2013 年 8 月吉日

日本腎臓学会 疫学研究小委員会
堀尾　勝、木村秀樹、高松典通、
新田孝作、星野　忠、安田宜成

腎機能検査薬「イヌリード注」から添付生理食塩水及び溶解注入針が削除されることに関しての対応策

わが国ではイヌリンクリアランスによる糸球体濾過量測定が可能であり、重要な検査に位置づけられる。イヌリンクリアランス検査に用いる腎機能検査薬「イヌリード注」(製造販売メーカー、富士薬品）は、イヌリンバイアル 4g/40ml と日局生理食塩水 360ml 及び溶解注入針からなる製剤である。しかし、富士薬品では製品の安定供給の立場より「イヌリード注」から日局生理食塩水 360ml と溶解注入針を削除することを希望し、2012 年 12 月 3 日に医薬品医療機器総合機構に承認された。このため、今後は日局生理食塩水 500mL バッグを用いてイヌリンクリアランス検査を行う必要がある。

対応策：生理食塩水 500mL バッグからシリンジ等を使用し 140mL 除去し、従来の 360mL の生理食塩水としてイヌリン溶液を調整する。生理的食塩水 360ml に溶解したイヌリンバイアル 4g/40ml を加え、400ml のイヌリン溶液として持続静注を行う。この方法により従来法と全く同じ条件でイヌリンクリアランスを実施できる。しかし各輸液製剤メーカーより販売される日局生理食塩水 500mL には、実際は 500mL を超える量の生理食塩水が含まれており、その割合も各メーカーで統一されていない。このため日局生理食塩水 500mL より 140mL の生理食塩水を除去しても、正確に 360mL となるわけではないが、イヌリンクリアランス結果に与える影響はほとんど無いと考えて良い。

生理食塩水 500mL バッグに溶解したイヌリンバイアル 4g/40ml を加え、540ml のイヌリン溶液として従来法と同じ輸液速度で持続静注を行うと、血清イヌリン濃度は従来法の 74%に低下すると推測される。この方法でクリアランス検査

は原理的に問題ないが、血清イヌリン測定の正確性の点で考慮が必要である。このため、血清イヌリン濃度について日本人の GFR 推算式作成および評価に用いた 763 例の結果を検討した。血清イヌリン濃度（平均±SD）は 18.7±5.1mg/dl であり、7.9mg/dl から 51.8mg/dl の範囲にあった。イヌリン投与量は体格、腎機能にかかわらず、同一量が持続投与されるので、体格が小さな症例（低体重）、腎機能低下例では血清イヌリン濃度は高めになる（図 1)。イヌリンの測定は酵素法（東洋紡、ダイヤカラ-イヌリン）が用いられ、測定感度は 0.5mg/dl、検量線の直線性は 0.5mg/dlー30mg/dl の範囲で良好と報告されている[1)]。血清イヌリン測定の CV は 5mg/dl で 3.6％、10.1mg/dl で 1.49%、20mg/dl で 1.05％である[1)]。これより血清イヌリン濃度は 5mg/dlー30mg/dl の範囲であれば問題なく測定できると考えられる。763 例の 98％の症例が 5ー30mg/dl の領域にあった。

血清イヌリン濃度が従来法の 74％に低下した場合を想定すると、763 例の症例の血清イヌリン濃度では、すべての症例は 5mg/dl 以上であり、血清イヌリン濃度が低くなりすぎる問題は生じないと考えられる。特に低体重で腎機能が低い例では従来法の血清イヌリン濃度は 30mg/dl 以上になりうるので、むしろ 540ml のイヌリン溶液として輸液し、血清イヌリン濃度を減少させる方が良いと思われる。

文献

1. Kimata S, Mizuguchi K, Hattori S, Teshima S, Orita Y. Evaluation of a new automated, enzymatic inulin assay using D-fructose dehydrogenase. Clin Exp Nephrol 2009; 13: 341–349.
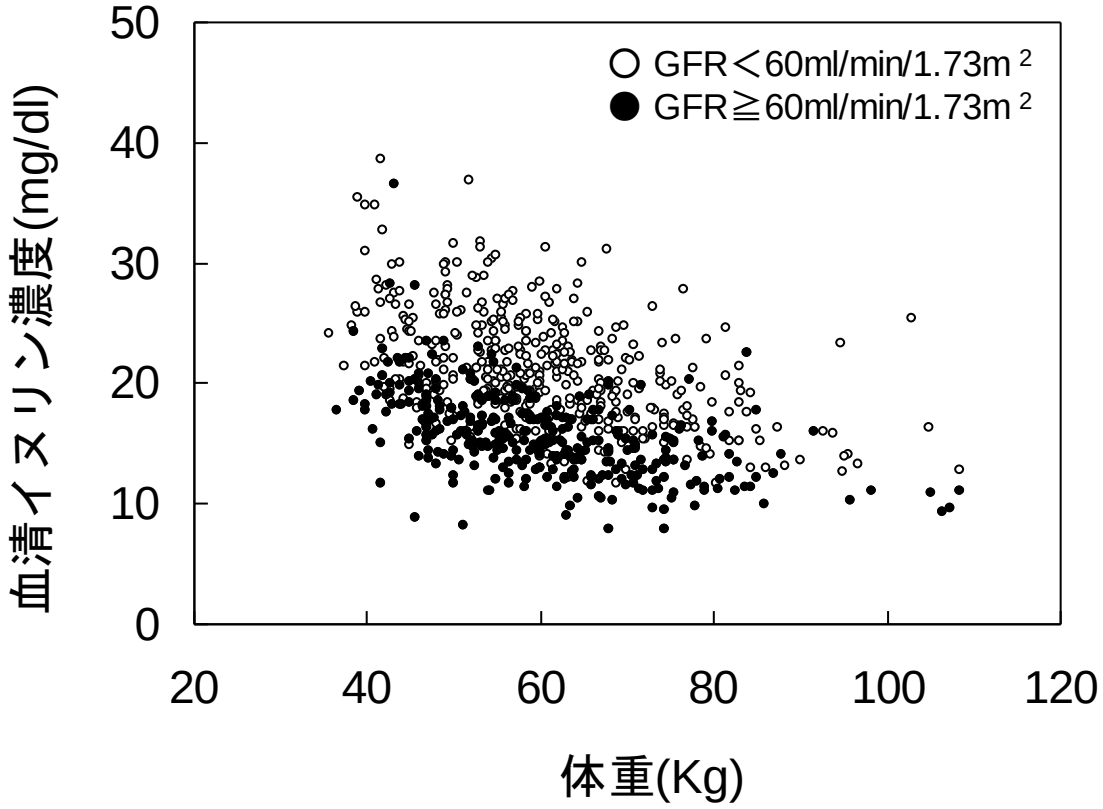
図1　日本人のGFR推算式作成・評価に用いた763例の血清イヌリン濃度