日本標準商品分類番号　87219
医薬品リスク管理計画書対象製品

医薬品リスク管理計画
（RMP）

本資材は医薬品リスク管理計画に
基づき作成された資材です

ケレンディア®錠
適正使用ガイド

禁忌を含む注意事項等情報等の詳細については、最新の電子添文をご参照ください。

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

薬価基準収載

ケレンディア®錠 10mg 20mg

Kerendia® tablets 10mg/20mg

フィネレノン錠

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

<効能共通>

2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2.2 イトラコナゾール、ポサコナゾール、ボリコナゾール、リトナビルを含有する製剤、ダルナビル、ホスアンプレナビル、コビシスタットを含有する製剤、クラリスロマイシン、エンシトレルビル、ロナファルニブ、セリチニブを投与中の患者

2.3 本剤投与開始時に血清カリウム値が5.5mEq/Lを超えている患者［高カリウム血症を増悪させるおそれがある。］

2.4 重度の肝機能障害（Child-Pugh分類C）のある患者

2.5 アジソン病の患者［本剤の作用により病態を悪化させるおそれがある。］

<慢性心不全>

2.6 本剤投与開始時に重度の腎機能障害（eGFR 25mL/min/1.73m^{2}未満）のある患者

目次

1 **投与前にご確認いただきたいこと** 3
禁忌、効能又は効果、効能又は効果に関連する注意、用法及び用量、用法及び用量に関連する注意、特に注意が必要な合併症・併用薬

2 **投与時にご確認いただきたいこと** 8
開始用量の設定、用量調節、
治療中の血清カリウム値の測定タイミング、投与の一時中止

3 **患者さんの服薬指導** 12
患者さんにご説明いただきたいこと

4 **臨床試験** 14
国際共同第Ⅲ相試験（FIDELIO-DKD、FIGARO-DKD）
国際共同第Ⅲ相試験（FINEARTS-HF）

本冊子は日常診療のサポート、患者さんの服薬指導にお役立てください。

① 投与前にご確認いただきたいこと

禁忌　以下の患者さんは禁忌に該当しますので、投与を避けてください。

＜効能共通＞

- 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- イトラコナゾール、ポサコナゾール、ボリコナゾール、リトナビルを含有する製剤、ダルナビル、ホスアンプレナビル、コビシスタットを含有する製剤、クラリスロマイシン、エンシトレルビル、ロナファルニブ、セリチニブを投与中の患者
- 本剤投与開始時に血清カリウム値が5.5mEq/Lを超えている患者［高カリウム血症を増悪させるおそれがある。］
- 重度の肝機能障害（Child-Pugh分類C）のある患者
- アジソン病の患者［本剤の作用により病態を悪化させるおそれがある。］

＜慢性心不全＞

- 本剤投与開始時に重度の腎機能障害（eGFR 25mL/min/1.73m^{2}未満）のある患者

2型糖尿病を合併する慢性腎臓病

効能又は効果

2型糖尿病を合併する慢性腎臓病　ただし、末期腎不全又は透析施行中の患者を除く。

効能又は効果に関連する注意

1. アンジオテンシン変換酵素阻害薬又はアンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬による治療が適さない場合を除き、これらの薬剤が投与されている患者に投与すること。
2. 本剤投与によりeGFRが低下することがあることから、eGFRが25mL/min/1.73m^{2}未満の患者には、リスクとベネフィットを考慮した上で、本剤投与の適否を慎重に判断すること。
3. 日本人部分集団では、国際共同第Ⅲ相試験（試験16244:FIDELIO-DKD）の主要評価項目の腎複合エンドポイントにおいて、本剤のプラセボに対するハザード比は0.911であった一方で、国際共同第Ⅲ相試験（試験16244）の主要評価項目の構成要素の腎不全、及び国際共同第Ⅲ相試験（試験17530:FIGARO-DKD）の副次評価項目の腎複合エンドポイントにおいては、本剤のプラセボに対するハザード比が1を上回った。試験の対象となった全体集団と比べて日本人では本剤の腎不全への進展抑制効果が弱い可能性がある。
4. 電子添文「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験に組み入れられた患者の背景（原疾患、併用薬、腎機能、アルブミン尿等）を十分に理解した上で、適応患者を選択すること。

用法及び用量

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60mL/min/1.73m^{2}以上：20mg
eGFRが60mL/min/1.73m^{2}未満：10mg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20mgへ増量する。

用法及び用量に関連する注意

1. 10mg錠と20mg錠の生物学的同等性は示されていないため、20mg又は40mgを投与する際には10mg錠を使用しないこと。
2. 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。

血清カリウム値（mEq/L）	用量調節
4.8以下の場合	20mg1日1回の場合：維持 10mg1日1回の場合：20mg1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

*：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5.0mEq/L以下に下がった場合には、10mg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

効能又は効果

慢性心不全　ただし、慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る。

効能又は効果に関連する注意

1.左室駆出率の低下した慢性心不全における本剤の有効性及び安全性は確立していないため、左室駆出率の保たれた又は軽度低下した慢性心不全患者に投与すること。
2.電子添文「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験に組み入れられた患者の背景（前治療、左室駆出率、腎機能等）を十分に理解した上で、適応患者を選択すること。

用法及び用量

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60mL/min/1.73m^{2}以上:20mg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40mgへ増量する。
eGFRが25mL/min/1.73m^{2}以上60mL/min/1.73m^{2}未満:10mg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20mgへ増量する。

