

(新聞発表用)

[製剤：製造]

1	販売名	イヌリード注
2	一般名	イヌリン
	本質・構造式	α -D-Glucopyranosyl-(1 \leftrightarrow 2)-[(2 \rightarrow 1)- β -D-fructofuranan] with average molecular weight between 3,000 and 8,000
3	申請者名	株式会社富士薬品、関東化学株式会社
4	成分・含量	イヌリン (4g/40mL)
5	用法・用量	本剤 1 バイアルを加熱溶解し、添付の日局生理食塩液 360mL に希釈する。 初回量として、150mL を 1 時間に 300mL の速度で 30 分間、次いで維持量として 150mL を 1 時間に 100mL の速度で 90 分間点滴静注する。
6	効能・効果	糸球体ろ過量の測定による腎機能検査
7	備考	取扱い区分：1-(1)新有効成分含有医薬品

添付文書（案）

200 年 月 作成（新様式第 1 版）

貯 法：室温保存
使用期限：外箱、ラベルに表示

日本標準商品分類番号
877225

承認番号	
薬価収載	年 月
販売開始	年 月

腎機能検査用薬

処方せん医薬品^{注)} **イヌリード[®]注**
inulead inj.

注) 注意-医師等の処方せんにより使用すること

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- (1)本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者
- (2)無尿や乏尿のある患者〔水分の過剰投与に陥りやすく、症状を悪化させるおそれがある。〕

【組成・性状】

販売名	成分・含量	添加物	性 状	pH*	浸透圧比* (生理食塩液に 対する比)
イヌリード注	イヌリン (4g/40mL)	リン酸水素ナトリウム 176mg 等張化剤 pH 調節剤	放置するとき、白色の沈殿物と無色～微黄色の上澄液に分離する。加熱溶解した場合、溶解液は無色～微黄色澄明の液となる。	6.5 ~ 7.0	0.9 ~ 1.1

*：加熱溶解し、室温放冷したとき
希釈液として日局生理食塩液 360mL が添付されている。

【効能・効果】

糸球体ろ過量の測定による腎機能検査

【用法・用量】

本剤 1 バイアルを加熱溶解し、添付の日局生理食塩液 360mL に希釈する。
初回量として、150mL を 1 時間に 300mL の速度で 30 分間、次いで維持量として 150mL を 1 時間に 100mL の速度で 90 分間点滴静注する。

《注射液の調製方法》

本剤は水に溶けにくく沈殿しているので、以下の調製方法を必ず守ること。

<沸騰水浴を使用する場合>

1. バイアルを振り混ぜてから溶解ラックに入れ、あらかじめ沸騰させた水浴中で約 20 分間加熱する。その間、数回沸騰水浴から溶解ラックごと取り出し、よく振り混ぜる。
【注意】加熱中は、沸騰水がなくならないように注意すること。
2. 沸騰水浴からバイアルを溶解ラックごと取り出し、完全に溶解していることを確認する。
【注意】20 分後に完全に溶解していない場合は、バイアルを溶解ラックに入れた状態で更に 10 分間沸騰水浴中で加熱する。10 分後に溶解ラックごと取り出して、完全に溶解していない場合は使用しないこと。
3. 溶解したバイアルを室温付近まで放冷する。生理食塩液で希釈する前に無色から微黄色の澄明な状態であることを確かめる。
【注意】本剤は長時間の加熱により黄色に着色することがあるので、黄色に着色した場合は使用しないこと。
4. 本剤 40mL（全量）を添付の溶解液注入針を用いて、添付の日局生理食塩液 360mL に注入し、振り混ぜること（溶解液注入針の使用方法は、注入針裏面を参考にすること）。

<ドライバスを使用する場合>

1. バイアルを振り混ぜてから、あらかじめ約 100℃に加熱したドライバスに入れ、約 100℃にて約 20 分間加熱する。この間、数回ドライバスから取り出し、バイアルをよく振り混ぜ、完全に溶解させる。
【注意】バイアルを取り出し振り混ぜる際には、厚手の手袋等を用いてバイアルのキャップ部を持って行うこと。
2. バイアルをドライバスから取り出し、完全に溶解していることを確認する。
【注意】完全に溶解していない場合は、更にバイアルをドライバスに入れ約 10 分間加熱する。約 10 分後に取り出して完全に溶解していない場合は使用しないこと。
3. 溶解したバイアルを室温付近まで放冷する。生理食塩液で希釈する前に無色から微黄色の澄明な状態であることを確かめる。
【注意】本剤は長時間の加熱により黄色に着色することがあるので、黄色に着色した場合は使用しないこと。
4. 本剤 40mL（全量）を添付の溶解液注入針を用いて、添付の日局生理食塩液 360mL に注入し、振り混ぜること（溶解液注入針の使用方法は、注入針裏面を参考にすること）。

