

貯法	遮光、冷所保存
使用期限	包装に表示の使用期限内に使用すること。

処方箋医薬品*

日本標準商品分類番号
872411

*承認番号22100AMX00731
*薬価収載2009年9月
*販売開始2009年9月

コートロシン®注射用0.25mg

CORTROSYN® FOR INJECTION

注射用テトラコサクチド酢酸塩

※注意—医師等の処方箋により使用すること

【組成・性状】

1. 組成

1 アンプル中に次の成分を含有

販売名	有効成分	添加物
コートロシン注射用0.25mg	テトラコサクチド酢酸塩0.28mg (テトラコサクチドとして0.25mg)	D-マンニトール 10mg

添付溶解液は1アンプル中日本薬局方生理食塩液2mLを含有する。

2. 製剤の性状

用時溶解して用いる凍結乾燥注射剤である。

販売名	pH ^(注)	浸透圧比 ^(注) (生理食塩液対比)	外観
コートロシン注射用0.25mg	6.0~7.0	約1	白色の塊又は粉末

注)本剤1アンプルを添付溶解液2mLに溶解した時。

【効能・効果】

副腎皮質機能検査

【用法・用量】

1日1回添付溶解液に溶解し、下記量を使用する。必要があれば連続2~3日行う。

- 筋注・静注(ラピッド・テスト)には、テトラコサクチドとして0.25mg(1アンプル)を使用する。
- 点滴静注にはテトラコサクチドとして0.25~0.5mg(1~2アンプル)を5%ブドウ糖注射液、生理食塩液、注射用水などに加え、4~8時間点滴静脈内注入する。

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- (1) アジソン病、あるいは副腎皮質ホルモン剤長期連用患者[急性副腎皮質不全(アジソンクリーゼ)又は離脱症状を起こすことがあるので、使用中、発熱、チアノーゼ、消化器症状(腹痛、下痢)、脱力感、頭痛等の症状が発現した場合には、直ちに比較的大量の副腎皮質ホルモン剤を投与すること。]
- (2) アレルギー素因のある患者、本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者、気管支喘息患者、又は、本剤の投与を一時中断している患者[まれにショック様症状を起こすことがある。なお皮膚テスト陰性の気管支喘息患者に投与した場合にも、重篤な気管支喘息発作を誘発することがあるので、観察を十分に行うこと。]
- (3) 高齢者、高血圧、心・腎疾患の患者[1日0.25mgを3日間以上点滴静注する場合には、副腎皮質ホルモンの過剰分泌により、浮腫、高血圧、乏尿等を起こすことがある。この場合、通常投与を中止すれば、症状は消退する。]

2. 重要な基本的注意

- (1) まれにショックを起こすことがあるので、使用に際して下記の点に留意すること。
 - 1) ショック等の反応を予測するため、十分な問診を行うこと。
 - 2) あらかじめ皮膚テストを行うことが望ましい(皮膚テストとしてはコートロシン注射用0.25mgの10⁴倍程度の希釈液を皮内に注入し、15~20分後の皮膚反応を観察するなどの方法がある)。
 - 3) 本剤の投与に際しては、常時、ただちに救急処置のとれる準備を整えておくこと。

(2) 本剤の投与後は、患者を安静にさせ、観察を行うことが望ましい。

3. 副作用

承認前の調査542例で副作用の報告はなかった。承認後の調査1,121例中報告された主な副作用は浮腫0.25%(3件)、ショック様症状0.17%(2件)、頭重感0.08%(1件)であった。(再審査対象外)

重大な副作用(頻度不明^(注))

ショック様症状：ショック様症状を起こすことがあるので、呼吸困難、血圧低下、チアノーゼ等の過敏症状あるいは重篤な気管支喘息発作が発現した場合には、直ちに投与を中止し、気道確保、副腎皮質ホルモン剤の静注、強心薬、昇圧薬、アミノフィリン系薬剤等の投与あるいは人工呼吸等の適切な処置を行うこと。

注)自発報告又は海外において認められている副作用のため頻度不明。

4. 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患者の状態を観察しながら慎重に投与すること(「慎重投与」の項参照)。