用法及び用量に関連する注意

1. 10mg錠と20mg錠の生物学的同等性は示されていないため、20mg又は40mgを投与する際には10mg錠を使用しないこと。
2. 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。

投与開始時のeGFRが60mL/min/1.73m^{2}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	40mg1日1回の場合：維持 20mg1日1回の場合：40mg1日1回に増量* 10mg1日1回の場合：20mg1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	40mg1日1回の場合：20mg1日1回に減量 20mg1日1回の場合：10mg1日1回に減量 10mg1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25mL/min/1.73m^{2}以上60mL/min/1.73m^{2}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	20mg1日1回の場合：維持 10mg1日1回の場合：20mg1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	20mg1日1回の場合：10mg1日1回に減量 10mg1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5.5mEq/L未満に下がった場合には、10mg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6.0mEq/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5.5mEq/L以上の患者では投与中止を継続し、血清カリウム値が5.0mEq/L未満に下がった場合に、10mgを1日1回から再開することができる。

特に注意が必要な合併症など

高カリウム血症の発現リスク

以下の患者さんは高カリウム血症を発現するリスクが高いため特に注意が必要です。

血清カリウム高値

- 投与開始前の血清カリウム値が5.0mEq/L超5.5mEq/L以下の患者：本剤投与の適否を慎重に判断すること
- 投与開始前の血清カリウム値が4.8mEq/L超の患者（2型糖尿病を合併する慢性腎臓病）及び5.0mEq/L超の患者（慢性心不全）：投与開始から4週後よりも前に追加の血清カリウム値測定を考慮すること
- 高カリウム血症の既往がある患者：より頻回に血清カリウム値を測定すること

重度の腎機能障害

<2型糖尿病を合併する慢性腎臓病>

- 投与開始前のeGFRが25mL/min/1.73m^{2}未満の患者：本剤投与の適否を慎重に判断すること
- 投与中に末期腎不全又は透析に至った場合：本剤の投与を中止すること

<慢性心不全>

- 投与開始時にeGFRが25mL/min/1.73m^{2}未満の患者：投与しないこと
- 投与中にeGFRが25mL/min/1.73m^{2}未満に低下した場合：本剤の投与中止を考慮すること
- 投与中に末期腎不全又は透析に至った場合：本剤の投与を中止すること

肝機能障害

- 重度の肝機能障害患者（Child-Pugh分類C）：投与しないこと
- 中等度の肝機能障害患者（Child-Pugh分類B）：より頻回に血清カリウム値を測定すること

併用薬

- 次ページ（P.7）を参照

9.特定の背景を有する患者に関する注意（抜粋）

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 血清カリウム値が5.0mEq/L超5.5mEq/L以下の患者

本剤投与の適否を慎重に判断すること。高カリウム血症を増悪させるおそれがある。

9.1.2 高カリウム血症の発現リスクが高い患者

以下のような患者では、より頻回に血清カリウム値を測定すること。高カリウム血症の発現リスクが高まるおそれがある。

・eGFR低値

・血清カリウム高値

・高カリウム血症の既往歴

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 重度の腎機能障害患者

<2型糖尿病を合併する慢性腎臓病>

本剤投与によりeGFRが低下することがあることから、eGFRが25mL/min/1.73m^{2}未満の患者には本剤投与の適否を慎重に判断すること。また、本剤投与中に末期腎不全又は透析に至った場合は、本剤の投与を中止すること。高カリウム血症の発現リスクが高まるおそれがある。

<慢性心不全>

本剤投与によりeGFRが低下し、腎機能が悪化するおそれがあることから、本剤投与開始時にeGFRが25mL/min/1.73m^{2}未満の患者には投与しないこと。また、本剤投与中にeGFRが25mL/min/1.73m^{2}未満に低下した場合は、本剤の投与中止を考慮すること。本剤投与中に末期腎不全又は透析に至った場合は、本剤の投与を中止すること。高カリウム血症の発現リスクが高まるおそれがある。

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 重度の肝機能障害（Child-Pugh分類C）のある患者

投与しないこと。本剤の血中濃度が上昇するおそれがあり、臨床試験で除外されている。

9.3.2 中等度の肝機能障害（Child-Pugh分類B）のある患者

患者の状態に応じて、より頻回に血清カリウム値を測定すること。本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。

ケレンディア錠電子添文2026年3月作成（第8版）より

特に注意が必要な併用薬

以下の薬剤は併用できません。（併用禁忌）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
イトラコナゾール（イトリゾール） ボサコナゾール（ノクサフィル） ポリコナゾール（ブイフェンド） リトナビル含有製剤（ノービア、カレトラ、パキロビッド） ダルナビル（プリジスタ） ホスアンプレナビル（レクシヴァ） コビシスタット含有製剤（ゲンボイヤ、シムツーザ、プレジコビックス） クラリスロマイシン（クラリス、クラリシッド） エンシトレルビル（ゾコーバ） ロナファルニブ（ゾキンヴィ） セリチニブ（ジカディア）	**本剤の血中濃度が著しく上昇するおそれがある。**	**CYP3Aを強く阻害することにより本剤のクリアランスが減少する。**