【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)心臓、循環器系機能障害のある患者〔水負荷を行い循環血液量が増すことから、心臓に負担をかけ、症状を悪化させることがある。〕

- (2)腎不全あるいは腎透析を受けている患者〔水分、生理食塩液投与により、症状を悪化させることがある。〕
- (3)高齢者（「5.高齢者への投与」の項参照）
- (4)アレルギー素因のある患者

2.重要な基本的注意

- (1)水負荷と生理食塩液を投与し患者に負荷をかける検査であることから、診断上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。
- (2)開始時より患者の状態を観察し、浮腫等の症状の悪化又は呼吸困難等が認められた場合には、直ちに検査を中止し、適切な処置を行うこと。
- (3)類薬において急速静脈内投与を行うとショック、アナフィラキシー様症状があらわれたとの報告があるので、投与量に適した流速を維持して投与すること。

3.副作用

承認時までの調査における評価対象例 125 例中 9 例（7.2%）14 件に副作用（臨床検査値の異常を含む）が認められた。

- (1)重大な副作用（類薬）：類薬においてショック、アナフィラキシー様症状があらわれたとの報告があるので、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。
- (2)その他の副作用

次のような症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、必要に応じ適切な処置を行うこと。

	2%未満
精神神経系	頭痛，頭部不快感
消化器	水様便
皮膚	皮疹
血液	白血球減少、好中球増加、リンパ球減少
肝臓	肝機能検査値異常（AST（GOT）、ALT（GPT）、ALP等の増加）
その他	アミラーゼ増加

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。

5.妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には診断上の有益性が危険性を上まわると判断される場合のみ投与すること。〔ヒトにおいて胎盤通過性があり、胎児に移行することが報告されている。〕
- (2)授乳婦への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は授乳を避けさせるこ

と。〔授乳中の投与に関する安全性は確立していない。〕

6.小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児又は小児に対する安全性は確立していない。〔使用経験がない。〕

7.適用上の注意

(1)投与方法

本剤は静脈内投与のみに使用すること。

(2)調製時

- 1)100℃まで加熱するので、室温まで放冷し開封すること。
- 2)加熱前及び加熱後の液が澄明でないもの、あるいは黄色に着色したものは使用しないこと。
- 3)本剤は用時調製し、速やかに使用すること。

(3)投与时

- 1)不溶物の認められるもの又は混濁しているものは使用しないこと。
- 2)本剤はイヌリンが析出する可能性があるため、本剤投与時には0.22ミクロン以下のメンブレンフィルターを用いた輸液セットを通して使用すること。

(4)投与後

使用後の残液は使用しないこと。

8.診断上の注意

(1)下記の条件を満たさない場合、測定値に誤差を生じることがある。

- 1)検査中は尿量1mL/min以上を保たせること。
- 2)検査中、排尿時以外は安静臥床を保たせること。

(2)下記の薬剤との併用により、測定値に誤差を生じることがある。

抗酸化作用を有する薬剤（ビタミンE、プロブコール等）〔酵素法¹⁾による測定では本検査の測定値に影響を及ぼすことがある。〕

【測定法】

1.前処理

- ①検査当日は、検査結果に影響を与えないために、絶食すること。（蛋白質食の摂取により、イヌリンクリアランスが上昇する可能性がある）
- ②患者の身長・体重を測定し、体表面積を求める。

2.水負荷

- ①投与開始約30分前に水500mLを飲ませる。
- ②投与中も尿量相当分（約60mL）の水を採尿ごとに飲ませる。

3.採血・採尿

- ①投与開始直前に採血・採尿し、ブランク測定用とする。
- ②投与開始30分後に完全に排尿させ、排尿完了時刻を0分とする。（正確な糸球体ろ過量の測

定結果を得るためには、膀胱を空にする必要がある)

