

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 Injection

イヌリン注射液

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 無尿や乏尿のある患者 [8.1、8.2、9.2.1参照]

※効能又は効果、用法及び用量、禁忌を含む使用上の注意の詳細については4～9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。

開発の経緯

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。

イヌリード[®]注は、全ての患者に対して同一の投与量が設定されており、乳幼児期から思春期まで幅広い体格の患者が存在する小児に対して、過量投与となる可能性が懸念されていました。そこで、一般社団法人日本小児腎臓病学会小児CKD対策委員会は、小児におけるイヌリン測定法を考案、報告しました。その後、2017年、同学会より厚生労働省に「イヌリン製剤の小児での測定法の早期承認の要望書」が提出され、小児CKD対策委員会が考案したイヌリン測定法に基づいて、18歳以下の腎疾患患者を対象とした国内第Ⅲ相試験を実施しました。その結果、18歳以下を想定した本剤の用法及び用量を確立し、2021年8月に承認されました。

※ 開発当時に参照した版

			
2	開発の経緯	22	薬効・薬理、安全性薬理試験及び毒性試験
3	特性	22	1. 薬効薬理
4	製品情報 (Drug Information)	22	2. 一般薬理
10	臨床成績	22	3. 毒性試験
10	1. 国内第Ⅲ相試験 (オープン試験)	23	有効成分に関する理化学的知見
14	2. 18歳以下の腎疾患患者を対象とした国内第Ⅲ相試験 (オープン試験)	24	製剤学的事項
18	3. 蛋白質食摂取による影響の検討試験	25	取扱い上の注意
19	4. 副作用 (使用成績調査結果併記)	25	包装
20	薬物動態	25	関連情報
20	1. 血清中濃度	26	製造販売業者の氏名又は名称及び住所 (文献請求先及び問い合わせ先を含む)
20	2. 排泄	26	作成又は改訂年月
21	3. 食事の影響	27	主要文献