血清カリウム値が上昇する可能性がある薬剤を併用する場合はご注意ください。（併用注意）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
中程度のCYP3A阻害剤 　エリスロマイシン 　ベラパミル 　フルコナゾール等 弱いCYP3A阻害剤 　アミオダロン 　フルボキサミン等	本剤の血中濃度が上昇するおそれがあるので、特に本剤開始時及び用量調節時は血清カリウム値等患者の状態を慎重に観察すること。	CYP3Aを阻害することにより本剤のクリアランスが減少する。
強い又は中程度のCYP3A誘導剤 　リファンピシン 　カルバマゼピン 　フェニトイン 　フェノバルビタール 　エファビレンツ 　ミトタン 　セイヨウオトギリソウ（St.John's Wort、セント・ジョーンズ・ワート）含有食品等	本剤の血中濃度が著しく低下し、効果が減弱するおそれがあるので、CYP3A誘導作用のない又は弱い薬剤への代替を考慮すること。	CYP3Aを誘導することにより本剤のクリアランスが増加する。
スピロノラクトン トリアムテレン カンレノ酸カリウム エプレレノン エサキセレノン	血清カリウム値上昇及び高カリウム血症が発現する危険性が増大するおそれがあるので、治療上必要と判断される場合にのみ併用すること。併用する場合には、血清カリウム値をより頻回に測定するなど患者の状態を慎重に観察すること。	カリウム貯留作用が増強するおそれがある。
カリウム製剤	血清カリウム値上昇及び高カリウム血症が発現する危険性が増大するおそれがあるので、血清カリウム値をより頻回に測定するなど十分に注意すること。	カリウム貯留作用が増強するおそれがある。
スルファメトキサゾール・トリメトプリム	血清カリウム値上昇及び高カリウム血症が発現する危険性が増大するおそれがあるので、血清カリウム値をより頻回に測定するなど十分に注意すること。あるいは本剤の中断を考慮すること。	カリウム貯留作用が増強するおそれがある。
グレープフルーツ含有食品	本剤の血中濃度が上昇するおそれがあるので、摂取しないよう注意すること。	CYP3Aを阻害することにより本剤のクリアランスが減少する。
リチウム製剤 　炭酸リチウム	リチウム中毒を起こすおそれがあるので、血中リチウム濃度に注意すること。	明確な機序は不明であるが、ナトリウムイオン不足はリチウムイオンの貯留を促進するといわれているため、ナトリウム排泄を促進することにより起こると考えられる。
非ステロイド性消炎鎮痛薬 　インドメタシン等	腎機能障害患者では高カリウム血症があらわれるおそれがある。	明確な機序は不明であるが、プロスタグランジン産生が抑制されることにより糸球体ろ過量が減少し、カリウム貯留作用による血清カリウム値の上昇が起こると考えられる。
ミトタン	ミトタンの作用を阻害するおそれがある。	明確な機序は不明であるが、ミトタンの薬効を類薬（スピロノラクトン）が阻害するとの報告がある。
治療域が狭くCYP3Aで代謝される薬剤 　タクロリムス 　シクロスポリン等	本剤40mg1日1回との併用により、これらの薬剤の血中濃度が上昇し、副作用が増強されるおそれがあるため、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。	本剤40mgがCYP3Aを弱く阻害するため、これらの薬剤の代謝が阻害されるおそれがある。
治療域が狭くCYP2C8で代謝される薬剤 　パクリタキセル等	本剤40mg1日1回との併用により、これらの薬剤の血中濃度が上昇し、副作用が増強されるおそれがあるため、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。	本剤40mgがCYP2C8を弱く阻害するため、これらの薬剤の代謝が阻害されるおそれがある。
レパグリニド	本剤40mg1日1回との併用により、レパグリニドの血中濃度が上昇し、副作用が増強されるおそれがあるため、患者の状態を慎重に観察し、副作用の発現に十分注意すること。	本剤40mgがCYP3A及びCYP2C8を弱く阻害するため、レパグリニドの代謝が阻害されるおそれがある。

② 投与時にご確認いただきたいこと

2型糖尿病を合併する慢性腎臓病

開始用量の設定

血清カリウム値の測定
(mEq/L)

ケレンディア錠での治療を開始する前に、患者の血清カリウム値を測定し、治療開始できるかどうかを判断してください。

4.8mEq/L以下	投与開始可能
4.8mEq/L超～5.0mEq/L以下	投与開始から4週後よりも前に、血清カリウム値及び患者の状態に応じて、追加の血清カリウム値測定を考慮してください。
5.0mEq/L超～5.5mEq/L以下	本剤投与の適否を慎重に判断してください。投与開始から4週後よりも前に、血清カリウム値及び患者の状態に応じて、追加の血清カリウム値測定を考慮してください。
5.5mEq/L超	投与不可

eGFRの測定
(mL/min/1.73m²)

eGFRを測定し、治療開始できるかどうかを判断してください。
eGFRの値に従って、開始用量を決定してください。

60mL/min/1.73m²以上	20mg※1 1日1回から開始
25mL/min/1.73m²以上 60mL/min/1.73m²未満	10mg1日1回から開始
25mL/min/1.73m²未満	本剤投与の適否を慎重に判断してください

用量調節

治療開始から4週間後に、患者の血清カリウム値及びeGFRを再測定してください。
治療開始時に患者の血清カリウム値が4.8mEq/L超だった場合は、投与開始から4週後よりも前に、血清カリウム値及び患者の状態に応じて、追加の血清カリウム値測定を考慮してください。
ケレンディア錠の治療継続及び4週間以降の推奨投与量は以下のとおりです。

