

第 65 回 コンパス薬局藤沢 スキルアップ勉強会

2020. 7. 28.

『バフセオ錠』

田辺三菱製薬株式会社 落合さん

場所：コンパス薬局藤沢

参加者：沢先生、内科職員さん、熊山ともみ、木村亜希子、鈴木里菜、吉井智子
清田好美、隅山穂子、鈴木亜湖、小林昌美、味田村俊次

【効能・効果】

腎性貧血

【用法・用量】

通常、成人にはバダデュスタットとして、1回 300mg を開始用量とし、1日 1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 1回 600mg までとする。

【警告】

本剤投与中に、脳 塞、心筋 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 塞、心筋 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。

【禁忌】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【副作用】

重大な副作用

1) 血栓塞栓症注 (4.2%)

脳 塞 (0.4%)、シャント閉塞 (1.0%) 等の血栓塞栓症があらわれることがある。副作用は認められていない。

2) 肝機能障害（頻度不明）

AST、ALT、総ビリルビンの上昇を伴う肝機能障害があらわれることがある。

【特徴】

(1) PHD 活性を阻害することで HIF- α を安定化し、内因性 EPO の産生を亢進することで、ヘモグロビン及び赤血球産生亢進作用を発揮する。

(2) PHD1、PHD2 及び PHD3 に対する阻害作用及び HIF- α 蛋白発現増加作用を示す。また、血中 EPO 濃度、ヘモグロビン濃度及び赤血球数増加作用を示す。

(3) 赤血球造血刺激因子（以下、ESA）からの切替えあるいは ESA 未治療の NDD-CKD、PD-CKD 及び HD-CKD 患者において、貧血改善維持効果を有すると考えられる。

(4) 重大な副作用として、血栓塞栓症注（4.2%）、肝機能障害（頻度不明）があらわれることがある。

【考察】

今まで腎性貧血に対してはエリスロポエチン製剤が承認されていたが、注射製剤のみであった。今回バフセオ錠は経口にて内因性エリスロポエチンの産生を促進するため、利便性が向上し、患者さんへのメリットの大きい薬剤と考える。

また、先行して発売しているロキサデュスタットの適応は透析期のみだが、バフセオ錠は保存期に対しても適応を有しているため、より早くから腎性貧血の治療に導入できるメリットは大きいと考える。

安全性に関しては、国内臨床試験では副作用として認められていないが、有害事象に基づく発現頻度として血栓塞栓症の副作用報告があるため注意が必要である。また、併用注意の薬剤には一般的に多く使われている薬剤が含まれているため、処方時には注意する必要がある。

【Q&A】

- ・ Q1 新薬のため1年間の処方制限はあるのか？
- ・ A1 1年間は2週間処方の制限があります。ネプス使用中の患者ではもともと2週間に1回のため問題はないが、ミルセラは4週に1回なので受診回数が増える可能性があります。

- ・ Q2 バフセオは食事の影響はあるのか？
- ・ A1 食事の影響は無いのでどのタイミングでも問題は無い。多価陽イオンを含む経口製剤と併用の際は、どちらをずらしてもらっても問題ない。