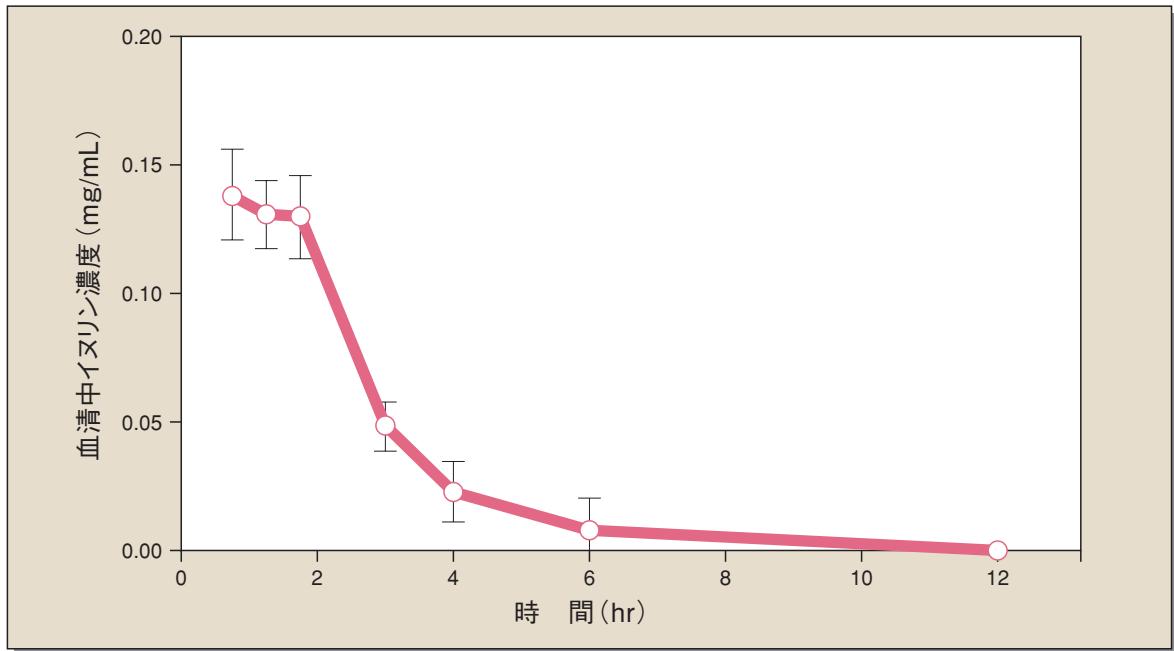


(承認時評価資料)

1. 血清中濃度⁸⁾

健常成人男子にイヌリンとして3gを持続静脈内投与したとき(0~30分までは300mL/hr、30分~120分までは100mL/hrの投与速度)、維持量注入時(30分~120分)の最高血清中濃度(Cmax)は0.139±0.017mg/mLであり、消失半減期(t_{1/2})は1.57±0.74時間であった。



【薬物動態パラメータ】

投与量	Cmax (mg/mL)	t _{1/2} (hr)	AUC _{0-∞} (mg·hr/mL)	MRT (hr)	CL _{tot} (L/hr)
イヌリンとして3g	0.139±0.017	1.57±0.74	0.419±0.089	2.53±0.63	7.40±1.41

対象：健常成人男子6名

平均値±SD

方法：イヌリンとして3gを持続静脈内投与

(承認時評価資料)

2. 排泄⁸⁾

健常成人男子にイヌリンとして3gを持続静脈内投与したとき、投与終了後10時間までに尿中にほぼ100%排泄された。

【薬物動態パラメータ】

投与量	イヌリン排泄率 (投与量に対する%)				
	0-2時間	0-4時間	0-8時間	0-12時間	0-24時間
イヌリンとして3g	73.6±4.1	101.7±3.6	115.1±4.0	118.2±4.3	119.4±4.1

