大曲厚生医療センターにおける パチロマーソルビテクスカルシウム散の使用経験

灘岡純一、仲田寿成、小泉　淳、神崎正俊、熊澤光明
大曲厚生医療センター

Initial experience with patiromer sorbitex calcium at Omagari Kousei Medical Center

Junichi Nadaoka, Toshinari Nakata, Atsushi Koizumi, Masatoshi Kanzaki, Teruaki Kumazawa
Department of Urology, Omagari Kousei Medical Center

＜緒言＞

腎不全患者、特に維持透析患者における高カリウム血症の管理は、生命予後に関わる重要な臨床課題である。血清カリウム値の異常は、心伝導障害や筋症状を引き起こす可能性があるため、厳密なコントロールが必要とされる[1)]。高カリウム血症に対する経口治療薬として、従来はポリスチレンスルホン酸カルシウム（ポリスチレンスルホン酸Ca経口ゼリー®、カリメート®）、ポリスチレンスルホン酸ナトリウム（ケイキサレート®）といったイオン交換樹脂が主に使われてきた。しかし、これらの薬剤は、高いナトリウム負荷、消化管関連の重篤な副作用リスク（腸管壊死など）、および服用感の悪さから、長期的な服薬アドヒアランスの維持が困難であることが知られている[2)]。

2024年11月に、新たな機序を持つ非ポリマー無機陽イオン交換化合物であるパチロマーソルビテクスカルシウム（一般名：Patiromer sorbitex calcium、販売名：ビルタサ®）が日本国内で発売された。ビルタサ®は消化管内でカルシウムイオンを放出し、代わりにカリウムイオンと結合して糞便中に排泄させることで、血清カリウム値を低下させる作用機序を持つ。ナトリウムを含まずカルシウムを対イオンとすることで、高ナトリウム血症のリスクを軽減している点が特徴である。海外の臨床試験では、非透析CKD患者において有効性および良好な忍容性が報告されている[3)4)]。透析患者を対象とした研究においても、ビルタサ®の有効性を示すデータが得られつつある[5)]。

今回我々は、当院で維持透析を行っている患者に対し、既存薬からの切り替えまたは新規処方でビルタサ®を導入した経験について、血清カリウム値・リン値の推移、副作用発現状況、特に服薬アドヒアランスに焦点を当てて検討したので報告する。

＜対象と方法＞

2025年７月時点で大曲厚生医療センターにて維持透析を受けている患者を対象とした。高カリウム血症治療薬を投与中の患者20名、および治療歴はないが定期採血で高カリウム血症（血清カ

リウム値5.5mEq/L以上）を認めた患者３名の合計23名を解析対象とした（表１）。患者背景は、平均年齢68.7歳（45～87歳）、男性16名、女性７名であった。高カリウム血症治療薬投与歴のある20名における内訳は、ポリスチレンスルホン酸Ca経口ゼリー® ７名、ケイキサレート® ７名、ロケルマ® ６名であった。

表１　患者背景

平均年齢（歳）			68.7
性別	男性		16
	女性		7
透析歴（年）			9.35
高カリウム血症治療薬投与歴	あり	ポリスチレンスルホン酸Ca経口ゼリー®	7
		カリメート®	0
		ケイキサレート®	7
		ロケルマ®	6
	なし		3

対象患者に対し、既存の高カリウム血症治療薬からビルタサ® へ切り替えるか、または新規にビルタサ® の処方を開始した。用法・用量は、添付文書に基づき開始量１日１回8.4gを経口投与とした。投与開始後、１ヶ月毎に定期的に血清カリウム値および血清リン値の変化を追跡した。また、患者への聞き取りにより、内服の中止理由や自覚症状を評価した。

＜結果＞

ビルタサ® を処方した23名中８名（約35%）が内服を継続した。内服切り替え例および新規処方例のいずれにおいても、血清カリウム値は安定して正常範囲内を維持する傾向が認められ、投与前と比較して軽度の低下を示した（図１）。国内臨床試験においても、ビルタサ® 8.4g投与１週間後に血清カリウム値の有意な低下が報告されている。ビルタサ® を中止して元の内服に戻した症例においては、血清カリウム値はほぼ横ばいであった（図２）。

