

メチラポンの「使用上の注意」の改訂について

一般名 販売名	一般名	販売名（承認取得者）
	メチラポン	メトピロンカプセル 250mg（セオリアファーマ株式会社）
販売開始年月	1965年9月	
効能・効果	○下垂体 ACTH 分泌予備能の測定 ○クッシング症候群	
改訂の概要	<ol style="list-style-type: none"> 「重要な基本的注意」の項に QT 延長に関する注意喚起を追記し、「副作用」の「その他の副作用」の項に「QT 延長」を追記する。 「重要な基本的注意」の項に低カリウム血症に関する注意喚起を追記し、「副作用」の「その他の副作用」の項に「低カリウム血症」を追記する。 	
改訂の理由及び調査の結果	海外臨床試験における QT 延長関連症例及び市販後の低カリウム血症関連症例を評価した。症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について、専門委員の意見も聴取した結果、本剤と QT 延長又は低カリウム血症との因果関係が否定できない症例が集積したこと及び類薬の注意喚起状況も踏まえ、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。	
参考：QT 延長関連症例及び低カリウム血症関連症例*の集積状況【転帰死亡症例】	国内症例	海外症例
	QT 延長関連症例 0 例 低カリウム血症関連症例 2 例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 1 例） 【死亡 0 例】	QT 延長関連症例 0 例 低カリウム血症関連症例 4 例（うち、医薬品と事象との因果関係が否定できない症例 0 例） 【死亡 0 例】

*：医薬品医療機器総合機構における副作用等報告データベースに登録された症例

本調査に関する専門協議の専門委員は、本品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成 20 年 12 月 25 日付 20 達第 8 号）の規定により、指名した。