

—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。—

用法及び用量の追加並びに
使用上の注意改訂のお知らせ

2021年8月

腎機能検査用薬
イヌリン注射液

イヌリード®注
INULEAD Injection

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、腎機能検査用薬 イヌリード®注につきまして、令和3年8月に「用法及び用量」の追加が承認されました。これに伴い「使用上の注意」を一部改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。また、本改訂に併せて、添付文書の新記載要領に基づく様式へ変更致しました。つきましては改訂箇所を一覧に致しましたので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

記

1. 改訂内容(下線____部:改訂箇所、下線_____部:削除箇所)

改訂後(新記載要領)	改訂前(旧記載要領)
<p>6. 用法及び用量</p> <p>本剤1バイアルを加熱溶解後、日局生理食塩液 360 mL に希釈し、A 法で投与するが、<u>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。</u></p> <p><u>A 法:初回量として、150 mL を1時間に 300 mL の速度で 30 分間、次いで維持量として 150 mL を1時間に 100 mL の速度で 90 分間点滴静注する。</u></p> <p><u>B 法:初回量として、1時間に体重 1 kg あたり 8 mL (最大 1 時間に 300 mL) 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 100 mL) 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。</u></p> <p><u>維持量 (mL) = 0.7 × 推定糸球体ろ過量 (mL/min/1.73m²) × 体表面積 (m²)</u></p>	<p>【用法・用量】</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。</p> <p>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>

改訂後(新記載要領)	改訂前(旧記載要領)
<p>7. 用法及び用量に関連する注意</p> <p>7.1 本剤投与前後の水負荷、採血及び採尿、イヌリンクリアランスの計算は以下のとおり実施する。</p> <p>〈A 法〉</p> <p>(1) 本剤投与開始約 30 分前に水 500 mL を飲ませる。</p> <p>(2) 本剤投与中も尿量相当分(約 60 mL)の水を採尿ごとに飲ませる。</p> <p>(3) 本剤投与開始直前に採血・採尿し、ブランク測定用とする。</p> <p>(4) 本剤投与開始 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。</p> <p>(5) 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 5 mL ずつ採血し、採血後、遠心分離し血清 2 mL を得る。</p> <p>(6) 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。</p> <p>(7) 定量した尿中イヌリン濃度(mg/dL)、血清中イヌリン濃度(mg/dL)及び 1 分間尿量(mL/min)から以下の計算式を用いてイヌリンクリアランスを算出し、3 回の平均値をとる。</p> $C_x = (U_x \times V_x) / P_x \times (1.73 / A)$ <p>C_x: イヌリンクリアランス (mL/min/1.73m²) U_x: 尿中イヌリン濃度 (mg/dL) P_x: 血清中イヌリン濃度 (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)</p> <p>〈B 法〉</p> <p>(1) 本剤投与開始約 30 分前から投与開始までリンゲル液を 1 時間に体重 1 kg あたり 40 mL(最大 1 時間に 1 L)で点滴静注する。</p> <p>(2) 本剤投与開始以降は投与終了までリンゲル液を 1 時間に体重 1 kg あたり 5 mL(最大 1 時間に 120 mL)で点滴静注を継続する。</p> <p>(3) リンゲル液投与開始直前に採血・採尿し、ブランク測定用とする。</p> <p>(4) 本剤投与開始 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。</p> <p>(5) 排尿完了の約 30 分後から 60 分間隔で 2 回、点滴の他側静脈より 5 mL ずつ採血し、採血後、遠心分離し血清 2 mL を得る。</p> <p>(6) 排尿完了から 60 分間隔で 120 分まで 2 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。なお、必要に応じて導尿の実施を考慮する。</p> <p>(7) 定量した尿中イヌリン濃度(mg/dL)、血清中イヌリン濃度(mg/dL)及び 1 分間尿量(mL/min)から以下の計算式を用いてイヌリンクリアランスを算出し、2 つのクリアランス値のうち大きい値を採用する¹⁾。</p> $C_x = (U_x \times V_x) / P_x \times (1.73 / A)$ <p>C_x: イヌリンクリアランス (mL/min/1.73m²) U_x: 尿中イヌリン濃度 (mg/dL) P_x: 血清中イヌリン濃度 (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)</p>	<p>【測定法】</p> <p>2. 水負荷</p> <p>(1) 投与開始約 30 分前に水 500mL を飲ませる。</p> <p>(2) 投与中も尿量相当分(約 60mL)の水を採尿ごとに飲ませる。</p> <p>3. 採血・採尿</p> <p>(1) 投与開始直前に採血・採尿し、ブランク測定用とする。</p> <p>(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。〕</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>4. 定量</p> <p>尿及び血清中のイヌリンの濃度を定量する。</p> <p>5. 計算</p> <p>定量した尿中イヌリン濃度(mg/dL)、血清中イヌリン濃度(mg/dL)及び 1 分間尿量(mL/min)から以下の計算式を用いてイヌリンクリアランスを算出し、3 回の平均値をとる。</p> <p>イヌリンクリアランス</p> $C_x = \frac{U_x \times V_x}{P_x} \times \frac{1.73}{A}$ <p>C_x : イヌリンクリアランス (mL/min/1.73m²) U_x : 尿中イヌリン濃度 (mg/dL) P_x : 血清中イヌリン濃度 (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)</p>

改訂後(新記載要領)	改訂前(旧記載要領)
8. 重要な基本的注意 (記載なし)	【使用上の注意】 2. 重要な基本的注意 <u>(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。</u>
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.2 腎機能障害患者 9.2.2 腎不全あるいは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。[8.1、8.2 参照] 9.7 小児等 <u>新生児及び低出生体重児として出生した乳児での本剤を用いた検査は、患者の状態を観察しながら慎重に行うこと。一般に、新生児及び低出生体重児として出生した乳児の腎機能は特に未成熟である。</u>	【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) (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。] 6. 小児等への投与 <u>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。]</u>
23. 主要文献 <u>1)日本小児腎臓病学会:小児腎臓病学. 2017;改訂第2版:102-103</u>	【主要文献】 (記載なし)

2. 改訂理由

- ・用法及び用量の追加承認

「6. 用法及び用量」の項へ 18 歳以下の患者に使用する場合の用法及び用量を追記致しました。

- ・自主改訂

用法及び用量の追加承認を受け、「7. 用法及び用量に関連する注意」、「8. 重要な基本的注意」、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」並びに「23. 主要文献」の項を改訂致しました。

- ・新記載要領

平成 29 年 6 月 8 日付「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」(薬生発 0608 第 1 号)に基づき添付文書の様式変更を実施致しました。

【参考資料】 新記載要領の概要等については下記をご参照ください。

● 医薬品・医療機器等安全性情報

No.344:1. 医療用医薬品の添付文書記載要領の改定について

https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-11120000-Iyakushokuhinkyoku/1_14.pdf

No.360:1. 改正記載要領に基づく医療用医薬品添付文書について

<https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000476693.pdf>

《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.303(2021年10月)に掲載される予定です。》

医薬品添付文書改訂情報は医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)並びに弊社ホームページ(<http://www.fujiyakuhin.co.jp/>)に最新添付文書が掲載されます。あわせてご利用ください。

〔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:月～金曜日 9:00～17:30

(土・日・祝日及び当社休日を除く)