

DI 委員会トピックス

世界初の PEG 化赤血球造血刺激因子製剤 ミルセラ

腎不全時は腎臓で産生された赤血球の分化・増殖に関与するエリスロポエチン(糖タンパク質)の産生が減少するため、貧血を起こす(腎性貧血)。既存の腎性貧血の治療薬として、エリスロポエチン製剤であるエポジン注シリンジ(中外製薬)、エスポー(注射液/皮下用)シリンジ、ネスプシリンジ(協和発酵キリン株式会社)などが知られているが、新たにミルセラ(中外製薬)が販売される。ミルセラはエポエチンベータに直鎖メトキシポリエチレングリコール(PEG)を付加した、世界初の PEG 化赤血球造血刺激因子製剤(ESA)である。PEG 化は抗原の免疫原性を低下させ、プロテアーゼによる加水分解を抑制し、血清中の半減期を増大させる効果がある。ミルセラは前者と比較して長い血中半減期を有し、静脈内投与および皮下投与ともに維持用量は **4 週間に 1 回**と少ない投与頻度で腎性貧血治療のガイドラインの目標ヘモグロビン値を達成することを可能にした持続性 ESA である。時間をかけて徐々に作用することで、前者で起こっていた血液粘稠度の増加が抑制され、血圧上昇などの副作用発現頻度が改善された。従来治療より投与回数を大幅に削減でき、患者さんの通院負担の軽減とともに高い QOL 改善効果を有すること、さらに医療従事者の医療業務の負担軽減なども期待できる。従来腎性貧血治療薬に置き換わる製剤として、今後、注目されることが予想される。そこで今回、ミルセラとエポジンを比較して照会する。

《ミルセラとエポジンの比較》

	<u>ミルセラ注シリンジ</u>	<u>エポジン注シリンジ</u>
	エポエチン ベータ ペゴル(遺伝子組換え)注	エポエチン ベータ(遺伝子組換え)製剤
効能・効果	腎性貧血	
作用機序	エリスロポエチン受容体への結合を介して骨髄中の赤芽球系造血前駆細胞に作用し、赤血球への分化と増殖を促進する。	骨髄中の赤芽球系前駆細胞に働き、赤血球への分化と増殖を促す。
用法・用量 (成人・初期)	<血液透析患者> 1 回 50 µg を <u>2 週に 1 回</u> 静脈内投与 <腹膜透析患者及び保存期慢性腎臓病患者> 1 回 25 µg を <u>2 週に 1 回</u> 皮下又は静脈内投与	<血液透析患者> 1 回 3000 国際単位を <u>週 3 回</u> 静脈内投与。できるだけ緩徐に。 1 回 6000 国際単位を <u>週 1 回</u> 皮下投与。
(成人・維持期)	<血液透析患者> 1 回 25~250 µg を <u>4 週に 1 回</u> 静脈内投与 <腹膜透析患者及び保存期慢性腎臓病患者> 1 回 25~250 µg を <u>4 週に 1 回</u> 皮下又は静脈内	<血液透析患者> 1 回 1500 国際単位を <u>週 2~3 回</u> 、あるいは 1 回 3000 国際単位を <u>週 2 回</u> 静脈内投与。 1 回 6000~12000 国際単位を <u>2 週に 1 回</u> 皮下

	投与	投与。
主な副作用	血圧上昇、シャント閉塞・狭窄、好酸球数増加	血圧上昇、頭痛、AST(GOT)・ALT(GPT)上昇等の肝機能異常、搔痒感
禁忌	本剤の成分、又はエリスロポエチン製剤・ダルベポエチン アルファ製剤に過敏症の患者	
<p>参考</p> <p>ミルセラ注シリンジ添付文書、インタビューフォーム、市販直後調査資料</p> <p>エポジン注シリンジ添付文書、インタビューフォーム</p>		