

貯 法：冷所保存

有効期間：48ヵ月

TSH・プロラクチン分泌ホルモン剤

プロチレリン注射液

処方箋医薬品^{注)}

TRH 注 0.5mg 「ニプロ」

TRH Injection

承認番号	30400AMX00226
販売開始	1975年1月

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	有効成分	添加剤
TRH 注 0.5mg「ニプロ」	1管(1mL)中 日本薬局方 プロチレリン 0.5mg	1管(1mL)中 リン酸二水素カリウム0.7mg 塩化ナトリウム 9.0mg

3.2 製剤の性状

販売名	pH	浸透圧比	性状
TRH 注 0.5mg「ニプロ」	5.5～6.5	約1 (生理食塩液に 対する比)	無色澄明の液

4. 効能・効果

○下垂体 TSH 分泌機能検査

正常反応は個々の施設によって設定されるべきであるが、通常、正常人では投与後 30 分で血中 TSH 値がピークに達し、ラジオイムノアッセイによる血中のそれは 10 μ U/mL 以上になる。

しかし、投与後 30 分の血中 TSH 値だけで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。

なお、皮下注射時の血中 TSH 反応は、静脈内注射時のそれより低いと考えられるので判定にあたってはこの点を考慮することが望ましい。

○下垂体プロラクチン分泌機能検査

正常反応は個々の施設によって設定されるべきであるが、通常、正常人では投与後 15～30 分までに血中プロラクチン値がピークに達し、ラジオイムノアッセイによる血中のそれは 20ng/mL 以上になる。

しかし、投与後 30 分までの血中プロラクチン値だけで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。

6. 用法・用量

〈下垂体 TSH 分泌機能検査〉

通常成人には、1 回本剤 1mL（プロチレリンとして 0.5mg）を皮下又は静脈内に注射する。

静脈内注射の場合は、生理食塩液、ブドウ糖注射液あるいは注射用水 5～10mL に混じて、徐々に注射する。

〈下垂体プロラクチン分泌機能検査〉

通常成人には、1 回本剤 0.2～1mL（プロチレリンとして 0.1～0.5mg）を生理食塩液、ブドウ糖注射液あるいは注射用水 5～10mL に混じて、徐々に静脈内に注射する。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 下垂体線腫患者

[11.1.1 参照]

9.6 授乳婦

診断上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

9.8 高齢者

減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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。

11.1 重大な副作用

11.1.1 下垂体卒中（0.1% 未満）

下垂体腺腫患者に投与した場合、頭痛、視力・視野障害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。[9.1.1 参照]

11.2 その他の副作用

	5% 以上	0.1～5% 未満	0.1% 未満
消化器		悪心	胸やけ、空腹感
循環器		動悸、胸部 圧迫感	一過性の血圧低下、 顔面蒼白、冷汗等の 軽度ショック様症状
精神神経系		熱感、頭痛、 めまい	冷感、のぼせ、ふる え、脱力感、痙攣
その他	尿意・陰部 異和感		

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

14.1.1 皮下に投与する場合には、神経及び血管を避けて慎重に投与すること。なお、幼小児においては、特に注意すること。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

外国人のデータでは、健康成人に TRH（400 μ g）を静脈内投与した場合、血中半減期は約 5 分、60 分後にはほとんど消失する¹⁾。

16.5 排泄

外国人のデータでは、健康成人に TRH（400 μ g）を静脈内投与した場合、尿中への TRH 排泄は静注 90 分後までみられ、投与量の 5.5% が排泄される¹⁾。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内臨床試験

TRH (500 μ g) 負荷による血中 TSH 反応パターンよりの障害部位鑑別

16 機関、920 例の臨床試験成績は下表のとおりである。

	TRH 投与前	TRH 投与後 (30分)	
	TSH 値 (μ U/mL)	反応の 有無	TSH 値 (μ U/mL)
正常人	10 未満	+	10 ~ 40
甲状腺機能低下症 視床下部性 下垂体性 原発性	10 未満(低値)	±~+	10 ~ 40
	10 未満(低値)	-	10 未満(低値)
	10 以上	+	40 以上
甲状腺機能亢進症	10 未満(低値)	-	10 未満(低値)