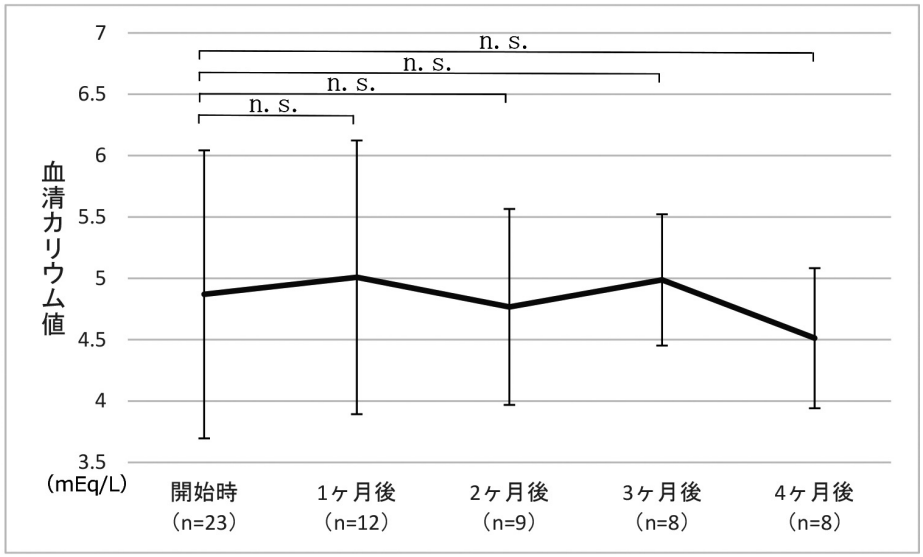


図１　血清カリウム値の推移（ビルタサ投与症例）

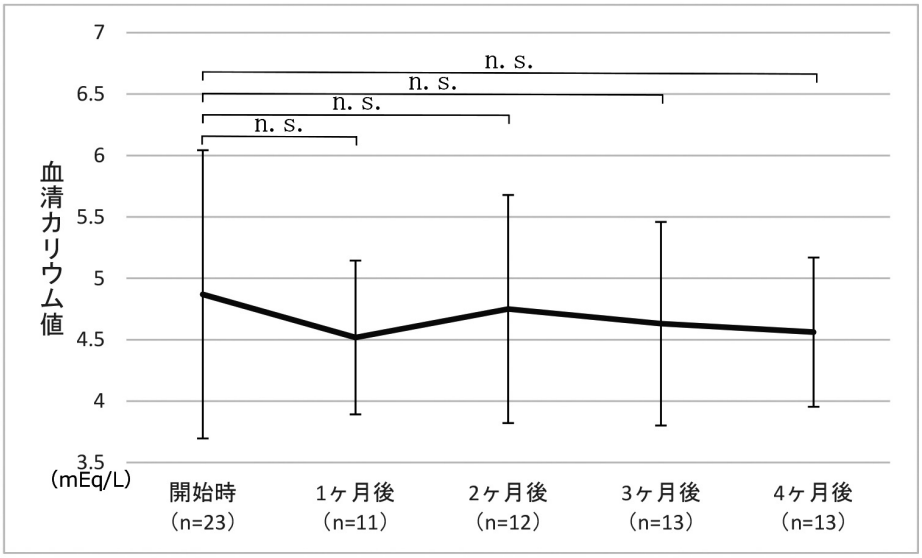


図２　血清カリウム値の推移（ビルタサ中止症例）

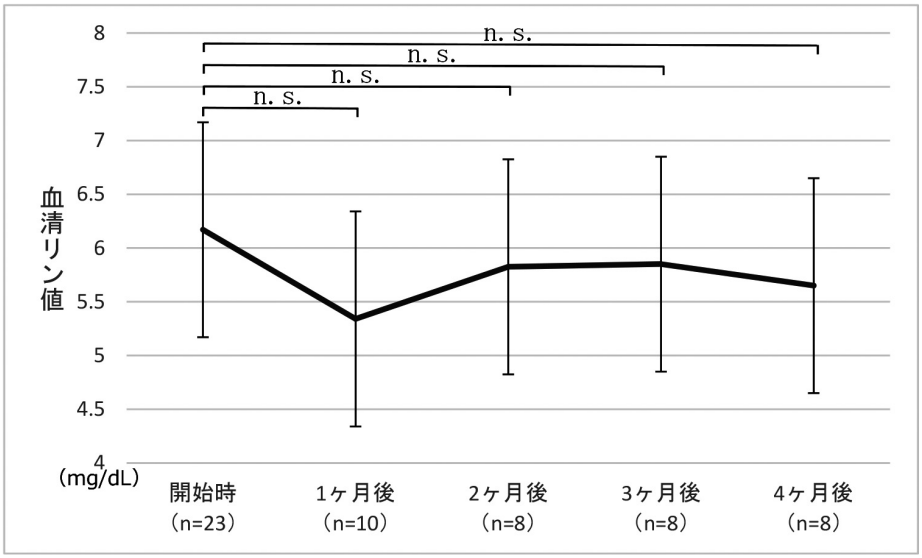


図３　血清リン値の推移

また、ビルタサ® 開始前と比較して、血清リン値の軽度低下も認められた（図３）。これは、ビルタサ® に含まれるカルシウムイオンが食事中のリン酸と結合し、消化管からのリン吸収を抑制する影響と考えられた。

