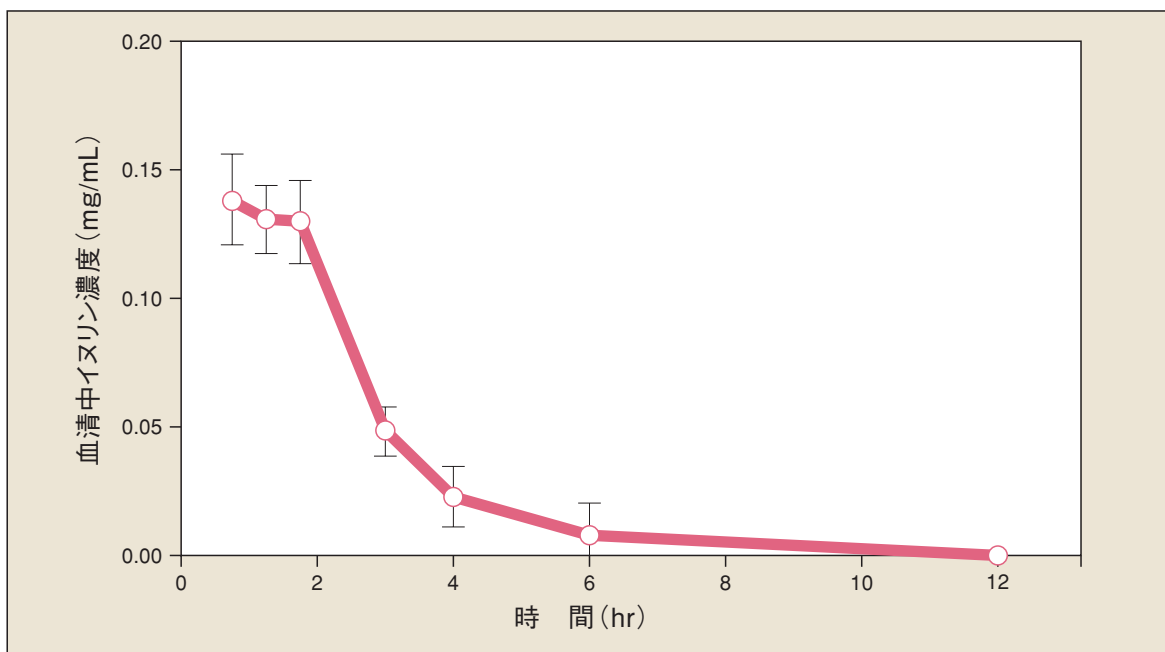


1. 血清中濃度¹⁰⁾

健康成人男性にイヌリンとして3gを持続静脈内投与したとき(0~30分までは1時間に300mL、30~120分までは1時間に100mLの投与速度)、維持量注入時(30~120分)の最高血清中濃度(C_{max})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	C _{max} (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：健康成人男性6名

平均値±SD

方法：イヌリンとして3gを持続静脈内投与

2. 排泄¹⁰⁾

健康成人男性にイヌリンとして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：健康成人男性6名

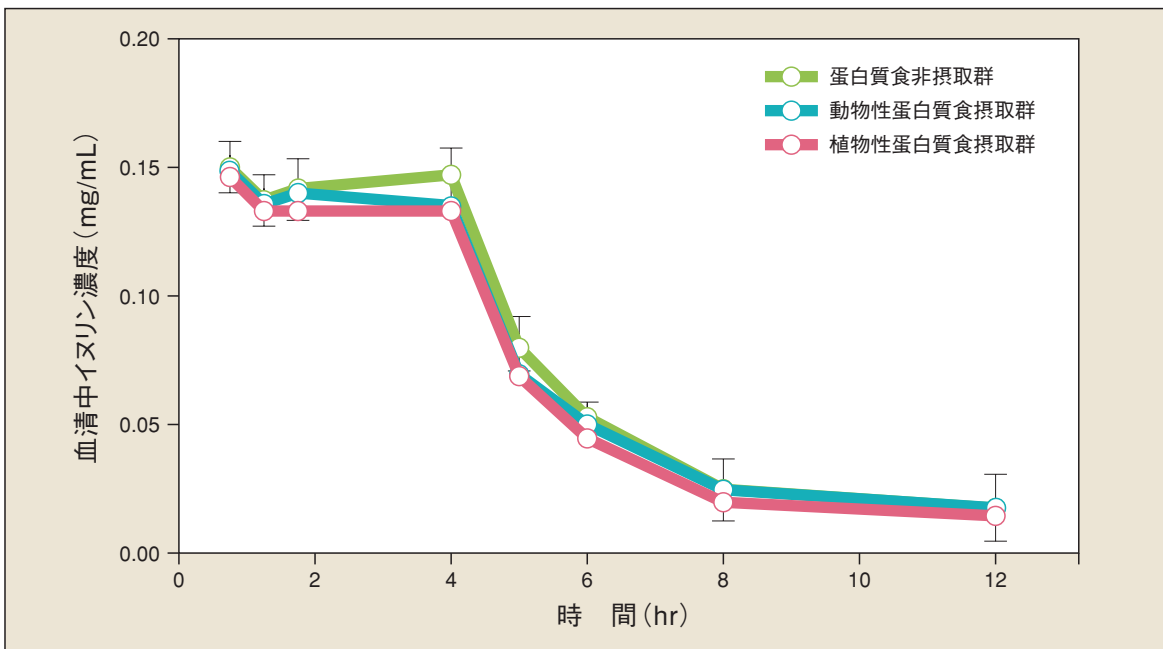
平均値±SD

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⁹⁾

動物性及び植物性蛋白質食摂取時並びに非摂取時に、健康成人男性にイヌリンとして5gを持続静脈内投与した(0~30分までは1時間に300mL、30~240分までは1時間に100mLの投与速度)。各群の維持量注入時(30~240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】

	Cmax (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：健康成人男性6名

平均値±SD

方法：イヌリンとして5gを持続静脈内投与

[6. 用法及び用量]

本剤1バイアルを加熱溶解後、日局生理食塩液360mLに希釈し、A法で投与するが、18歳以下においては、患者の状態、体格を考慮し、B法を用いることもできる。

A法：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。

B法：初回量として、1時間に体重1kgあたり8mL(最大1時間に300mL)の速度で30分間、次いで維持量として、1時間に以下の計算式を用いて算出した投与量(最大1時間に100mL)の速度で120分間点滴静注する。なお、120分間の維持量投与中に排尿が認められなかった場合は、維持量の投与時間を150分間まで延長できる。

維持量 (mL) = 0.7 × 推定糸球体ろ過量 (mL/min/1.73m²) × 体表面積 (m²)