

## Medical Tribune

2011年9月15日

「効能・効果」、「用法・用量」、「用法・用量に関連する使用上の注意」、「禁忌を含む使用上の注意」については、DI頁をご参照下さい。

北関東・甲信越  
エリア私のセララの  
使い方

Pfizer

心房細動を考慮した  
降圧治療として  
セララに期待している筑波大学大学院人間総合科学研究科疾患制御医学専攻循環器内科学 教授  
青沼 和隆 先生

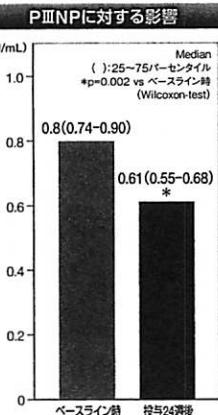
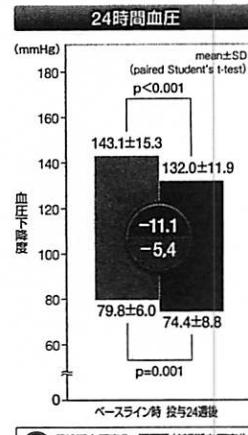
心房細動(Af)は電気的異常と心房の拡大・線維化を伴う疾患ですが、近年、その病態に対するアルドステロンの強い関与が分かってきました。すなわち、Af患者さんの心房ではミネラロコルチコイド受容体(アルドステロンの受容体)の発現が亢進しており、これが心房の電気的リモデリングに関連することが示されています<sup>1)</sup>。また、RA系抑制薬で降圧不十分な日本人の高血圧患者さんにセララを追加した結果、さらなる降圧と心筋線維化マーカー(PⅢNP)の抑制が認められたとの報告もあります(図)。Af患者さんの8割以上が高血圧を合併しており<sup>2)</sup>、Afを考慮した降圧治療が求められているなか、セララがその役割を担ってくれるのではないかと期待しています。

1) Tsai, C.T. et al.: J Am Coll Cardiol 55(8): 758, 2010 [L20100406001]  
2) Miyasaka, Y. et al.: Circulation 114(2): 119, 2006 [L20110728004]

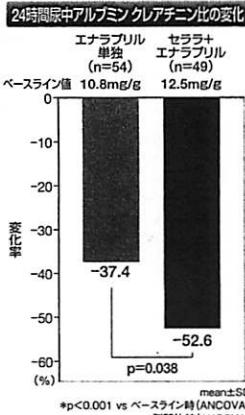
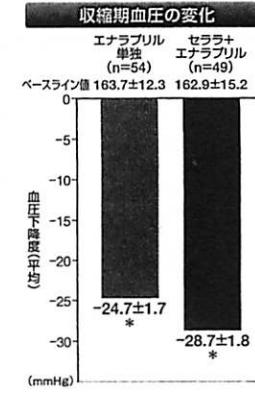
腎保護を考慮した  
降圧治療では、  
RA系抑制薬と  
セララの併用も有用新潟大学大学院医歯学総合研究科腎・膠原病内科 教授  
成田 一衛 先生

いかなる腎疾患でも機能不全の減少により水・Na排泄障害が生じて血圧が上昇しますが、血圧上昇も糸球体高血圧を介して腎機能を低下させるという双方向の関係があります。近年、アルドステロンはNa貯留等を介して降圧治療における治療抵抗性因子になると同時に、RA系等とは独立した直接的な腎障害作用を示すことが明らかとなっています<sup>1,2)</sup>。臨床研究では、RA系抑制薬で降圧不十分な高血圧患者さんに對してセララを追加投与することで、更なる降圧効果と尿中アルブミン排泄量の抑制が認められたとの報告も複数あります(図)<sup>3)</sup>。こうしたデータは、腎保護を考慮した降圧治療では、RA系抑制薬とセララの併用が有用なことを示しています。

1) Gaddam, K.K. et al.: Arch Intern Med 168(11): 1159, 2008 [L20090914002]  
2) Rump, L.C.: Nephrol Dial Transplant 22(1): 5, 2007 [L20080920276]  
3) Pitt, B. et al.: Circulation 108(15): 1631, 2003 [L20031009068]

RA系抑制薬で降圧不十分な  
高血圧患者に対するセララの追加投与

対象: 年齢61歳以上、140/90mmHg未達成の既治療高血圧患者で、最低6ヶ月間の一定用量のRA系抑制薬を投与されており、かつRA系抑制薬以外の持圧薬、血糖降下薬、またはステチンの处方内容が3ヶ月以上変更されていない患者20例  
方法: 既投与薬にセララを24週間追加投与した。セララは25mg/日(eGFR≥90ml/分/1.73m<sup>2</sup>の場合は50mg/日)より投与開始し、診察室血圧が降圧目標に達しない場合は50mg/日に增量した。  
安全性: 投与前後で血清カリウム、クレアチニン、尿酸、体重の有意な変動は認められなかった。  
Yano, Y. et al.: J Renin Angiotensin Aldosterone Syst 2011 in press  
注)セララは高齢者には慎重投与です。セララとACE阻害薬、ARBは併用注意です。禁忌を含む使用上の注意の改訂に十分ご留意下さい。

セララとACE阻害薬の併用による収縮期血圧  
およびアルブミン尿の変化(海外データ)

対象: 本態性高血圧患者103例  
方法: エナラブリル40mg、セララ200mg+エナラブリル10mgを1日1回、9ヶ月間投与した。  
安全性: 主な有害事象はエナラブリル単独群で頭痛(14.1%)、咳(14.1%)、上気道感染(8.5%)、セララ+エナラブリル併用群で咳(9.0%)、頭痛(7.5%)、背部痛(6.0%)、下痢(6.0%)であった。  
Pitt, B. et al.: Circulation 108(15): 1831, 2003 [L20031009068]より作図  
注)国内でのセララの高血圧症における承認用法・用量は、「通常、成人にはエフレレンとして1日1回50mgから投与を開始し、効果不十分な場合は100mgまで増量することができる。」です。  
セララとACE阻害薬、ARBは併用注意です。禁忌を含む使用上の注意の改訂に十分ご留意下さい。  
本剤は、第Ⅱ相試験までの臨床試験結果から日本人と欧米人の薬物動態、臨床効果、毒力的作用に臨床上の相違は認められず、外国臨床成績を外挿可能であると判断されました。したがって、一部を除き国内での第Ⅲ相試験は実施されていません。そのため一部国内の承認内容と異なる成績が含まれています。  
国内でのエナラブリルの承認用法・用量は、「通常、成人に対しエナラブリルマレイン酸塩として5~10mgを1日経口投与する。なお、年齢、症状により適宜減量する。」です。