血清カリウム値 (mEq/L)	投与中の1日1回用量 10mg	投与中の1日1回用量 20mg※1
4.8mEq/L以下	20mg※1 1日1回に増量※2	維持
4.8mEq/L超～5.5mEq/L以下	維持	
5.5mEq/L超	中止 投与中止後、血清カリウム値が5.0mEq/L以下に下がった場合には、10mgを1日1回から投与再開	

※1 10mg錠と20mg錠の生物学的同等性は示されていないため、20mgを投与する際には10mg錠を使用しないこと。
※2 ただし、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。

治療中の血清カリウム値の測定タイミング

投与開始

投与再開

増量

4週間後

血清カリウム値
eGFR
の測定

定期的に、また患者の状態に応じて、血清カリウム値とeGFRを再測定してください

投与開始時血清カリウム値が4.8mEq/L超：

投与開始から4週後よりも前に、血清カリウム値及び患者の状態に応じて、追加の血清カリウム値測定を考慮してください

以下のような患者では、高カリウム血症の発現リスクが高まるおそれがあるので、より頻回に血清カリウム値を測定してください（6ページ参照）

- eGFR低値
- 血清カリウム高値
- 高カリウム血症の既往歴
- 中等度肝機能障害（Child-Pugh分類B）
- CYP3A阻害剤、カリウム製剤などを併用（7ページ参照）

※ 臨床試験での測定タイミングについては16ページをご参照ください。

投与の一時中止

- 血清カリウム値が5.5mEq/Lを超えたら投与を中止してください。5.0mEq/L以下に下がった場合には、10mgを1日1回から投与を再開することができます。
- 本剤投与中に末期腎不全又は透析に至った場合は、本剤の投与を中止してください。
- 手術、あるいは吐き気、嘔吐、及び/又は下痢を伴う急性疾患のために患者が飲食できない時は、本剤を一時的に中止することを考慮してください。飲食が可能になったら本剤投与を再開してください。
- 患者が急性細菌感染症に罹患し、スルファメトキサゾール･トリメトプリム合剤（ST合剤）による治療を受けている場合は、本剤の一時中止を考慮してください。
- カリウム値のコントロールには、食事療法あるいは利尿薬やカリウム吸着薬などの標準治療も考慮してください。

8. 重要な基本的注意（抜粋）
<効能共通>
8.1 本剤の投与開始初期に、eGFRが低下することがあるので、腎機能の悪化に注意して投与すること。
8.2 降圧作用に基づくめまい等があらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。
<2型糖尿病を合併する慢性腎臓病>
8.3 高カリウム血症があらわれることがあるので、原則として血清カリウム値が4.8mEq/L以下の患者に投与開始し、投与開始又は再開、増量から4週後に血清カリウム値及びeGFRを測定し、その後も定期的に測定すること。また、投与開始時の血清カリウム値が4.8mEq/L超の患者では、血清カリウム値及び患者の状態に応じて投与開始から4週後よりも前に追加の血清カリウム値測定を考慮すること。

ケレンディア錠電子添文2026年3月作成（第8版）より

慢性心不全

開始用量の設定

血清カリウム値の測定
(mEq/L)

ケレンディア錠での治療を開始する前に、患者の血清カリウム値を測定し、治療開始できるかどうかを判断してください。

5.0mEq/L以下	投与開始可能
5.0mEq/L超～5.5mEq/L以下	本剤投与の適否を慎重に判断してください。投与を開始した場合、投与開始から4週後よりも前に、血清カリウム値及び患者の状態に応じて、追加の血清カリウム値測定を考慮してください。
5.5mEq/L超	投与不可

eGFRの測定
(mL/min/1.73m²)

eGFRを測定し、治療開始できるかどうかを判断し、eGFRの値に従って、開始用量を決定してください。
血清カリウム値、eGFRに応じて、投与開始から4週間後を目安に増量してください。

	開始用量	投与開始から4週間後を目安	目標用量
60mL/min/1.73m²以上	20mg※1 1日1回		40mg※1 1日1回
25mL/min/1.73m²以上 60mL/min/1.73m²未満	10mg 1日1回		20mg※1 1日1回
25mL/min/1.73m²未満	投与不可		

用量調節

治療開始から4週間後に、患者の血清カリウム値及びeGFRを再測定してください。
治療開始時に患者の血清カリウム値が5.0mEq/L超だった場合は、投与開始から4週後よりも前に、血清カリウム値及び患者の状態に応じて、追加の血清カリウム値測定を考慮してください。
本剤投与中にeGFRが25mL/min/1.73m²未満に低下した場合は、本剤の投与中止を考慮してください。
ケレンディア錠の治療継続及び4週間以降の推奨投与量は以下のとおりです。

血清カリウム値 (mEq/L) ＼ 投与中の1日1回用量	10mg	20mg※1	40mg※1
5.0mEq/L未満	20mg※1に増量※2	投与開始時のeGFRが 60mL/min/1.73m²以上：40mg※1 に増量※2 25mL/min/1.73m²以上 60mL/min/1.73m²未満：維持	維持
5.0mEq/L以上～5.5mEq/L未満	維持		
5.5mEq/L以上～6.0mEq/L未満	中止 投与中止後、5.5mEq/L未満に下がった場合には、10mgから再開	10mgに減量	20mg※1に減量
6.0mEq/L以上	中止 ・投与中止後、5.5mEq/L未満に下がった場合には、10mgから再開 ・6.0mEq/L以上で投与中止となり、投与中止後も連続して5.5mEq/L以上の患者は、5.0mEq/L未満に下がった場合に、10mgから再開		

