

DI 委員会トピックス

非ステロイド型選択的ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬 ケレンディア®錠

ケレンディア®錠（一般名：フィネレノン、以下、本剤）は、2022 年 6 月に 2 型糖尿病を合併する慢性腎臓病の治療薬として日本で販売開始され、2025 年 12 月には慢性心不全への適応も追加された、非ステロイド型選択的ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬（MRA）である。本剤は化学構造中にステロイド骨格を有さず、選択的にミネラルコルチコイド受容体（MR）に結合することで MR の過剰活性化を抑制する。

心不全の病態下では、心拍出量の低下に伴うレニン・アンジオテンシン・アルドステロン（RAA）系の亢進や、CKD、糖尿病、肥満等の併存疾患を介した Rac1（細胞増殖や細胞骨格の形成を担うタンパク質）の活性化、コルチゾールの産生亢進などにより、MR の過剰活性化が生じている。MR が過剰に活性化すると、組織の炎症・線維化、血行動態の異常、電解質調節障害などを通じて、心不全が増悪・進行すると考えられる。MRA である本剤は、MR の過剰活性化を抑制することで、心不全の増悪や進行を抑制することが期待される（図 1）。



図 1 ケレンディア®による心不全進行抑制のメカニズム

ケレンディア® | 慢性心不全（HF） | 病態と作用機序（Heart Failure） | 心・腎領域の総合情報サイト Cardio-Renal CONNECT より

現在、日本では高齢化の進行により、心不全の患者数が増加することが予想されている。実際に、国内の HFpEF（LVEF 50%以上）患者数は、高齢化や生活習慣病の増加に伴い増加し続けており、HFpEF、HFmrEF（LVEF 41～49%）の予後は、HFrEF（LVEF 40%以下）とは異なることが報告されている。2011 年から 2021 年までの間に WET-HF Registry に登録された心不全入院患者を、入院年で 5 群に分け、各群の 1 年死亡率の推移を見たところ、HFrEF 患者の死亡率は 2011 年以降改善が見られた一方で、HFpEF および HFmrEF 患者の死亡率は、改善が見られていないことが示された。HFpEF および HFmrEF の薬物治療は HFrEF と比べると選択肢が限られており、さまざまな治療薬により実施された大規模臨床試験（心血管イベント抑制効果を検討）においても、HFpEF