5. 適用上の注意

- (1) 筋肉内注射時：筋肉内注射にあたっては、組織・神経等への影響を避けるため下記の点に注意すること。
 - 1) 注射部位については、神経走行部位を避けて慎重に投与すること。
 - 2) くりかえし注射する場合には、左右交互に注射するなど、同一部位を避けること。なお、低出生体重児、新生児、乳児、幼児、小児には特に注意すること。
 - 3) 注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合は、直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。
- (2) 開封時：アンプルカット時の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。

【測定法】

副腎皮質機能検査の方法と判定¹⁾

迅速ACTH試験(ラピッド・テスト)

(方法)

- (1) 注射前少なくとも30分は安静とした後、前採血(a.)する。
- (2) コートロシン注射用0.25mg 1アンプルを筋注又は静注する。
- (3) 注射後30分及び60分に採血(b.)する。
- (4) a.とb.の血中コルチゾールを測定する。

(判定)

- (1) a.の約2倍以上(又はa.より10 μ g/dL以上)増加した場合を正常と判定する。
- (2) 増加がみられないときは、副腎皮質分泌予備能が低下しており、副腎皮質機能不全が疑われる。
- (3) ただし、迅速ACTH試験だけでは原発性副腎皮質機能不全と続発性副腎皮質機能不全の鑑別はできない。これは、後者の血中コルチゾールが増加しない場合と多少増加する場合があるためである。
- (4) これらを識別するためには、コートロシン筋注0.5mgによる続発ACTH試験を行うか、迅速ACTH試験での血中コルチゾール測定と同時にACTHの基礎値を測定することで鑑別が可能である。

【薬 物 動 態】

1. 血中濃度²⁾

健康成人に合成ACTH0.25mgを点滴静注した場合、血中ACTH様活性は点滴終了後30分までに消失した。また、0.5mgを筋注した場合、血中ACTH様活性は投与後15分で最高に達し、60分までに消失した。

2. 排 泄³⁾

参考(海外データ)

健康成人に¹³¹I-合成ACTHを静注した場合、尿中排泄率は投与後24時間までに90～100%であった。

【薬 効 薬 理】

コートロシン注射用0.25mgは24個のアミノ酸からなる合成ペプチドであるテトラコサチド酢酸塩を製剤化したもので^{4,5,6)}、天然ACTHと同じアミノ酸配列(N末端から24番目まで)と副腎皮質刺激作用を有する合成ACTH製剤である。

副腎皮質刺激作用⁷⁾

同一人物に本剤及び天然ACTHを点滴静注し、血中・尿中ステロイド値を測定した結果によれば、本剤0.25mgは天然ACTH25単位の効力に相当することが確認されている。

【有効成分に関する理化学的知見】

*一般名：テトラコサチド酢酸塩(Tetracosactide Acetate)

分子式：C₁₃₆H₂₁₀N₄₀O₃₁S・6CH₃COOH

分子量：3293.75

構造式：Ser-Tyr-Ser-Met-Glu-His-Phe-Arg-Trp-Gly-Lys-Pro-Val-Gly-Lys-Lys-Arg-Arg-Pro-Val-Lys-Val-Tyr-Pro-6CH₃COOH

性 状：白色～微黄色の粉末又は薄片である。水にやや溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、酢酸(100)に溶けにくく、アセトニトリルにほとんど溶けない。

**【取 扱 い 上 の 注 意】

本品は、「ワンポイントカットアンプル」を使用しているため、アンプル枝部のマークを上にして、反対方向に折りとること。

【 包 装 】

コートロシン注射用0.25mg 1 アンプル
(溶解液：日本薬局方生理食塩液 2 mL 1 アンプル添付)

【主 要 文 献】

- 1) 田中孝司ほか：日本臨床 1997；55(S)：345-348
- 2) 辻 昇三ほか：総合臨床 1968；17(4)：742-747
- 3) Wolf RL, et al.：Proc Soc Exp Biol Med. 1965；119：244-248
- 4) Wood JB, et al.：Lancet 1965；7379：243-245
- 5) 杉本民雄ほか：ホルモンと臨床 1967；15(12)：977-986
- 6) 勝木司馬之助ほか：診療 1969；22(3S)：482-488
- 7) 岩井一義ほか：診療 1969；22(3S)：501-508

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

第一三共株式会社 製品情報センター
〒103-8426 東京都中央区日本橋本町 3-5-1
TEL：0120-189-132