

日本標準商品分類番号

877223

2023年6月作成(第1版) D1

貯 法：冷所保存
使用期限：外箱、容器に使用期限を表示
規制区分：処方箋医薬品(注意-医師等の
処方箋により使用すること)

TSH・プロラクチン分泌ホルモン剤

TRH注0.5mg「ニプロ」

TRH Injection 0.5mg

(プロチレリン製剤)

承認番号 30400AMX00226

薬価収載 2023年6月

販売開始 1975年1月

【組成・性状】

販売名	TRH注0.5mg「ニプロ」		
成分・含量 1管(1mL)中	日局 プロチレリン 0.5mg		
添加物	リン酸二水素カリウム	0.7mg	
	塩化ナトリウム	9.0mg	
製剤の外観	無色澄明の液		
pH	5.5~6.5		
浸透圧比 (生理食塩液 に対する比)	約1		

【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当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。

【用法・用量】

○下垂体TSH分泌機能検査

通常成人には、1回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。

【使用上の注意】

1. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していないため、発現頻度については文献等を参考に集計した。

総症例6,924例中副作用が報告されたのは1,214例(17.5%)であった。主な副作用は尿意・陰部異和感610例(8.8%)、熱感326例(4.7%)、悪心320例(4.6%)等であった。(承認時~1980年12月迄の集計)

(1) 重大な副作用

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**(0.1%未満)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

副作用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。

種類	頻度	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			

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減量するなど注意すること。

3. 適用上の注意

1) 投与時：

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。

2) アンブルカット時：

本品は「ワンポイントカットアンブル」を使用しているため、カット部をエタノール綿等で清拭した後、ヤスリを用いず、アンブル枝部のマークの反対方向に折り取ること。

【薬物動態】

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⁾
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⁾

【臨床成績】

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	10未満(低値)	$\pm \sim +$	10~40
下垂体性	10未満(低値)	-	10未満(低値)
原発性	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 ($\bar{x} \pm SE$)		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 ($\bar{x} \pm SE$)		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	

【薬効薬理】

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)}

1. 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⁾

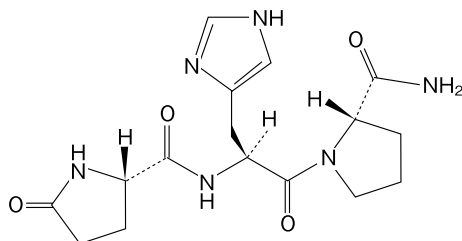
2. プロラクチン分泌促進作用

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⁾

【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



C₁₆H₂₂N₆O₄ : 362.38

○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。
- ・旋光度[α]_D²⁰：-66.0~-69.0°(脱水物に換算したものの、0.1g、水、20mL、100mm)
- ・0.20gを水10mLに溶かした液のpHは7.5~8.5である。

【包装】

TRH注0.5mg「ニプロ」：1mL \times 5管

【主要文献】

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

【文献請求先】

ニプロ株式会社 医薬品情報室

〒531-8510 大阪市北区本庄西3丁目9番3号

TEL : 0120-226-898

FAX : 06-6375-0177



NIPRO

製造販売

ニプロESファーマ株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号