ステージ分類

ステージ C 症候性心不全

- ・構造的/機能的疾患あり
- ・心不全症状あり（既往も含む）

ステージ D 治療抵抗性心不全

- ・適切な治療下でも症状が残り、心不全入院を繰り返す

急性増悪 → 急性非代償性心不全

代償化

（疾病管理 / 運動療法 / 心不全教育）と緩和ケア

薬物治療

LVEF HFrEF^{1*} 40% HFmrEF 50% HFpEF

ACE 阻害薬・ARB^{1*}

ARNI^{2,3}

β遮断薬

MRA^{4*}

SGLT2 阻害薬

イブプラジン^{5*}

ペルイシグアト

うっ血に対する利尿薬投与

Class I Class IIa Class IIb

全身状態の変化に応じた治療の見直し

適切かつ十分な薬物治療

非薬物治療

ICD/CRT

心房細動に対するカテーテルアブレーション

経皮的僧帽弁接合不全修復術^{7*}

効果に乏しい場合

専門治療施設への紹介

補助人工心臓

心臓移植

急性非代償性心不全に対する初期対応のフローチャート

*1 HFrEFにおいてARBがIIbの推奨

*2 ACE阻害薬/ARB投与例でARNIへの切替を考慮

*3 ACE阻害薬/ARB未使用で入院例への導入も考慮（ただし、保険適用外）

*4 HFmrEF・HFpEFにおいてフィネレノンがIIaの推奨（ただし、2025年3月時点では保険適用外）、スピロノラクトン・エプレレノンがIIbの推奨

*5 洞調律で心拍数は75bpm

*6 HFmrEFはHFrEF治療を継続する

*7 機能的、重症僧帽弁逆流、EF≥20%

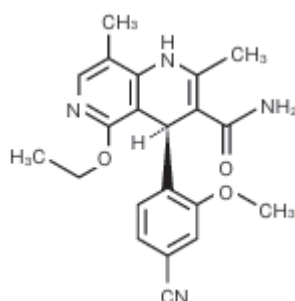
薬剤名

一般名

分子式·分子量

分子量：378.42

構造式



白色～黄色の粉末

効能効果									
・2型糖尿病を合併する慢性腎臓病（末期腎不全又は透析施行中の患者を除く） ・慢性心不全（慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る）									
用法及び用量									
〈2型糖尿病を合併する慢性腎臓病〉 通常、成人にはフィネレノンとして以下の用量を1日1回経口投与する。 eGFRが60 mL/min/1.73 m²以上：20 mg eGFRが60 mL/min/1.73 m²未満： 10 mg から投与を開始し、血清カリウム値、eGFRに応じて、投与開始から4週間後を目安に20 mg へ増量する。 〈慢性心不全〉 通常、成人にはフィネレノンとして以下の用量を1日1回経口投与する。 eGFRが60 mL/min/1.73 m²以上： 20 mg から投与を開始し、血清カリウム値、eGFRに応じて、投与開始から4週間後を目安に40 mg へ増量する。 eGFRが25 mL/min/1.73 m²以上60 mL/min/1.73 m²未満： 10 mg から投与を開始し、血清カリウム値、eGFRに応じて、投与開始から4週間後を目安に20 mg へ増量する。									
用法及び用量に関連する注意									
〈効能共通〉 10 mg 錠と20 mg 錠の生物学的同等性は示されていないため、20 mg 又は40 mg を投与する際には10 mg 錠を使用しないこと。 〈2型糖尿病を合併する慢性腎臓病〉 投与開始又は再開、増量から4週間後、その後も定期的に血清カリウム値及びeGFRを測定し、表に従って用量を調節すること。 <table border="1"> <thead> <tr> <th>血清カリウム値 (mEq/L)</th><th>用量調節</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>4.8 以下の場合</td><td>20 mg 1 日 1 回の場合：維持 10 mg 1 日 1 回の場合：20 mg 1 日 1 回に増量※</td></tr> <tr> <td>4.8 超 5.5 以下の場合</td><td>維持</td></tr> <tr> <td>5.5 超の場合</td><td>中止</td></tr> </tbody> </table> ※：eGFR が前回の測定から30%を超えて低下していない場合に限る。 投与中止後、血清カリウム値が5.0 mEq/L 以下に下がった場合には、10 mg を1日1回から投与を再開することができる。 〈慢性心不全〉 投与開始又は再開、用量調節から4週間後、その後も定期的に血清カリウム値及びeGFRを測定し、表に従って用量を調節すること。		血清カリウム値 (mEq/L)	用量調節	4.8 以下の場合	20 mg 1 日 1 回の場合：維持 10 mg 1 日 1 回の場合：20 mg 1 日 1 回に増量※	4.8 超 5.5 以下の場合	維持	5.5 超の場合	中止
血清カリウム値 (mEq/L)	用量調節								
4.8 以下の場合	20 mg 1 日 1 回の場合：維持 10 mg 1 日 1 回の場合：20 mg 1 日 1 回に増量※								
4.8 超 5.5 以下の場合	維持								
5.5 超の場合	中止								

投与開始時の eGFR が 60 mL/min/1.73 m² 以上の患者

血清カリウム値 (mEq/L)	用量調節
5.0 未満の場合	40 mg 1 日 1 回の場合：維持 20 mg 1 日 1 回の場合：40 mg 1 日 1 回に増量※ 10 mg 1 日 1 回の場合：20 mg 1 日 1 回に増量※
5.0 以上 5.5 未満の場合	維持
5.5 以上 6.0 未満の場合	40 mg 1 日 1 回の場合：20 mg 1 日 1 回に減量 20 mg 1 日 1 回の場合：10 mg 1 日 1 回に減量 10 mg 1 日 1 回の場合：中止
6.0 以上の場合	中止

投与開始時の eGFR が 25 mL/min/1.73 m² 以上 60 mL/min/1.73 m² 未満の患者

血清カリウム値 (mEq/L)	用量調節
5.0 未満の場合	20 mg 1 日 1 回の場合：維持 10 mg 1 日 1 回の場合：20 mg 1 日 1 回に増量※
5.0 以上 5.5 未満の場合	維持
5.5 以上 6.0 未満の場合	20 mg 1 日 1 回の場合：10 mg 1 日 1 回に減量 10 mg 1 日 1 回の場合：中止
6.0 以上の場合	中止

※：eGFR が前回の測定から 30%を超えて低下していない場合に限る。

投与中止後、血清カリウム値が 5.5 mEq/L 未満に下がった場合には、10 mg を 1 日 1 回から再開することができる。ただし、血清カリウム値が 6.0 mEq/L 以上で投与中止となり、投与中止後も連続して血清カリウム値が 5.5 mEq/L 以上の患者では投与中止を継続し、血清カリウム値が 5.0 mEq/L 未満に下がった場合に、10 mg を 1 日 1 回から再開することができる。

副作用

重大な副作用：高カリウム血症（8.1%）

その他の副作用：低血圧（1%以上）、糸球体濾過率減少（1%以上）、低ナトリウム血症（1%未満）、高尿酸血症（1%未満）、血中クレアチニン増加（1%未満）

参考資料

- (1) バイエルファーマナビ ケレンディア® 製品基本情報
- (2) バイエル 心・腎領域の総合情報サイト Cardio-Renal CONNECT
- (3) 2025 年改訂版 心不全診療ガイドライン
- (4) ケレンディア®錠インタビューフォーム