※1 10mg錠と20mg錠の生物学的同等性は示されていないため、20mg又は40mgを投与する際には10mg錠を使用しないこと。
※2 ただし、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。

治療中の血清カリウム値の測定タイミング

投与開始
投与再開
用量調節

4週間後 → 血清カリウム値 eGFR の測定

定期的に、また患者の状態に応じて、血清カリウム値とeGFRを再測定してください

投与開始時血清カリウム値が5.0mEq/L超：

投与開始から4週後よりも前に、血清カリウム値及び患者の状態に応じて、追加の血清カリウム値測定を考慮してください

以下のような患者では、高カリウム血症の発現リスクが高まるおそれがあるので、より頻回に血清カリウム値を測定してください（6ページ参照）

- eGFR低値
- 血清カリウム高値
- 高カリウム血症の既往歴
- 中等度肝機能障害（Child-Pugh分類B）
- CYP3A阻害剤、カリウム製剤などを併用（7ページ参照）

※ 臨床試験での測定タイミングについては30ページをご参照ください。

投与の一時中止

- 血清カリウム値が6.0mEq/L以上になった場合及び本剤10mgを1日1回投与中に血清カリウム値が5.5mEq/L以上になった場合は投与を中止してください。5.5mEq/L未満に下がった場合には、10mgを1日1回から投与を再開することができます。
  ただし、血清カリウム値が6.0mEq/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5.5mEq/L以上の患者では、血清カリウム値が5.0mEq/L未満に下がった場合に、10mgを1日1回から再開することができます。
- 本剤投与中にeGFRが25mL/min/1.73m^{2}未満に低下した場合は、本剤の投与中止を考慮してください。
- 本剤投与中に末期腎不全又は透析に至った場合は、本剤の投与を中止してください。
- 手術、あるいは吐き気、嘔吐、及び/又は下痢を伴う急性疾患のために患者が飲食できない時は、本剤を一時的に中止することを考慮してください。飲食が可能になったら本剤投与を再開してください。
- 患者が急性細菌感染症に罹患し、スルファメトキサゾール･トリメトプリム合剤（ST合剤）による治療を受けている場合は、本剤の一時中止を考慮してください。
- カリウム値のコントロールには、食事療法あるいは利尿薬やカリウム吸着薬などの標準治療も考慮してください。

8. 重要な基本的注意（抜粋）
<効能共通>
8.1 本剤の投与開始初期に、eGFRが低下することがあるので、腎機能の悪化に注意して投与すること。
8.2 降圧作用に基づくめまい等があらわれることがあるので、高所作業、自動車の運転等危険を伴う機械を操作する際には注意させること。
<慢性心不全>
8.4 高カリウム血症があらわれることがあるので、原則として血清カリウム値が5.0mEq/L以下の患者に投与開始し、投与開始又は再開、用量調節から4週後に血清カリウム値及びeGFRを測定し、その後も定期的に測定すること。また、投与開始時の血清カリウム値が5.0mEq/L超の患者では、血清カリウム値及び患者の状態に応じて投与開始から4週後よりも前に追加の血清カリウム値測定を考慮すること。
8.5 腎機能の悪化があらわれることがあるので、投与中は定期的にeGFRを測定し、患者の状態を慎重に観察すること。

ケレンディア錠電子添文2026年3月作成（第8版）より

3 患者さんの服薬指導

患者さんにご説明いただきたいこと

1 主な副作用と血液検査について

ケレンディア錠の臨床試験で最も多く認められた副作用は、血清カリウム値の上昇です。そのため、定期的に血液検査を行って、血清カリウム値をチェックし、高カリウム血症のリスクを最小限に抑えることが重要です。

2 高カリウム血症の症状について

血清カリウム値の上昇は無症状の場合もありますが、以下の症状を引き起こすことがあります。



3 患者さんへのアドバイス

新たな症状があらわれたり、症状が変化・悪化したりした場合は、医師や薬剤師に相談するようご指導ください。さらに、胸痛などの重篤な症状があらわれた場合は、直ちに医療機関を受診するようにお伝えください。

高カリウム血症の発現リスクを抑え、副作用を早期に発見するために、患者さんに以下の情報をお伝えください。

- ミネラルバランスの確保、脱水予防のために、水分をしっかり摂ってください。
- 便秘予防のために、定期的に運動をしてください。
- ケレンディア錠を服用していることを、必ず医師、薬剤師に伝えてください。
- 手術、あるいは悪心、嘔吐、下痢などのために、通常の食事ができない場合は、医師、薬剤師に連絡してください。
- カリウム製剤又はカリウムを含む代用塩は使用しないでください。
- カリウムを多く含む食材を摂りすぎないように注意してください。
- グレープフルーツ又はグレープフルーツジュースは摂らないように注意してください。

患者さん向けパンフレット
「ケレンディア®錠を服用される患者さんへ」を
ご用意しております。
患者さんの服薬指導にお役立てください。



4 臨床試験

国際共同第Ⅲ相試験（FIDELIO-DKD、FIGARO-DKD）[1-5)]

