

腎機能検査用薬

処方箋医薬品^注

貯 法：室温保存
使用期限：外箱、ラベルに表示

注）注意- 医師等の処方箋により使用すること

イヌリード[®] 注

INULEAD^{Inj.}

イヌリン注射液

承認番号	21700AMZ00748000
※ 薬価収載	2013年5月
販売開始	2006年8月
※※ 再審査結果	2015年3月
国際誕生	2005年10月

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- (1) 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者
- (2) 無尿や乏尿のある患者〔水分の過剰投与に陥りやすく、症状を悪化させるおそれがある。〕

※【組成・性状】

販売名	イヌリード注
成分・含量	イヌリン（4g/40mL）
添加物	リン酸水素ナトリウム水和物 塩化ナトリウム リン酸二水素カリウム 水酸化ナトリウム
性状	放置するとき、白色の沈殿物と無色～微黄色の上澄液に分離する。加熱溶解した場合、溶解液は無色～微黄色澄明の液となる。
pH*	6.5～7.0
浸透圧比* (生理食塩液に対する比)	0.9～1.1

*：加熱溶解し、室温放冷したとき

【効能・効果】

糸球体ろ過量の測定による腎機能検査

※【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。

《注射液の調製方法》

本剤は水に溶けにくく沈殿しているため、以下の調製方法を必ず守ること。

＜沸騰水浴を使用する場合＞

1. バイアルを振り混ぜてから溶解ラックに入れ、あらかじめ沸騰させた水浴中で約20分間加熱する。その間、数回沸騰水浴から溶解ラックごと取り出し、よく振り混ぜる。

【注意】加熱中は、沸騰水がなくならないように注意すること。

2. 沸騰水浴からバイアルを溶解ラックごと取り出し、完全に溶解していることを確認する。

【注意】完全に溶解していない場合は、バイアルを溶解ラックに入れた状態で更に約10分間加熱する。約10分後に取り出して完全に溶解していない場合は使用しないこと。

3. 溶解したバイアルを室温付近まで放冷する。生理食塩液で希釈する前に無色から微黄色の澄明な状態であることを確かめる。

【注意】本剤は長時間の加熱により黄色に着色すること

があるので、黄色に着色した場合は使用しないこと。

4. 本剤40mL（全量）を日局生理食塩液360mLに注入し、振り混ぜること。

＜ドライバスを使用する場合＞

1. バイアルを振り混ぜてから、あらかじめ約100℃に加熱したドライバスに入れ、約20分間加熱する。この間、数回ドライバスから取り出し、バイアルをよく振り混ぜ、完全に溶解させる。

【注意】バイアルを取り出し振り混ぜる際には、厚手の手袋等を用いてバイアルのキャップ部を持つて行うこと。

2. バイアルをドライバスから取り出し、完全に溶解していることを確認する。

【注意】完全に溶解していない場合は、バイアルをドライバスに入れ更に約10分間加熱する。約10分後に取り出して完全に溶解していない場合は使用しないこと。

3. 溶解したバイアルを室温付近まで放冷する。生理食塩液で希釈する前に無色から微黄色の澄明な状態であることを確かめる。

【注意】本剤は長時間の加熱により黄色に着色することがあるので、黄色に着色した場合は使用しないこと。

4. 本剤40mL（全量）を日局生理食塩液360mLに注入し、振り混ぜること。

【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）

- (1) 心臓、循環器系機能障害のある患者〔水負荷を行い循環血液量が増すことから、心臓に負荷をかけ、症状を悪化させることがある。〕
- (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。〕
- (3) 高齢者〔「4. 高齢者への投与」の項参照〕
- (4) アレルギー素因のある患者

※※ 2. 重要な基本的注意

- (1) 水負荷と生理食塩液を投与し患者に負荷をかける検査であることから、診断上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。
- (2) 開始時より患者の状態を観察し、浮腫等の症状の悪化又は呼吸困難等が認められた場合には、直ちに検査を中止し、適切な処置を行うこと。
- (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。

※※3. 副作用

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〕

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〕

(1) 重大な副作用

アナフィラキシー (0.1%未満)、ショック (頻度不明):
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。

(2) その他の副作用

次のような症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、必要に応じ適切な処置を行うこと。

	2%未満
精神神経系	頭痛、頭部不快感
消化器	水様便
皮膚	皮疹
血液	白血球減少、好中球増加、リンパ球減少
肝臓	肝機能検査値異常 (AST (GOT)、ALT (GPT)、ALP等の増加)
その他	アミラーゼ増加

4. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には診断上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。〔ヒトにおいて胎盤通過性があり、胎児に移行することが報告されている¹⁻³⁾。〕

(2) 授乳婦への投与は避けることが望ましいが、やむを得ず投与する場合は授乳を避けさせること。〔授乳中の投与に関する安全性は確立していない。〕

6. 小児等への投与

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。〕

7. 適用上の注意

(1) 投与方法

本剤は静脈内投与のみに使用すること。

(2) 調製時

- 100℃まで加熱するので、室温まで放冷し開封すること。
- 加熱前及び加熱後の液が澄明でないもの、あるいは黄色に着色したものは使用しないこと。
- 本剤は用時調製し、速やかに使用すること。

(3) 投与時

- 不溶物の認められるもの又は混濁しているものは使用しないこと。
- 本剤はイヌリンが析出する可能性があるため、本剤投与時には0.22ミクロン以下のメンブランフィルターを用いた輸液セットを通して使用すること。
- 本剤は投与方法に応じて点滴速度を調節する必要があるため、輸液ポンプ等を使用すること。

(4) 投与後

使用後の残液は使用しないこと。

8. 診断上の注意

(1) 下記の条件を満たさない場合、測定値に誤差を生じることがある。

- 検査中は尿量1 mL/min以上を保たせること。
- 検査中、排尿時以外は安静臥床を保たせること。

(2) 下記の薬剤との併用により、測定値に誤差を生じることがある。

抗酸化作用を有する薬剤(ビタミンE、プロブコール等)〔酵素法⁴⁾による測定では本検査の測定値に影響を及ぼすことがある。〕

【測定法】

1. 前処理

- 検査当日は、検査結果に影響を与えないために、絶食すること。〔蛋白質食の摂取により、イヌリンクリアランスが上昇する可能性がある。〕
- 患者の身長・体重を測定し、体表面積を求める。

2. 水負荷

- 投与開始約30分前に水500mLを飲ませる。
- 投与中も尿量相当分(約60mL)の水を採尿ごとに飲ませる。

3. 採血・採尿

- 投与開始直前に採血・採尿し、ブランク測定用とする。
- 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。〕
- 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。
- 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。

4. 定量

尿及び血清中のイヌリンの濃度を定量する。

5. 計算

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。

イヌリンクリアランス

$$C_x = \frac{U_x \times V_x}{P_x} \times \frac{1.73}{A}$$

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)

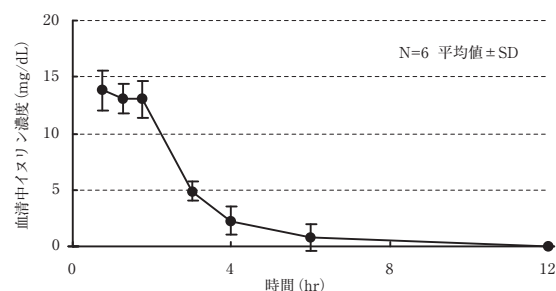
V_x: 単位時間あたりの尿量 (mL/min)

A: 身長・体重から求めた体表面積 (m²)

【薬物動態】

1. 血清中濃度

健常成人に本剤(イヌリンとして3g)を持続静脈内投与したとき(30分までは300mL/hr、30分から120分までは100mL/hrの投与速度)、維持量注入時(30分から120分)の最高血清中濃度は13.9mg/dLであり、消失半減期は約1.6時間であった⁵⁾。



2. 排泄

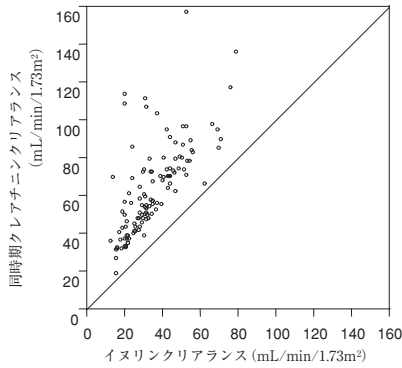
健常成人に本剤(イヌリンとして3g)を持続静脈内投与したとき、投与終了後10時間までに尿中へほぼ100%排泄された⁵⁾。

