

## I 概要に関する項目

### 1. 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ある。

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るが、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を反映していない。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る。

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ている。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る。また、血漿蛋白とも結合しないことから、GFRを測定する上で理想的な薬物動態を有していると考えられている。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しており、理想的な物質であると述べられている。

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により、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た。

### 2. 製品の特徴及び有用性

(1) 日本で初めてのGFR測定用イヌリン製剤である。

(2) イヌリンは理想的なGFR測定物質である。

(3) 検査に要する時間は薬剤の調製を含め3時間程度である。

(4) 腎疾患患者の腎機能をより正確に評価できる。

(5) 副作用発現頻度は承認時7.2% (125例中9例)、再審査終了時1.15% (1207例中14例)であった。

重大な副作用として、アナフィラキシー、ショックが認められている。