

————— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —————

再審査結果及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

腎機能検査用薬
イヌリード[®]注
INULEAD[®] Inj.
イヌリン注射液

2015年8月

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丁目383番地

この度、「イヌリード注」の効能・効果及び用法・用量につきまして、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）」第 14 条の 4 第 3 項の規定による再審査が終了し、厚生労働省発薬食 0330 第 1 号（平成 27 年 3 月 30 日付）により再審査結果が通知されましたのでお知らせいたします。

また、これに伴い「イヌリード注」の添付文書の【使用上の注意】を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

今後のご使用に際し、ご参照下さいますようお願い申し上げます。

I. 再審査結果

再審査結果に伴う【効能・効果】及び【用法・用量】の変更はございません。

<p>【効能・効果】（変更なし）</p> <p>糸球体ろ過量の測定による腎機能検査</p>
<p>【用法・用量】（変更なし）</p> <p>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。</p>

II. 使用上の注意の改訂

【改訂内容】

改 訂 後 【使用上の注意】	改 訂 前 【使用上の注意】
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 略</p> <p>(2) 略</p> <p>(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。</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 略</p> <p>(2) 略</p> <p>(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。</p>
<p>3. 副作用</p> <p>承認時までの臨床試験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。〔承認時〕</p> <p>市販後の使用成績調査における評価対象例 1207 例中 14 例（1.15%）19 件に副作用（臨床検査値の異常を含む）が認められた。〔再審査終了時〕</p>	<p>3. 副作用</p> <p>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。</p>
<p>(1) 重大な副作用</p> <p>アナフィラキシー（0.1%未満）、ショック（頻度不明）：</p> <p>ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、呼吸困難、血圧低下等の異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>	<p>(1) 重大な副作用</p> <p>ショック、アナフィラキシー様症状（頻度不明）：</p> <p>ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、呼吸困難、血圧低下等の異常が認められた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p>

_____：下線部分は改訂箇所

~~~~~：波線部分は削除箇所

## 【改訂理由】

### ■「重要な基本的注意」

医薬品・医療機器等安全性情報 No.299（2013年2月）に基づき、「アナフィラキシー様症状」を「アナフィラキシー」の用語に記載整備いたしました。

### ■「副作用」の項

#### 副作用発現状況の概要

再審査終了に伴い「副作用」の項における副作用発現状況の概要に製造販売後の使用成績調査の結果を反映し、また記載整備をいたしました。

次頁に副作用発現状況一覧表を掲載しますのでご参照ください。

#### 重大な副作用

再審査終了時の結果に基づき「アナフィラキシー」の発現頻度の変更及び用語の記載整備をいたしました。

《今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（Drug Safety Update）No.242（2015年8月）に掲載される予定です》

#### 【お問い合わせ先】

株式会社富士薬品 カスタマーサービスセンター

電話 048-644-3247

受付時間 9:00～17:30（土・日・祝日及び当社休日を除く）

医薬品添付文書改訂情報は「医薬品医療機器情報提供ホームページ」（<https://www.pmda.go.jp/>）に、最新添付文書並びに医薬品安全対策情報（DSU）が掲載されています。あわせてご利用下さい。

## 参考資料（使用成績調査結果）

|                       | 承認時迄の状況              | 使用成績調査の累計  |
|-----------------------|----------------------|------------|
| 調査施設数                 | 11                   | 67         |
| 調査症例数                 | 125                  | 1207       |
| 副作用等の発現症例数            | 9                    | 14         |
| 副作用等の発現件数             | 14                   | 19         |
| 副作用等の発現症例率（%）         | 7.20                 | 1.15       |
| 副作用等の種類               | 副作用等の種類別発現症例（件数）率（%） |            |
| 神経系障害                 | 3例（ 2.40 ）           | 4例（ 0.33 ） |
| 頭部不快感                 | 1（ 0.80 ）            | —          |
| 頭痛                    | 2（ 1.60 ）            | 2（ 0.16 ）  |
| * 感覚鈍麻                | —                    | 2（ 0.16 ）  |
| 胃腸障害                  | 1例（ 0.80 ）           | 2例（ 0.16 ） |
| 下痢                    | 1（ 0.80 ）            | 2（ 0.16 ）  |
| 皮膚および皮下組織障害           | 1例（ 0.80 ）           | 2例（ 0.16 ） |
| 発疹                    | 1（ 0.80 ）            | 1（ 0.08 ）  |
| 蕁麻疹                   | —                    | 1（ 0.08 ）  |
| 臨床検査                  | 4例（ 3.20 ）           | 3例（ 0.24 ） |
| アラニンアミノトランスフェラーゼ増加    | 1（ 0.80 ）            | —          |
| アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加 | 1（ 0.80 ）            | —          |
| 血中アマラーゼ増加             | 1（ 0.80 ）            | —          |
| 血中乳酸脱水素酵素増加           | 1（ 0.80 ）            | —          |
| γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加    | 1（ 0.80 ）            | —          |
| 白血球数減少                | 1（ 0.80 ）            | —          |
| 好中球百分率増加              | 1（ 0.80 ）            | —          |
| リンパ球百分率減少             | 1（ 0.80 ）            | —          |
| 血中アルカリホスファターゼ増加       | 1（ 0.80 ）            | —          |
| * 血中クレアチニン増加          | —                    | 1（ 0.08 ）  |
| * 血中尿素増加              | —                    | 1（ 0.08 ）  |
| * 血中ビリルビン増加           | —                    | 1（ 0.08 ）  |
| * 血中コレステロール増加         | —                    | 1（ 0.08 ）  |
| * 白血球数増加              | —                    | 1（ 0.08 ）  |
| 心臓障害                  | —                    | 1例（ 0.08 ） |
| * 心房細動                | —                    | 1（ 0.08 ）  |
| 呼吸器、胸郭および縦隔障害         | —                    | 1例（ 0.08 ） |
| * 急性肺水腫               | —                    | 1（ 0.08 ）  |
| 血管障害                  | —                    | 1例（ 0.08 ） |
| * 血管障害                | —                    | 1（ 0.08 ）  |
| 一般・全身障害および投与部位の状態     | —                    | 2例（ 0.16 ） |
| * 発熱                  | —                    | 1（ 0.08 ）  |
| * 浮腫                  | —                    | 1（ 0.08 ）  |
| 免疫系障害                 | —                    | 1例（ 0.08 ） |
| アナフィラキシー様反応           | —                    | 1（ 0.08 ）  |

\*：添付文書・使用上の注意の記載から予測できない副作用・感染症（2013年5月改訂の添付文書に基づく）

※調査施設数は、契約単位（診療科別）毎に集計した。

注）器官別大分類は「MedDRA/J ver.16.0」によりSOCにて記載し、副作用名はPTにて記載した。