

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。

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 μ g「タナベ」

注射用コルチコレリン（ヒト）

hCRH“TANABE”Injection 100 μ g

2016年9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、【使用上の注意】を改訂しましたのでお知らせ致します。
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い致します。

■改訂概要

改訂項目	改訂内容	改訂理由
副作用(重大な副作用)	「ショック」、「アナフィラキシー」を追記しました。	薬生安通知による改訂

■使用上の注意の改訂内容(4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
【使用上の注意】 1. 副作用 (1) 重大な副作用 1) <u>ショック, アナフィラキシー(頻度不明):ショック, アナフィラキシーがあらわれることがあるので, 観察を十分に行い, 血圧低下, 血管性浮腫, 呼吸困難, 咳嗽, 皮膚潮紅等の異常が認められた場合には, 適切な処置を行うこと.</u> 2) <u>下垂体卒中(頻度不明):省略(変更なし)</u>	【使用上の注意】 1. 副作用 (1) 重大な副作用 下垂体卒中(頻度不明):省略

■使用上の注意の改訂理由

「副作用(重大な副作用)」の項の改訂について(平成28年9月13日付 厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知(薬生安通知)による改訂)

症例集積により、添付文書を改訂することになりました。

- ・ここでお知らせした内容は、田辺三菱製薬株式会社ホームページ(<http://medical.mt-pharma.co.jp/>)「医療機関向け情報」でもご覧いただけます。
- ・「使用上の注意」改訂の内容は、医薬品安全対策情報(DSU) No. 253 (2016年10月発行予定)に掲載されます。

<「アナフィラキシー」の症例概要>

患 者		薬剤名	副作用		転帰
性・年齢	使用理由 合併症	一日投与量 (投与期間)	経過及び処置		
男 10歳代	下垂体機能 低下症疑い 合併症： 食物アレルギー、アレルギー性鼻炎、下垂体腫瘍	100 μg (1日)	アナフィラキシー		回復
			投与開始93分前	血圧107/71mmHg、脈拍77/分	
			投与開始15分前	CRH負荷試験のため点滴をとり、ヘパリンロックとした。点滴部位の軽度疼痛を認めたため安静にて経過観察したが変わらず。対側に再度ルートキープを行い疼痛消失した事を確認した。	
			投与開始	CRH負荷試験のため本剤100 μgを60秒で投与。	
			投与1分目	全身の火照りを認めたが、本剤投与での一過性の火照りと考え経過観察とした。	
			投与5分後	咳嗽・頸部違和感・呼吸困難感が出現。収縮期血圧100台、SpO ₂ : 97% (room air)、脈拍80台、wheeze (-)、頸部気道狭窄音(±)アナフィラキシー発現。	
			投与10分後	本剤によるアナフィラキシーと考え、ヒドロコルチゾン500mgを30分かけて投与。投与前後でバイタル変化なし。	
			投与15分後	血圧108/58mmHg、脈拍80/分	
			投与25分後	血圧120/59mmHg、脈拍80/分	
			投与30分後	右眼瞼浮腫が出現。対側の腕にもルートキープし生理食塩液を投与。また酸素2Lで開始。	
			投与39分後	血圧123/61mmHg、脈拍73/分	
			投与43分後	ヒドロコルチゾン投与するも呼吸困難の訴えが改善しないためアドレナリン0.1% 0.3mLを右大腿外側に筋肉注射。	
			投与47分後	血圧128/62mmHg、脈拍69/分	
			投与48分後	呼吸困難の症状改善傾向。	
投与54分後	酸素中止。				
投与75分後	呼吸困難改善。Wheeze (-)、頸部気道狭窄音(-)				
投与84分後	血圧132/59mmHg、脈拍77/分				
時刻不明	その後は軽快しており外来でフォローしているアナフィラキシー回復。				
併用薬：ヘパリンナトリウム					

<臨床検査値>

検査項目	投与5日前	投与0日目	投与1日
赤血球数 (x10 ⁴ /mm ³)	492	-	483
白血球数 (/mm ³)	5,690	-	9,370
好中球 (%)	39.3	-	56.6
好酸球 (%)	4.6	-	1.8
好塩基球 (%)	1.4	-	0.3
単球 (%)	6.5	-	7.9
リンパ球 (%)	48.2	-	33.4
ヘモグロビン量 (g/dL)	14.8	-	14.3
ヘマトクリット値 (%)	42.1	-	41.1
血小板数 (x10 ⁴ /mm ³)	17.7	-	20.8
ALP (IU/L)	419	-	357
AST (GOT) (IU/L)	18	-	14
ALT (GPT) (IU/L)	10	-	11
CK (CPK) (IU/L)	137	-	85
総ビリルビン (mg/dL)	0.57	-	0.63
尿酸 (mg/dL)	5.3	-	4.3
BUN (mg/dL)	11.1	-	7.8
血清クレアチニン (mg/dL)	0.72	-	0.68
アルブミン (g/dL)	4.9	-	4.1
血糖 (mg/dL)	119	-	102
CRP (mg/dL)	< 0.01	-	0.03
Na (mEq/L)	140	-	140
K (mEq/L)	4.1	-	3.9
Cl (mEq/L)	103	-	104
尿糖	negative	-	negative
尿蛋白	plus-minus sign	-	negative
尿沈渣(赤血球)	negative	-	negative
尿沈渣(白血球)	negative	-	negative
尿沈渣(円柱)	negative	-	negative
収縮期血圧 (mmHg)	-	107	125
拡張期血圧 (mmHg)	-	71	55
脈拍 (/min)	-	77	-
体温 (°C)	-	-	36.9
心拍数 (/min)	-	-	75
呼吸数 (/min)	-	-	15
γ-GTP (IU/L)	-	-	9
Ca (mg/dL)	-	-	9.2

■ 使用上の注意(下線部追記改訂箇所)

【使用上の注意】

1. 副作用

承認時：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。

再審査終了時：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。

(1) 重大な副作用

1) ショック、アナフィラキシー(頻度不明)：ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、血圧低下、血管性浮腫、呼吸困難、咳嗽、皮膚潮紅等の異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。

2) 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。

(2) その他の副作用

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

種類	頻度	5%以上	0.1～5%未満
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
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

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。

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。

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。〕

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。)

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フルカット時には、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。

(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。

お問い合わせ先
 田辺三菱製薬株式会社
 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
 大阪市中央区道修町3-2-10