1）承認時評価資料:バイエル薬品社内資料［糖尿病性腎臓病患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験（試験16244）］
2）承認時評価資料:バイエル薬品社内資料［糖尿病性腎臓病患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験（試験17530）］
3）Bakris GL, et al. N Engl J Med. 2020; 383(23): 2219-2229.
4）Pitt B, et al. N Engl J Med. 2021; 385(24): 2252-2263.
5）国際共同治験に関する基本的考え方について（薬食審査発第0928010号、平成19年9月28日）
［COI］本試験はバイエルの資金により行われた。また、著者にバイエルの社員及びバイエルよりコンサルト料等を受領している者が含まれる。

2型糖尿病を合併する慢性腎臓病患者に対して、2つの国際共同第Ⅲ相試験を実施しました。

●試験概要

<table>
<tr><th></th><th>FIDELIO-DKD【検証試験】[1,3)]</th><th>FIGARO-DKD【検証試験】[2,4)]</th></tr>
<tr><td>対象</td><td colspan="2">2型糖尿病を合併する慢性腎臓病患者</td></tr>
<tr><td>目的</td><td>2型糖尿病を合併する慢性腎臓病患者における腎疾患の進行に関し、標準治療に上乗せしたケレンディアの有効性及び安全性を検討する</td><td>2型糖尿病を合併する慢性腎臓病患者における心疾患の進行に関し、標準的治療に上乗せしたケレンディアの有効性及び安全性を検討する</td></tr>
<tr><td rowspan="3">主な
選択基準</td><td colspan="2">● 成人の男性又は女性
● 米国糖尿病学会（ADA）の基準で定義される2型糖尿病であるもの
● スクリーニング来院時点で4週間以上、承認用量内の最大忍容量のACE阻害薬又はARBが投与されているもの。なお、その治療の用法･用量及び治療薬の選択並びに他の治療の変更は、可能な限り行わないこと
● 血清カリウム値が4.8mEq/L以下であるもの</td></tr>
<tr><td colspan="2">● 導入来院時及びスクリーニング来院時に、以下の基準のいずれか1つを満たし、DKDと臨床診断されたもの</td></tr>
<tr><td>● 持続性の微量アルブミン尿及びeGFRが
25mL/min/1.73m^{2}以上
60mL/min/1.73m^{2}未満
かつ糖尿病性網膜症の病歴を有するもの
又は
● 持続性の顕性アルブミン尿及びeGFRが
25mL/min/1.73m^{2}以上
75mL/min/1.73m^{2}未満</td><td>● 持続性の微量アルブミン尿及びeGFRが
25mL/min/1.73m^{2}以上
90mL/min/1.73m^{2}以下
又は
● 持続性の顕性アルブミン尿及びeGFRが
60mL/min/1.73m^{2}以上</td></tr>
<tr><td>主な
除外基準</td><td colspan="2">● 確認された明らかな非糖尿病性の腎臓病（臨床的に問題となる腎動脈狭窄を含む）を有するもの
● コントロール不良の動脈性高血圧［導入来院時の座位平均収縮期血圧（SBP）が170mmHg以上又は座位平均拡張期血圧（DBP）が110mmHg以上、あるいはスクリーニング来院時の座位平均SBPが160mmHg以上又は座位平均DBPが100mmHg以上］を有するもの
● 導入来院時、左室駆出率の低下した心不全（HFrEF）と臨床診断されており、持続的な症状［New York Heart Association（NYHA）classⅡ～Ⅳ］を有するもの（MRAがclass 1Aで推奨される）
● 導入来院前12週間以内に急性腎不全に対する透析を受けたもの
● 腎同種移植を受けたもの又は導入来院後12ヵ月以内に腎移植が予定されているもの
● HbA1cが12%を超えるもの</td></tr>
</table>

