

## 1. 薬効薬理<sup>9)-12)</sup>

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<sup>13)</sup>

### (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<sup>13)</sup>

### (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 <sub>50</sub> （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。