ビルタサ® を投与した患者23名のうち、15名（65%）が治療期間中に内服を中止した（表２）。最も多かった中止理由は「飲みにくさ」であり、12名（52%）が回答した。その他の理由として、嘔気・嘔吐、便秘、水分摂取量増加が各１名ずつ報告された。また、１名は低カリウム血症が認められたために中止された。

表２　内服中止理由

中止理由（複数回答）	n
飲みにくい	12
嘔気、嘔吐	1
便秘	1
水分摂取が多くなる	1
低カリウム血症	1
不明	1

＜考察＞

今回の検討により、ビルタサ® は高カリウム血症の管理において有効な治療薬であることが示された。継続投与できた症例では、血清カリウム値だけでなく血清リン値も安定してコントロールされており、その効果が確認された。海外のリアルワールドデータにおいても、ビルタサ® 開始後に血清カリウム値が有意に低下し、血清カリウム値正常化の維持に寄与することが報告されている[6]。

一方で、本研究の重要な知見として、内服中止率が65%と高かったことが挙げられる。中止の主要因が「飲みにくさ」であったことは、高カリウム血症治療薬全般に共通する課題を浮き彫りにしている。ポリスチレンスルホン酸製剤なども服用感が悪い場合が多く、服薬アドヒアランスの低下が懸念される[7]。

ビルタサ® は水以外にお茶、ジュース、牛乳、ヨーグルト、プリンなどに混ぜて服用することが可能である。こうした服用方法の選択肢があるにもかかわらず、本検討においては、患者の服用状況に対する詳細な聞き取りや、個々の困難に寄り添った具体的な提案など、我々医療従事者側の働きかけが不十分であったと言わざるを得ない。今後は、服薬指導の際には患者個々の嗜好や生活スタイルに合わせた服用方法を提案するなど、より個別化された工夫が内服継続率の向上に繋がると考えられる。また、ビルタサ® は作用発現までに遅延があるため、生命を脅かす急性高カリウム血症の緊急治療薬として単独で使用すべきではないという点にも注意が必要である。

＜結語＞

当院の維持透析患者23名にビルタサ® を投与した結果、継続できた症例では血清カリウム値および血清リン値の良好なコントロールが認められた。しかし、「飲みにくさ」による中断率が高く、内服継続率を向上させるためには患者背景や生活習慣を考慮した丁寧な服薬指導と工夫が不可欠である。

＜利益相反＞

本論文の掲載内容に関して開示すべき利益相反はない。

＜文献＞

1）Esther NM de Rooij et al. : Serum Potassium and Mortality Risk in Hemodialysis Patients : A Cohort Study. Kidney Med. 4 : 100379, 2021.
2）Bertram Pitt, George L. Bakris, et al. : Management of hyperkalemia : a perspective on established and emerging therapies. Expert Opinion on Pharmacotherapy 15 : 1995-2000, 2014.
3）Haller, Hermann, Bianchi, Stefano et al. : Safety and Efficacy of Patiromer in Hyperkalemic Patients with CKD : A Pooled Analysis of Three Randomized Trials. Kidney360 3 : 2019-2026, 2022.
4）George L. Bakris, Bertram Pitt et al. : Effect of Patiromer on Serum Potassium

Level in Patients With Hyperkalemia and Diabetic Kidney Disease : The AMETHYST-DN Randomized Clinical Trial. JAMA 314 : 151-161, 2015.

5）Csaba P. Kovesdy 1, Christopher G. Rowan et al. : Real-World Evaluation of Patiromer for the Treatment of Hyperkalemia in Hemodialysis Patients. Kidney International Reports 4 : 301-309, 2019.

6）Csaba P. Kovesdy et al. : Real-world management of hyperkalemia with patiromer among United States Veterans. Current Medical Research and Opinion 34 : 1883-1891, 2018.

7）鶴屋和彦：高カリウム血症の治療戦略―新しいカリウム吸着薬を含めて―、腎臓内科 14：147-152、2021.