

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

イヌリ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、クレアチニンクリアランスが汎用されているが、クレアチニ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¹⁾、*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。

なお、添付希釈液、溶解液注入針の削除により、製造販売一部変更承認を 2012 年 12 月 3 日に取得した。また、販売開始後、1,224 例を対象とした使用成績調査を実施し、安全性及び有効性の評価結果から、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 14 条第 2 項第 3 号のいずれにも該当しないと評価されたという再審査結果の通知を 2015 年 3 月 30 日に受けた。

イヌリド注は、全ての患者に対して同一の投与量が設定されていたため、体格の小さい小児では過量投与となる可能性が懸念されていた。そのため、既承認のイヌリン測定法は小児 CKD 患者に対して適した方法ではないと考えられ、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、報告している²⁾。そのような背景から、同学会から厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長宛てに「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²⁾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 月に承認された。

※ 開発当時に参照した版

2. 製品の治療学的特性

- 1) イヌリンは理想的な GFR 測定物質である。(「VI. 2. (2)薬効を裏付ける試験成績」の項参照)
- 2) 腎疾患患者の腎機能をより正確に評価できる。(「V. 5. (4)検証的試験」の項参照)
- 3) 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシーがあらわれることがある。

主な副作用として、頭痛、頭部不快感、水様便、皮疹、白血球減少、好中球増加、リンパ球減少、肝機能検査値異常(AST、ALT、ALP 等の増加)、アミラーゼ増加が 2%未満にあらわれることがある。(「VIII. 8. (1)重大な副作用と初期症状、(2)その他の副作用」の項参照)

3. 製品の製剤学的特性

- 1) 日本で初めての GFR 測定用イヌリン製剤である。
- 2) 用時加熱溶解して用いる注射剤である。(「IV. 1. 剤形」の項参照)

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
医薬品リスク管理計画(RMP)	無	—
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	無	—
最適使用推進ガイドライン	無	—
保険適用上の留意事項通知	無	—

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要

該当しない