2.2　緒言

ビルタサ懸濁用散分包 8.4 g (以下、本剤) は、陰イオンポリマー (本剤の活性部分である patiromer) とカルシウム - ソルビトールの対イオンで構成される、高カリウム血症治療薬として Relypsa, Inc. (現 Vifor Pharma) が開発したカリウム吸着剤である。本剤は、非吸収性の陽イオン吸着ポリマーで、主にカリウムの能動分泌が活発に行われる結腸管腔でカリウムを吸着し、糞便中へのカリウム排泄を増加させることで、体内のカリウムを除去し、高カリウム血症患者の血清カリウム値を低下させる。他の高カリウム血症治療薬と比較して、本剤は高いカリウム結合能を有する (Li ら 2016、ケイキサレートインタビューフォーム) 。本剤は高カリウム血症治療薬として、2015 年に FDA で、2017 年に EMA で承認された。2024 年 5 月時点で、米国、EU など 41 の国で承認されている。

ゼリア新薬工業株式会社は、2018 年に本剤の日本国内における独占的開発及び販売に関する権利を取得し、日本での新たな高カリウム血症治療薬として開発することとした。日本人の高カリウム血症患者に対する有効性及び安全性を評価するために国内臨床試験を 2 試験実施し、本剤の好ましいリスクベネフィットバランスが確認されたため、以下の効能・効果 (案) 及び用法・用量 (案) で医薬品製造販売承認申請した。

< 効能・効果 (案)>
高カリウム血症

< 用法・用量 (案)>
通常、成人には、開始用量として 8.4 g を水で懸濁して、1 日 1 回経口投与する。以後、血清カリウム値や患者の状態に応じて適宜増減し、最高用量は 1 日 1 回 25.2 g とする。

ただし、血清カリウム値が 6.0 mmol/L 以上の非透析患者には、16.8 g を開始用量としてもよい。