

総合製品情報概要



腎機能検査用薬

処方箋医薬品^{注)}

[薬価基準収載]

イヌリード[®]注

INULEAD Inj.

注) 注意一医師等の処方箋により使用すること

【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。〕

※効能・効果、用法・用量、禁忌を含む使用上の注意の詳細については4～7頁をご参照ください。

※「禁忌を含む使用上の注意」の改訂には十分ご留意ください。

イヌリード®注は糸球体ろ過量 (glomerular filtration rate; GFR) を示すイヌリンクリアランスを測定する腎機能検査用薬です。

本邦ではGFRの測定に、クレアチンクリアランスが汎用されていますが、クレアチンは尿細管への分泌によっても排泄されるため、必ずしも正確なGFRを反映していません。特に糸球体機能が低下するとGFRを過大評価し、重篤な腎機能障害を見逃す危険性があることが指摘されています。

イヌリード®注の成分であるイヌリンは、1930年代半ばにShannonらによりGFR測定物質として提示されました。イヌリンは生体内に投与されると血液と細胞間隙に分布し、糸球体でろ過され、尿細管での分泌や再吸収を受けずに尿中に排泄されます。また、血漿蛋白とも結合しないことから、日本腎臓学会編腎機能 (GFR)・尿蛋白測定ガイドラインにもイヌリンがGFR測定物質としての条件をすべて満たす物質であると述べられています。

イヌリード®注は、より正確な腎機能評価の必要性から、1996年に発足した社団法人日本腎臓学会腎機能・尿蛋白測定委員会の要望を受け開発が進められ、2005年10月に腎機能検査用薬として承認されました。

CONTENTS

2	開発の経緯
3	特性
4	Drug Information
9	臨床成績に関する事項
9	1. 第Ⅲ相臨床試験 (オープン試験)
12	2. 蛋白質食摂取による影響の検討試験
13	3. 副作用 (使用成績調査結果併記)
14	薬物動態
14	1. 血清中濃度
14	2. 排泄
15	3. 食事の影響
16	非臨床試験に関する事項
16	1. 薬効薬理
16	2. 一般薬理
16	3. 毒性試験
17	製剤学的事項
18	取扱い上の注意
18	包装
18	関連情報
19	製造販売業者及び販売業者の氏名又は名称及び住所
19	作成又は改訂年月
19	主要文献