

## VII. 薬物動態に関する項目

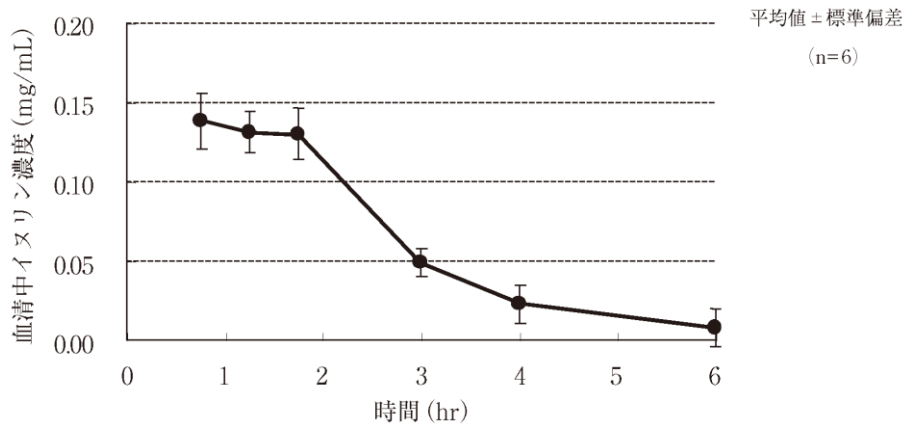
### 1. 血中濃度の推移

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当しない

#### (2) 臨床試験で確認された血中濃度

健康成人男性 6 例に本剤(イヌリンとして 3g)を、最初の 30 分は 1 時間に 300mL の速度で、30～120 分までは 1 時間に 100mL の速度で維持量を持続静脈内投与したとき、血清中イヌリン濃度は維持量注入時の 45～105 分の間、ほぼ一定の濃度で推移し(下図)、投与終了後速やかに消失し、投与終了後 10 時間でほぼ完全に尿中へ排泄されることが示された。



投与量	$C_{max}$ (mg/mL)	$t_{1/2}$ (hr)	$AUC_{0-\infty}$ (mg·hr/mL)	MRT (hr)	Cl <sub>tot</sub> (L/hr)
3g	0.139±0.017	1.57±0.74	0.419±0.089	2.53±0.63	7.40±1.41

平均値±標準偏差 (n=5~6)  
酵素法により測定

#### (3) 中毒域

該当資料なし

#### (4) 食事・併用薬の影響

健康成人男性 6 例に本剤(イヌリンとして 5g)を、最初の 30 分は 1 時間に 300mL の速度で、30～240 分までは 1 時間に 100mL の速度で維持量を持続静脈内投与した。投与開始 1 時間後に動物性蛋白質食摂取群では牛肉 200g、植物性蛋白質食摂取群では大豆 118g を摂取、蛋白質食非摂取群では規定量の食塩と水を同時刻に摂取させた。その結果、イヌリンクリアランスは最大値の比較において、蛋白質食非摂取群と比して動物性蛋白質食摂取群で約 14～16%、植物性蛋白質食摂取群では 12～16% 高値を示した(有意差なし、蛋白質食非摂取群との比較、Tukey-Kramer 検定)。また、クレアチニンクリアランスでも同様な傾向を示した(有意差なし、蛋白質食非摂取群との比較、Tukey-Kramer 検定)。

	例数	イヌリンクリアランス (mL/min)	クレアチニンクリアランス (mL/min)
蛋白質食非摂取群	6	92.3±7.6	104.6±10.7
動物性蛋白質食摂取群	6	105.0±17.9	117.7±10.2
植物性蛋白質食摂取群	6	106.2±12.5	115.3±10.9

平均値±標準偏差

注) A 法において本剤の承認された用法及び用量に基づくイヌリン投与量は 3g である。

## 2. 薬物速度論的パラメータ

### (1) 解析方法

該当しない

### (2) 吸収速度定数

該当しない

### (3) 消失速度定数

該当資料なし

### (4) クリアランス

1.(2)参照

### (5) 分布容積

該当資料なし

### (6) その他

該当しない

## 3. 母集団(ポピュレーション)解析

該当しない

## 4. 吸収

該当しない

## 5. 分布

### (1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

### (2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

<参考>

帝王切開前あるいは人工妊娠中絶前の被験者に、イヌリンを静脈内投与したときの臍帯血ならびに新生児の血液中濃度あるいは体腔液中濃度を測定した実施例があり、イヌリンは妊娠初期及び後期の胎児へ移行することが報告されている<sup>15~17)</sup>。

### (3) 乳汁への移行性

該当資料なし

### (4) 髄液への移行性

該当資料なし

### (5) その他の組織への移行性

該当資料なし

### (6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

## 6. 代謝

### (1) 代謝部位及び代謝経路

静脈内投与時のイヌリンは、代謝されない<sup>11, 18)</sup>。

<参考>

海外において健康成人4名及び腎機能が低下した患者6名にイヌリンを静脈投与したところ、投与したイヌリンと尿中に排泄されたイヌリンとの分子量分布に相違がないことが報告されている<sup>19)</sup>。

### (2) 代謝に関与する酵素(CYP等)の分子種、寄与率

該当しない

### (3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当しない

### (4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当しない

## 7. 排泄

### 1) 排泄部位

腎

### 2) 排泄率

「1. (2)の試験」において投与終了後10時間までにほぼ完全に尿中に排泄されることが示された。

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
3g	73.6 ± 4.1	101.7 ± 3.6	115.1 ± 4.0	118.2 ± 4.3	119.4 ± 4.1

平均値±標準偏差(n=6)

酵素法により測定

## 8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

## 9. 透析等による除去率

該当資料なし

## 10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

## 11. その他

該当資料なし