【薬効薬理】

静脈内投与されたイヌリンは糸球体毛細血管を自由に透過し(透過率Kinulin=1.06)、尿細管では分泌も再吸収もされないことから糸球体ろ過量(GFR)測定のための標準物質として用いられており、真のGFRを示すとされている^{6~9)}。

【臨床成績】

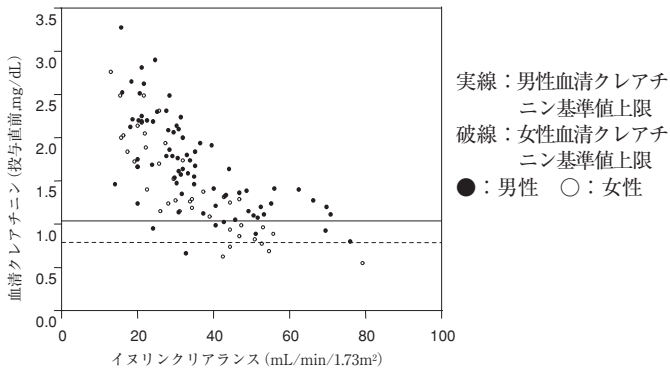
第Ⅲ相臨床試験は、急性腎炎症候群、慢性腎炎症候群、ネフローゼ症候群および糖尿病(クレアチニンクリアランスが30~80 mL/min/1.73m²)を対象に実施した。有効性評価対象症例116例におけるイヌリンクリアランスは34.96mL/min/1.73m²であり、同時期に測定したクレアチニンクリアランスとの比は1.93であった¹⁰⁾。



測定項目	クリアランス値 (mL/min/1.73m ²)	クリアランス比 (Ccr/Cin)
イヌリンクリアランス (Cin)	34.96 ± 14.41	1.93 ± 0.73
同時期クレアチニンクリアランス (Ccr)	63.58 ± 24.06	

平均値 ± SD

また、血清クレアチニンとイヌリンクリアランスの関係では、イヌリンクリアランスが80mL/min/1.73m²未満でも血清クレアチニンが正常範囲内にある症例が約10%認められた。

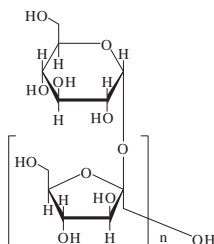


【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：イヌリン (Inulin)

本質： α -D-Glucopyranosyl-(1 \leftrightarrow 2)-[(2 \rightarrow 1)- β -D-fructofuranan] with average molecular weight between 3,000 and 8,000

構造式：



分子式：C₆H₁₁O₅(C₆H₁₀O₅)_nOH

分子量：3,000~8,000

性状：白色の粉末で、においはない。水、エタノール(99.5)及びアセトンにほとんど溶けない。吸湿性である。

※【包装】

イヌリード注：40mL × 1バイアル

【主要文献】

- 1) Bain, M.D. et al., In vivo permeability of the human placenta to inulin and mannitol, J. Physiol., 399, 313-319, (1988)
- 2) Thornburg, K.L. et al., Permeability of placenta to inulin, Am. J. Obstet. Gynecol., 158, 1165-1169, (1988)
- 3) Jauniaux, E. et al., Transfer of inulin across the first-trimester human placenta, Am. J. Obstet. Gynecol., 176, 33-36, (1997)
- 4) 木全伸介 ほか, 新規イヌリン測定酵素法試薬の開発及び評価, 医療と検査機器・試薬, 28(2), 143-149, (2005)
- 5) 株式会社富士薬品 (社内資料)
- 6) 金井泉 ほか編, 臨床検査法提要, 改訂32版, 金原出版, 1418-1427, (2005)
- 7) Seldin, D.W. et al. eds., THE KIDNEY 3rd Edn, Lippincott Williams & Wilkins, 749-769, (2000)
- 8) Brenner, B.M. ed., THE KIDNEY 6th Edn, W.B. Saunders Company, 1129-1170, (2000)
- 9) Koushanpour, E., Renal Physiology, W.B. Saunders Company, 90-120, (1976)
- 10) 折田義正 ほか, イヌリンクリアランスを用いた糸球体濾過量の評価—クレアチニンクリアランスとの比較—, 日本腎臓学会誌47(7), 804-812, (2005)

※※【文献請求先】

株式会社富士薬品 医薬マーケティング部
〒330-8581 埼玉県さいたま市大宮区桜木町 2-292-1
FAX 048-644-3498

※【製品情報お問合せ先】

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)

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