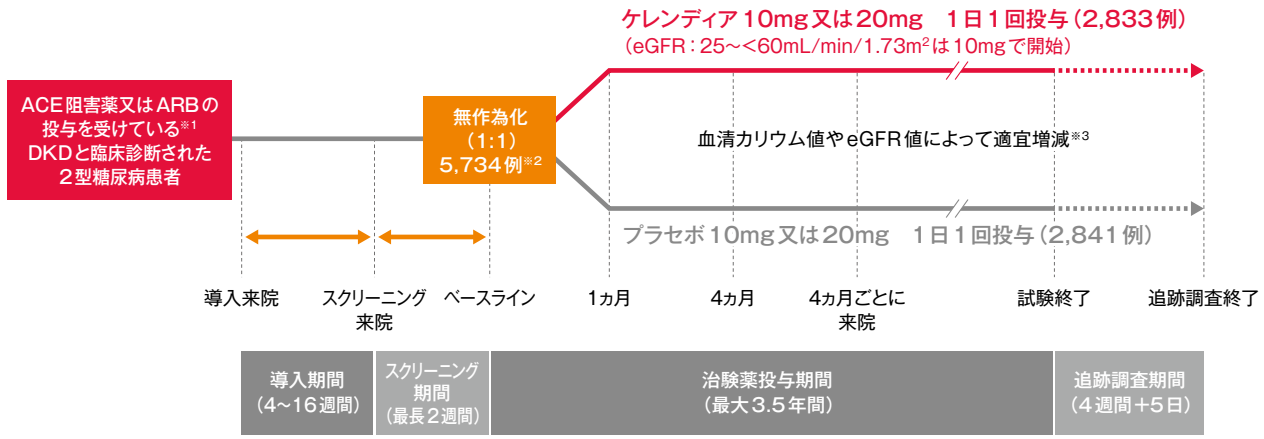
		FIDELIO-DKD[1,3]	FIGARO-DKD[2,4]
有効性評価項目	主要評価項目（検証的解析項目）	腎複合エンドポイント（腎不全の発症※、4週間以上持続するベースライン時点から40%以上の持続的なeGFR低下、腎臓死）の最初の発現までの期間	心血管複合エンドポイント［心血管死又は非致死的心血管イベント（非致死的心筋梗塞、非致死的脳卒中、心不全による入院）］の最初の発現までの期間
	主な副次評価項目	心血管複合エンドポイント［心血管死又は非致死的心血管イベント（非致死的心筋梗塞、非致死的脳卒中、心不全による入院）］の最初の発現までの期間	腎複合エンドポイント（腎不全の発症※、4週間以上持続するベースライン時点から40%以上の持続的なeGFR低下、腎臓死）の最初の発現までの期間
	その他の副次評価項目	● 全ての原因による死亡までの期間 ● 全ての原因による入院までの期間（最初の入院） ● ベースラインから第4ヵ月までのUACRの変化 ● 以下の複合エンドポイントの最初の発現までの期間:腎不全の発症※、4週間以上持続するベースライン時点から57%以上の持続的なeGFR低下、腎臓死	
安全性評価項目		有害事象、血清カリウム値、腎機能パラメータ及びその他の臨床検査値、バイタルサイン、体重等	
解析計画		有効性の解析対象集団はFAS（無作為割付けされた全ての被験者）、安全性の解析対象集団はSAF（無作為割付けされ、治験薬を1回以上投与された全ての被験者）とした。 有効性主要評価項目について、層別Log-rank検定（層別因子:アルブミン尿区分、地域及びeGFRのカテゴリー）を用いてケレンディアのプラセボに対する優越性を検証した。ハザード比（HR）の点推定値とその両側95%CI（信頼区間）の算出には、層別Cox比例ハザードモデルを用いた。Kaplan-Meier曲線を作成し、投与群ごとのイベント累積発現率を示した。副次評価項目について、エンドポイントがイベント発現までの期間である場合は、主要評価項目と同様の解析を行った。重み付きBonferroni-Holm法を用いて主要評価項目及び主な副次評価項目を検定し、その後、その他の副次評価項目について逐次検定を実施した。統計学的に有意でない結果が得られた場合、残りの評価項目の結果は探索的に実施した。	有効性の解析対象集団はFAS（無作為割付けされた全ての被験者）、安全性の解析対象集団はSAF（無作為割付けされ、治験薬を1回以上投与された全ての被験者）とした。 有効性主要評価項目について、層別Log-rank検定（層別因子:アルブミン尿区分、地域、eGFRのカテゴリー及び心血管疾患既往有無）を用いてケレンディアのプラセボに対する優越性を検証した。ハザード比（HR）の点推定値とその両側95%CI（信頼区間）の算出には、層別Cox比例ハザードモデルを用いた。Kaplan-Meier曲線を作成し、投与群ごとのイベント累積発現率を示した。副次評価項目について、エンドポイントがイベント発現までの期間である場合は、主要評価項目と同様の解析を行った。 主要及び副次評価項目について逐次検定を実施し、統計学的に有意でない結果が得られた場合、残りの評価項目の結果は探索的に実施した。
予定組入れ症例数		● 全体:5,800例 ● 日本人:384例	● 全体:7,400例 ● 日本人:512例
日本人症例数設定根拠		試験開始前の検討において、ガイダンス[5]に従った症例数の設定見積もり、国内第Ⅱ相試験での組入れ実績、及び国内での実施可能性の検討に基づき、それぞれ全体集団の約8%（FIDELIO-DKDで約384例、FIGARO-DKDで約512例）を日本での割付症例数の目標とした。なお、対象疾患である糖尿病性腎臓病において、対象患者での曝露量を含む内因性及び外因性の民族差は少なく、また本剤の糖尿病性腎症を対象とした国内外の後期第Ⅱ相試験や同様の疾患を対象とした類薬の臨床試験において国内外成績が類似していたことから、第Ⅲ相試験でも国内外で同様のイベント発現率（複合エンドポイント）と治療効果（ハザード比）が期待できると考えた。この症例数の組入れを達成する場合、試験ごとに、全体集団の有効性主要評価項目に統計的な有意差がつき、なおかつ日本人集団の有効性主要評価項目の効果（点推定値）において、全体集団の1/2倍超の効果（点推定値）が認められる確率は、FIDELIO-DKDでは61.5%、FIGARO-DKDでは62.1%となった。	

※ 腎不全の発症:末期腎不全［ESRD:90日間以上の慢性透析（血液透析又は腹膜透析）の開始又は腎移植］、あるいは4週間以上持続するeGFRが15mL/min/1.73m²未満に低下

●試験デザイン

FIDELIO-DKD[1,3)]