対象：健常成人男子6名

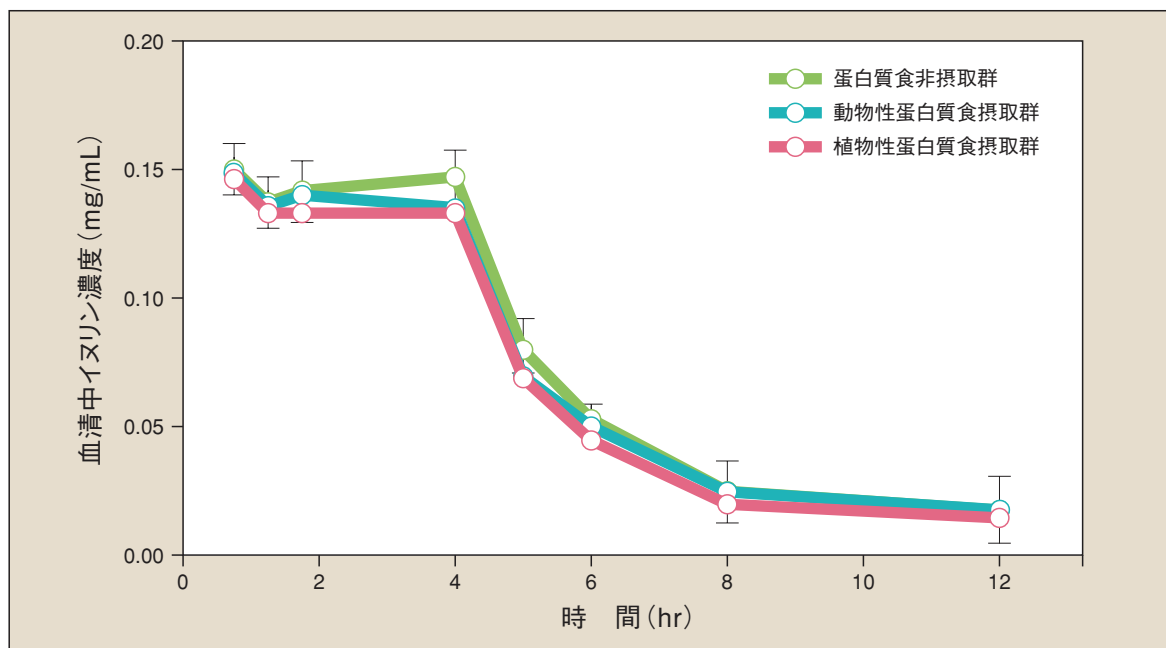
平均値±SD

方法：イヌリンとして3gを持続静脈内投与

(承認時評価資料)

3. 食事の影響⁷⁾

動物性及び植物性蛋白質食摂取時並びに非摂取時に、健常成人男子にイヌリンとして5gを持続静脈内投与した(0~30分までは300mL/hr、30分~240分までは100mL/hrの投与速度)。各群の維持量注入時(30分~240分)の血清中濃度並びに投与終了後の消失は近似し、各蛋白質食摂取による影響はほとんど認められなかった。



【薬物動態パラメータ】

投与群	C _{max} (mg/mL)	t _{1/2} (hr)	AUC _{0-∞} (mg·hr/mL)	MRT (hr)	CL _{tot} (L/hr)
蛋白質食非摂取群	0.150±0.010	3.47±1.27	0.960±0.155	5.31±1.23	5.34±0.98
動物性蛋白質食摂取群	0.148±0.009	3.82±1.49	0.942±0.170	5.56±1.49	5.47±1.11
植物性蛋白質食摂取群	0.146±0.009	3.58±2.09	0.897±0.218	5.40±2.05	5.87±1.45

対象：健常成人男子6名

平均値±SD

方法：イヌリンとして5gを持続静脈内投与

【用法・用量】

本剤1バイアルを加熱溶解し、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。