Clinical Cloud かわらばん

Clinical Cloud には各領域を牽引するオピニオンリーダーによる良質な医療情報を掲載しています。

最新動画情報 登録無料

第54号
令和5年12月1日
| 発行元 株式会社Doctorbook |
東京都千代田区内神田一丁目14番10号

vol. 054

腎性貧血

透析導入前後での シームレスな腎性貧血治療

- POINT 1 腎機能低下に伴いHb値低下が生じる
- POINT 2 透析導入前後のHb値変動と予後の関連
- POINT 3 腎性貧血管理における薬剤選択

4:46 **保存期～透析期におけるシームレスな腎性貧血治療の重要性**

先生方は、透析導入を見据えた患者さんにおいてHb値の低下を経験されたことはないでしょうか。本コンテンツでは、「透析導入前後のHb値変動は問題なのか？」という疑問に対して、兵庫医科大学の倉賀野先生からHb値変動とイベントリスクの関連、安定した腎性貧血治療の行うことの重要性についてご解説いただきます。
腎機能の低下に伴いHb値コントロールに苦慮されるような患者さんのご診療においてお役に立てば幸いです。

監修医：
兵庫医科大学 循環器・腎透析内科学 教授
倉賀野 隆裕 先生

提供：アステラス製薬株式会社

HIF-PH阻害薬 腎性貧血治療薬
(ロキサデュスタット錠)
薬価基準収載
エベレンゾ®錠 20mg 50mg 100mg
Evrenzo®
劇薬、処方箋医薬品(注意－医師等の処方箋により使用すること)

1.警告
本剤投与中に、脳梗塞、心筋梗塞、肺塞栓等の重篤な血栓塞栓症があらわれ、死亡に至るおそれがある。本剤の投与開始前に、脳梗塞、心筋梗塞、肺塞栓等の合併症及び既往歴の有無等を含めた血栓塞栓症のリスクを評価した上で、本剤の投与の可否を慎重に判断すること。また、本剤投与中は、患者の状態を十分に観察し、血栓塞栓症が疑われる徴候や症状の発現に注意すること。血栓塞栓症が疑われる症状があらわれた場合には、速やかに医療機関を受診するよう患者を指導すること。[電子添文11.1.1参照]

2.禁忌(次の患者には投与しないこと)
2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2.2 妊婦又は妊娠している可能性のある女性[電子添文9.5参照]

4.効能又は効果 腎性貧血
5.効能又は効果に関連する注意 赤血球造血刺激因子製剤で未治療の場合、本剤投与開始の目安は、腹膜透析患者及び保存期慢性腎臓病患者ではヘモグロビン濃度で11g/dL未満、血液透析患者ではヘモグロビン濃度で10g/dL未満とする。
6.用法及び用量 赤血球造血刺激因子製剤で未治療の場合 通常、成人には、ロキサデュスタットとして1回70mg又は100mgを開始用量とし、週3回経口投与する。以後は、患者の状態に応じて投与量を適宜増減するが、最高用量は1日3.0mg/kgを超えないこととする。 赤血球造血刺激因子製剤から切り替える場合 通常、成人には、ロキサデュスタットとして1回70mg又は100mgを開始用量とし、週3回経口投与する。以後は、患者の状態に応じて投与量を適宜増減するが、最高用量は1日3.0mg/kgを超えないこととする。
7.用法及び用量に関連する注意 7.1 赤血球造血刺激因子製剤から切り替える場合の開始用量 下表を参考に切替え前の赤血球造血刺激因子製剤投与量から本剤の投与量を決定し、切り替えること。

エリスロポエチン製剤(IU/週)	ダルベポエチンアルファ(μg/週)	エポエチンベータペゴル(μg/4週)	本剤(mg/週)
4500未満	20未満	100以下	70
4500以上	20以上	100超	100

7.2 投与量調整 用量調整が必要な場合には、下表[投与量増減表]、[投与量調整表]を参考に投与量を増減すること。なお、用量調整を行った場合は、少なくとも4週間は同一用量を維持すること。ただし、増量後4週以内にヘモグロビン濃度が急激に上昇(2.0g/dL を超えるなど)した場合、速やかに減量又は休薬すること。[電子添文8.1参照]

[投与量増減表]

4週前から当該週までのHb値変化量	当該週のHb値				
	10.5g/dL未満	10.5g/dL以上11.5g/dL以下	11.5g/dL超12.5g/dL以下	12.5g/dLを超える
−1.0g/dL未満	1段階増量	1段階増量	変更なし	休薬し、Hb値が11.0g/dL未満になった時点から[投与量増量]で再開
−1.0g/dL以上−0.5g/dL以下	1段階増量	変更なし	1段階減量	
0.5g/dL超2.0g/dL以下	変更なし	1段階減量	1段階減量	
2.0g/dLを超える	1段階減量			

[投与量調整表]