③排尿完了の約 15 分後から 30 分間隔で 3 回、点滴の他側静脈より 5mL ずつ採血し、採血後、遠心分離し血清 2mL を得る。

④排尿完了から 30 分間隔で 90 分まで 3 回採尿し、それぞれの採尿時間とその尿量を正確に測定する。

4. 定量

尿及び血清中のインスリンの濃度を定量する。

5. 計算

定量した尿中インスリン濃度 (mg/dL)、血清中インスリン濃度 (mg/dL) 及び 1 分間尿量 (mL/min) を以下の計算式を用いて算出し、3 回の平均値をとる。

インスリンクリアランス

$$C_x = \frac{U_x \times V_x}{P_x} \times \frac{1.73}{A}$$

C_x : インスリンクリアランス (mL/min/1.73m²)

U_x : 尿中インスリン濃度 (mg/dL)

P_x : 血清中インスリン濃度 (mg/dL)

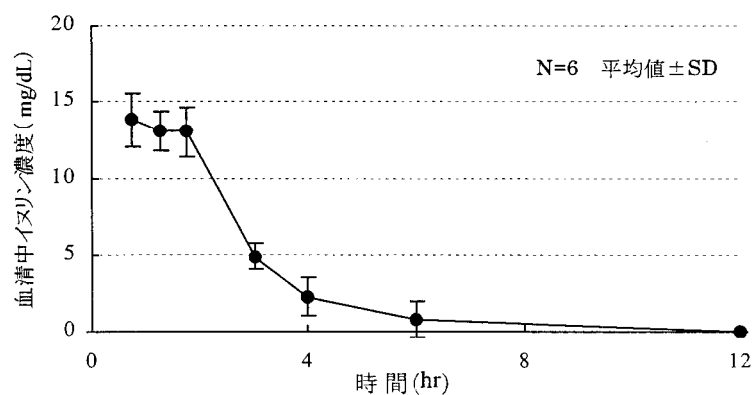
V_x : 単位時間あたりの尿量 (mL/min)

A : 身長・体重から求めた体表面積 (m²)

【薬物動態】

1. 血清中濃度

健常成人に本剤 (インスリンとして 3g) を持続静脈内投与したとき (30 分までは 300mL/hr、30 分から 120 分までは 100mL/hr の投与速度)、維持量注入時 (30 分から 120 分) の最高血清中濃度は 13.9mg/dL であり、消失半減期は約 1.6 時間であった¹⁾。



2. 排泄

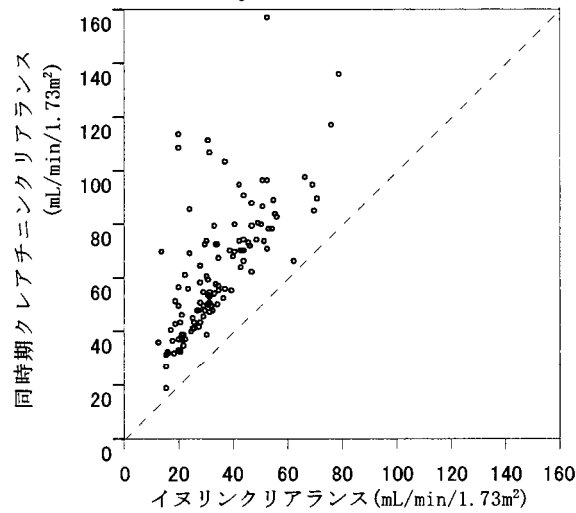
健常成人に本剤 (インスリンとして 3g) を持続静脈内投与したとき、投与終了後 10 時間までに尿中へほぼ 100%排泄された²⁾。

【薬効薬理】

静脈内投与されたイヌリンは糸球体毛細血管を自由に透過し（透過率 Kinulin=1.06）、尿細管では分泌も再吸収もされないことから糸球体濾過量（GFR）測定のための標準物質として用いられており、真の GFR を示すとされている³⁾⁻⁵⁾。

