

コルチコレリン（ヒト）の「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
効能・効果	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 10µg/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。	ヒト CRH 静注用 100µg 「タナベ」（田辺三菱製薬株式会社）
改訂の概要	「重大な副作用」の項に「ショック、アナフィラキシー」を追記する。	
改訂の理由及び調査の結果	国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。	
直近 3 年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	ショック、アナフィラキシー関連症例 2 例 (うち、因果関係が否定できない症例 2 例) 【死亡 0 例】	