

1. 薬効薬理⁷⁻¹⁰⁾

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。

(承認時評価資料)

2. 一般薬理¹¹⁾

(1) 循環器系に及ぼす影響(カニクイザル)

カニクイザルにイヌリン100及び300mg/kgを30分間かけて持続静脈内投与したとき、心電図、血圧及び心拍数に影響は認められなかった。

(2) 補体系に及ぼす影響(*in vitro*)

抗補体性否定試験として、緬羊の保存血液を用いてイヌリンの抗補体価を測定し、補体系への影響を検討した結果、イヌリンは少なくとも2.0mg/mL(臨床血中濃度の10倍量相当)までは補体系に影響を及ぼさなかった。

(3) 中枢神経系に及ぼす影響(ラット)

雄性ラットにイヌリンの500、1,000及び2,000mg/kgを単回静脈内投与したとき、いずれの用量においても中枢神経系への影響は認められなかった。

(承認時評価資料)

3. 毒性試験¹¹⁾

(1) 単回投与毒性試験

動物種・性		投与経路(投与速度)	投与量(mg/kg)	LD ₅₀ (mg/kg)
SD系ラット	雄	静脈(約20mL/min)	500、1,000、2,000	>2,000
ビーグル犬	雄、雌	静脈(100mL/hr)	500、1,000、2,000	>2,000
カニクイザル	雄	静脈(12~36mL/min)	100、300	>300

(2) 反復投与毒性試験(ビーグル犬)

雄性ビーグル犬にイヌリンの250、500及び1,000mg/kg/日を4週間(1日1回、週7回)にわたり反復持続静脈内投与(100mL/hr)したとき、いずれの用量においても異常は認められなかった。無毒性量は1,000mg/kg/日以上と推測された。

(3) 局所刺激性試験(ウサギ)

ウサギの耳介後静脈にイヌリン製剤の0.05mL(5mg/site、3分間貯留)を1日1回8日間投与したとき、血管刺激性は認められなかった。