(参考)

(1) TRH (500 μ g) 静脈内負荷による血中 TSH の正常反応
6 機関における健康成人男女 55 例の成績は下表のとおりである。

血漿 TSH 値 (m \pm SE) 単位 μ U/mL					
前値	30 分後	60 分後	90 分後	120 分後	180 分後
3.39 \pm 0.62	18.22 \pm 1.77	12.67 \pm 1.47	11.54 \pm 1.83	6.46 \pm 1.31	2.19 \pm 1.15

(2) TRH (500 μ g) 静脈内負荷による血中プロラクチンの正常反応
健康成人男子 8 機関 71 例、女子 10 機関 85 例の成績は下表のとおりである。

血漿プロラクチン値 (m \pm SE) 単位 ng/mL						
	前値	15 分後	30 分後	60 分後	90 分後	120 分後
男	9.48 \pm 1.34	42.20 \pm 2.38	37.29 \pm 2.35	25.12 \pm 1.90	20.78 \pm 1.88	14.44 \pm 1.62
女	8.77 \pm 1.19	57.92 \pm 3.99	52.73 \pm 3.08	36.07 \pm 2.37	27.67 \pm 2.25	18.76 \pm 1.57

18. 薬効薬理

18.1 測定法

下垂体前葉を刺激して TSH (thyroid stimulating hormone) 及びプロラクチンの分泌を促進する^{2) - 6)}。

18.2 TSH 分泌促進作用

健康成人 500 μ g 皮下及び静脈内投与により、血中 TSH 値は 15 分後より上昇し、30 分後に最大 (10 ~ 40 μ U/mL) に達し、以後漸減する²⁾。

18.3 プロラクチン分泌促進作用

健康成人 500 μ g 静脈内投与により、血中プロラクチン値は 15 分後に最大 (51 ~ 59ng/mL) に達し、以後漸減する⁴⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

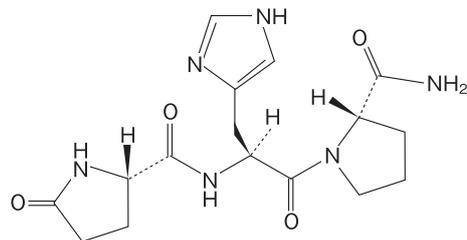
一般名：プロチレリン (Protirelin)

化学名：5-Oxo-L-prolyl-L-histidyl-L-prolinamide

分子式：C₁₆H₂₂N₆O₄

分子量：362.38

構造式：



旋光度： $[\alpha]_D^{25}$ ：- 66.0 ~ - 69.0° (脱水物に換算したもの、0.1g、水、20mL、100mm)

pH：0.20g を水 10mL に溶かした液の pH は 7.5 ~ 8.5 である。

性状：・白色の粉末である。

- ・水、メタノール、エタノール (95) 又は酢酸 (100) に溶けやすい。
- ・吸湿性である。

22. 包装

1mL \times 5 管 [アンプル]

23. 主要文献

- 1) Bassiri, R.M. et al. : J. Clin. Invest. 1973 ; 52 : 1616-1619 (L20240039)
- 2) 宮井 潔 他：ホルモンと臨床 1971 ; 19 : 427-434 (L20240040)
- 3) 入江 実 他：診療と新薬 1973 ; 10 (3) : 604-606 (L20240041)
- 4) 加藤 譲 他：日本内分泌学会雑誌 1973 ; 49 (9) : 1215-1222 (L20240042)
- 5) 紫芝良昌 他：日本内分泌学会雑誌 1972 ; 47 (10) : 654-657 (L20240043)
- 6) 仁瓶禮之 他：日本内分泌学会雑誌 1973 ; 49 (4) : 698-706 (L20240044)

24. 文献請求先及び問い合わせ先

ニプロ株式会社 医薬品情報室

〒566-8510 大阪府摂津市千里丘新町 3 番 26 号

TEL 0120-226-898

FAX 050-3535-8939

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元



NIPRO

ニプロ株式会社

大阪府摂津市千里丘新町3番26号