【臨床成績】

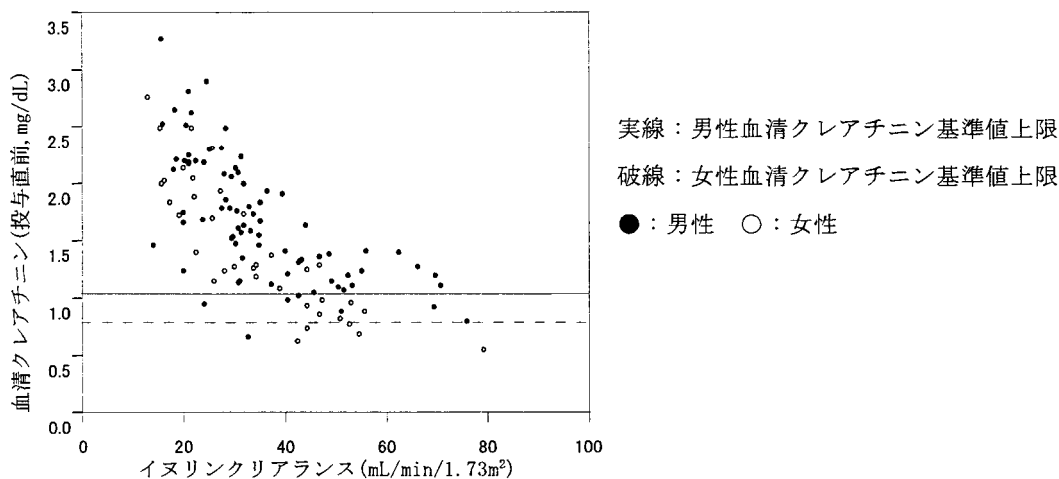
第Ⅲ相臨床試験は、急性腎炎症候群、慢性腎炎症候群、ネフローゼ症候群および糖尿病（クレアチニンクリアランスが 30~80 mL/min/1.73m²）を対象に実施した。有効性評価対象症例 116 例におけるイヌリンクリアランスは 34.96mL/min/1.73m² であり、同時期に測定したクレアチニンクリアランスとの比は 1.93 であった⁶⁾。



測定項目	クリアランス値 (mL/min/1.73m ²)	クリアランス比
イヌリンクリアランス	34.96±14.41	1.93±0.73
クレアチニンクリアランス（同時期）	63.58±24.06	

平均値±SD

また、血清クレアチニンとイヌリンクリアランスの関係では、イヌリンクリアランスが 80 未満でも血清クレアチニンが正常範囲内にある症例が約 10%認められた。

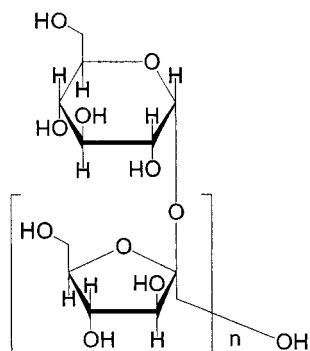


【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：イヌリン (Inulin)

本 質： α -D-Glucopyranosyl-(1 \leftrightarrow 2)-[(2 \rightarrow 1)- β -D-fructofuranan] with average molecular weight between 3,000 and 8,000

構造式：



分子式： $C_6H_{11}O_5(C_6H_{10}O_5)_nOH$

分子量：3,000~8,000

性 状：白色の粉末で、においはない。水、エタノール (99.5) 及びアセトンにほとんど溶けな
い。

【包 装】

イヌリード注：40mL \times 1 バイアル

(希釈液：日局生理食塩液 360mL、溶解液注入針付)

【主要文献】

- 1) 折田義正,岡正則,手嶋眞一,木全伸介,馬島肇一,岸本高英,水口克彦,米田圭三：新規イヌリン測定酵素法試薬の開発及び評価, 医療と検査機器・試薬, 28(2):143~149,2005
- 2) 株式会社富士薬品 (社内資料)
- 3) 金井泉ほか編, 臨床検査法提要, 改訂 31 版, 金原出版, 1465-1470, (1998)
- 4) Seldin,D.W.et al. eds., THE KIDNEY 3rd Edn, Lippincott Williams&Wilkins, 749-769, (2000)
- 5) Brenner, B.M. ed., THE KIDNEY 6rd Edn, W.B. Saunders Company, 1129-1170, (2000)
- 6) 株式会社富士薬品 (社内資料)

【文献請求先】

日研化学株式会社 営業推進部
〒104-0045 東京都中央区築地 1-12-6

【製品情報問い合わせ先】

日研化学株式会社 くすり相談室
電話 03-3544-8858
受付時間 9:00~17:00 (土・日・祝日を除く)

発売 **日研化学株式会社**

東京都中央区築地 1-12-6

製造販売元 **株式会社富士薬品**

埼玉県さいたま市大宮区桜木町 4-383