段階	1	2	3	4	5	6	7	8
本剤投与量(※)	20mg	40mg	50mg	70mg	100mg	120mg	150mg	200mg

(注)1回投与量は3.0mg/kgを超えないものとする。また、200mgを超える場合は、50mgずつ増量すること。

7.3 週3回投与 2～3日に1回の間隔(例えば月・水・金、又は火・木・土等)で週3回投与すること。 7.4 本剤の服用を忘れた場合 次のあらかじめ定められた日の服用時間帯(22時間以上間隔がある)場合は、直ちに服用すること。ただし、該当するあらかじめ定められた日に服用すること。次のあらかじめ定められた日の服用時間帯との間隔が24時間未満である場合は服用せずに、次のあらかじめ定められた日に服用すること。同日に2回分を服用しないこと。
8.重要な基本的注意 8.1 本剤投与開始後及び用量変更後には、ヘモグロビン濃度が目標範囲に到達し、安定するまでは週1回から2週に1回程度、ヘモグロビン濃度を確認すること。ヘモグロビン濃度が4週以内に2.0g/dLを超えるような急激な上昇を認めた場合は、減量・休薬等の適切な処置をとること。[電子添文7.2参照] 8.2 本剤投与中はヘモグロビン濃度等を定期的に確認し、腎性貧血の治療に関する最新の情報を参考にして、必要以上の造血作用があらわれないように十分注意すること。赤血球造血刺激因子製剤の臨床試験においてヘモグロビンの目標値を高く設定した場合に、死亡、心血管系障害及び脳卒中の発現頻度が高くなったとの報告がある。 8.3 本剤投与中に中枢性甲状腺機能低下症があらわれることがあり、投与開始後約2週間であらわれたとの報告もある。本剤投与中は定期的に甲状腺機能検査(TSH、遊離T3、遊離T4)を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。[電子添文11.1.3参照] 8.4 本剤投与により血圧が上昇する場合があるので、血圧の推移に十分注意しながら投与すること。 8.5 造血には鉄が必要なことから、必要に応じて鉄の補充を行うこと。
9.特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 脳梗塞、心筋梗塞、肺塞栓等の患者、又はそれらの既往歴のある患者 9.1.2 高血圧症を合併する患者 9.1.3 悪性腫瘍を合併する患者 9.1.4 増殖糖尿病網膜症、黄斑浮腫、決出性加齢黄斑変性症、網膜静脈閉塞症等を合併する患者 9.3.1 中等度以上の肝機能障害(Child-Pughが分類B及びC)のある患者 9.4 生殖能を有する者 9.5 妊婦 9.6 授乳婦 9.7 小児等
10.相互作用 本剤は、CYP2C8、UGT1A9、BCRP、OATP1B1、OAT1及びOAT3の基質であり、BCRP及びOATP1B1に対して阻害作用を有する。[電子添文16.4、16.7.1参照]
10.2 併用注意(併用に注意すること) リン結合性ポリマー(ルックマー®塩酸塩、ズキナロマー®)[電子添文16.7.2参照]、多価陽イオンを含有する経口薬剤(カルシウム、鉄、マグネシウム、アルミニウム等を含む製剤)[電子添文16.7.2参照]、HMG-CoA還元酵素阻害剤(シンバスタチン、ロスバスタチン、プラバスタチンナトリウム等)[電子添文16.7.3参照]、プロベネシド[電子添文16.7.2参照]、ゲムフィブロジル[国内未承認][電子添文16.7.2参照]
11.副作用 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 11.1 重大な副作用 11.1.1 血栓塞栓症(2.3%) 脳梗塞(0.5%)、急性心筋梗塞(0.1%)、肺塞栓症(0.1%)、シャント閉塞(0.8%)等の血栓塞栓症があらわれることがある。[電子添文1.参照] 11.1.2 痙攣発作(頻度不明) 11.1.3 中枢性甲状腺機能低下症(頻度不明) 血中甲状腺刺激ホルモン(TSH)が正常範囲内又は低値ながら中枢性甲状腺機能低下症があらわれることがある。症状や徴候があらわれた場合には、必要に応じて投与の中止、甲状腺ホルモン製剤の投与などの適切な処置を行うこと。[電子添文8.3参照] 11.2 その他の副作用 (発現率1%以上)は、胃腸障害(嘔吐、下痢、便秘)、血管障害(高血圧)であった。
21.承認条件 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

■「警告・禁忌を含む注意事項等情報」等については、電子化された添付文書をご参照ください。

製造販売 アステラス製薬株式会社
東京都中央区日本橋本町2-5-1
【医薬品お問い合わせ】メディカルインフォメーションセンター 0120-189-371
【医薬品情報サイト】https://amr.astellas.jp/
提携 FibroGen Inc.
(01)14987233106231
専用アプリ「注文メビ」でGS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等を閲覧できます。
EVZ07-T02-01-N
2023年9月作成 260×180mm