましい。
用法・用量	承認内容と同じ	本剤を生理食塩液1mLに溶解し、成人には100 $\mu$ gを、小児には体重1kgあたり1.5 $\mu$ gを早朝空腹時、静脈内に30秒程度かけて徐々に注射する。

■ 改訂内容(本頁に改訂後の「使用上の注意」全文を記載しておりますので、併せてご参照下さい。)

改訂後(下線部：追記改訂箇所)	改訂前(下線部：削除箇所)
<p>1. 副作用(抜粋)  <u>承認時</u>：総症例数522例中152例(29.1%)215件の副作用が報告されている。主な副作用は頭頸部を中心とした熱感・潮紅(90%以上が投与後15分以内に発現し、発現後30分以内に消失した。それ以外も120分以内には消失した。)であり132例(25.3%)に認められた。  <u>再審査終了時</u>：市販後の使用成績調査において、総症例数538例中68例(12.6%)114件の副作用が報告されている。主な副作用は顔面を中心とした熱感・潮紅(いずれも本剤投与後15～30分で消失した。)であり62例(11.5%)に認められた。</p>	<p>1. 副作用(抜粋)                  総症例数522例中152例(29.1%)215件の副作用が報告されている。主な副作用は頭頸部を中心とした熱感・潮紅(90%以上が投与後15分以内に発現し、発現後30分以内に消失した。それ以外も120分以内には消失した。)であり132例(25.3%)に認められた。(承認時)</p>

■ 使用上の注意改訂理由(自主改訂)

再審査結果の通知に伴い、市販後の使用成績調査の集計結果を追記しました。

■ 使用上の注意(下線部追記改訂箇所)

<p>1. 副作用  <u>承認時</u>：総症例数522例中152例(29.1%)215件の副作用が報告されている。主な副作用は頭頸部を中心とした熱感・潮紅(90%以上が投与後15分以内に発現し、発現後30分以内に消失した。それ以外も120分以内には消失した。)であり132例(25.3%)に認められた。  <u>再審査終了時</u>：市販後の使用成績調査において、総症例数538例中68例(12.6%)114件の副作用が報告されている。主な副作用は顔面を中心とした熱感・潮紅(いずれも本剤投与後15～30分で消失した。)であり62例(11.5%)に認められた。</p> <p>(1) 重大な副作用                  下垂体卒中(頻度不明)：下垂体腺腫患者に投与した場合、視力・視野障害、頭痛、嘔吐等を伴う下垂体卒中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外科的治療等適切な処置を行うこと。</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>種類</th> <th>頻度</th> <th>5%以上</th> <th>0.1～5%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>消化器</td> <td></td> <td></td> <td>口渇、むかつき、空腹感、腹痛</td> </tr> <tr> <td>呼吸器</td> <td></td> <td></td> <td>咽頭違和感・不快感、鼻閉感、鼻の奥がスースーする、呼吸促進</td> </tr> <tr> <td>循環器</td> <td></td> <td></td> <td>動悸</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td></td> <td></td> <td>のぼせ、けだるさ、気分高揚、不快感</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td></td> <td></td> <td>ALT(GPT)の上昇</td> </tr> </tbody> </table>	種類	頻度	5%以上	0.1～5%未満	消化器			口渇、むかつき、空腹感、腹痛	呼吸器			咽頭違和感・不快感、鼻閉感、鼻の奥がスースーする、呼吸促進	循環器			動悸	精神神経系			のぼせ、けだるさ、気分高揚、不快感	肝臓			ALT(GPT)の上昇	<table border="1"> <thead> <tr> <th>種類</th> <th>頻度</th> <th>5%以上</th> <th>0.1～5%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>その他</td> <td></td> <td>頭頸部を中心とした熱感・潮紅</td> <td>胸部圧迫感・違和感、胸痛、頭痛、首の痛み、注射部位血管痛、注射側腕のしびれ、口内苦味、冷感、上顎の不快感、足のしびれ</td> </tr> </tbody> </table> <p>注)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。</p> <p>2. 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熱感・潮紅の発生等患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。</p> <p>3. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与                  妊婦、妊娠している可能性のある婦人又は授乳婦には投与しないことが望ましい。〔妊娠中又は授乳中の投与に関する安全性は確立していない。〕</p> <p>4. 小児等への投与                  低出生体重児、新生児又は乳児に対する安全性は確立していない。(使用経験が少ない。)</p> <p>5. 適用上の注意                  (1) 調製時：                  本剤添付溶解用生理食塩液のアンブルカット時には、異物混入を避けるため、エタノール消毒綿等で清拭しカットすることが望ましい。</p> <p>(2) 投与時：                  1) ストレス等により血中ACTH、コルチゾールの値が上昇することがあるので、早朝空腹時に30分以上の安静を保ってから投与すること。                  2) 本剤は静脈内注射にのみ使用すること。                  3) 本剤溶解後は速やかに使用すること。</p>	種類	頻度	5%以上	0.1～5%未満	その他		頭頸部を中心とした熱感・潮紅	胸部圧迫感・違和感、胸痛、頭痛、首の痛み、注射部位血管痛、注射側腕のしびれ、口内苦味、冷感、上顎の不快感、足のしびれ
種類	頻度	5%以上	0.1～5%未満																														
消化器			口渇、むかつき、空腹感、腹痛																														
呼吸器			咽頭違和感・不快感、鼻閉感、鼻の奥がスースーする、呼吸促進																														
循環器			動悸																														
精神神経系			のぼせ、けだるさ、気分高揚、不快感																														
肝臓			ALT(GPT)の上昇																														
種類	頻度	5%以上	0.1～5%未満																														
その他		頭頸部を中心とした熱感・潮紅	胸部圧迫感・違和感、胸痛、頭痛、首の痛み、注射部位血管痛、注射側腕のしびれ、口内苦味、冷感、上顎の不快感、足のしびれ																														

お問い合わせ先  
 信頼性保証本部  
 くすり相談センター  
 専用ダイヤル 0120-753-280  
 (弊社営業日の9:00～17:30)



製造販売元

田辺三菱製薬株式会社

大阪市中央区北浜2-6-18

T09B-2

2010年2月