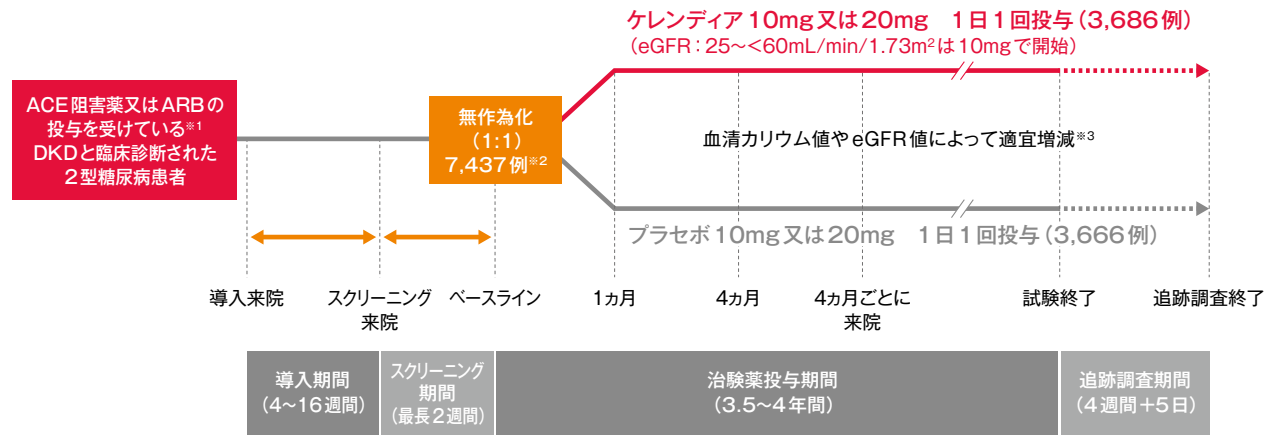
無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験



※1　スクリーニング来院時点で4週間以上、承認用量内の最大忍容量のACE阻害薬又はARBを投与
※2　無作為割付けされた5,734例中60例はGCP違反のため全ての解析から除外され、5,674例をFAS、FASから治験薬の投与を受けなかった16例を除外した5,658例をSAFとした。
※3　投与開始1ヵ月以降に血中カリウム値≦4.8mEq/L、かつ前回の規定来院時の測定値と比較したeGFR低下率<30%の場合に、治験薬を増量できることとした。

FIGARO-DKD[2,4)]

無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験



※1　スクリーニング来院時点で4週間以上、承認用量内の最大忍容量のACE阻害薬又はARBを投与
※2　無作為割付けされた7,437例中85例はGCP違反のため全ての解析から除外され、7,352例をFAS、FASから治験薬の投与を受けなかった11例を除外した7,341例をSAFとした。
※3　投与開始1ヵ月以降に血中カリウム値≦4.8mEq/L、かつ前回の規定来院時の測定値と比較したeGFR低下率<30%の場合に、治験薬を増量できることとした。

治験薬投与中の血液検査スケジュール（両試験共通）

規定来院時、治験実施医療機関にてカリウム、クレアチニンの測定を行う。

Visit1	Visit2	Visit3	Visit4～
ベースライン	1ヵ月	4ヵ月	8、12、16ヵ月～（4ヵ月ごと）

規定外測定

・治験薬の増量（Visit2以降）又は7日を超える投与中断後に再開する場合
　→増量後又は投与再開後4週（±7日）以内に治験薬増量後の来院を実施し、安全性を確認する。
・eGFRがベースラインから40%以上又は57%以上低下した場合又は15mL/min/1.73m²未満に低下した場合
　→これらの状態が確認された測定時から4週間以上の間隔を置き、標準的な測定法により血清クレアチニンを1回以上追加測定（有効性評価のため）。

●各試験のベースライン時の患者背景（FAS*）

*最大の解析対象集団

	FIDELIO-DKD[1,3]	FIGARO-DKD[2,4]
	n=5,674 n（%）	n=7,352 n（%）
年齢中央値	66.00	65.00
血清カリウム値（mEq/L）※1		
中央値	4.40	4.30
4.8未満	4,597（81.0%）	6,583（89.5%）
4.8以上5.0以下	682（12.0%）	427（5.8%）
5.0超	393（6.9%）	340（4.6%）
eGFR（mL/min/1.73m^2）※2		
中央値	43.00	67.60
25未満	135（2.4%）	27（0.4%）
25以上45未満	2,981（52.5%）	1,251（17.0%）
45以上60未満	1,900（33.5%）	1,534（20.9%）
60以上	656（11.6%）	4,539（61.7%）
UACR（mg/g）※3		
中央値	851.87	308.18
30未満	23（0.4%）	207（2.8%）
30以上300未満	685（12.1%）	3,414（46.4%）
300以上	4,963（87.5%）	3,729（50.7%）

※1　FIDELIO−DKD n=5,672及びFIGARO−DKD n=7,350
※2　FIDELIO−DKD n=5,672
※3　FIDELIO−DKD n=5,671及びFIGARO−DKD n=7,350

FIDELIO-DKDではCKD重症度分類において、より重症度が高い患者が組み入れられました。

FIDELIO-DKD[1,3)]

●主要評価項目：腎複合イベント発現状況（FAS）

	ケレンディア群（n=2,833）		プラセボ群（n=2,841）		HR（95%CI）
	n（%）	n/100患者年	n（%）	n/100患者年	
[主要評価項目] 腎複合エンドポイント （検証的解析項目）	504 （17.8）	7.59	600 （21.1）	9.08	0.825 （0.732 – 0.928）
[探索的評価項目] 腎不全の発症	208 （7.3）	2.99	235 （8.3）	3.39	0.869 （0.721 – 1.048）
末期腎不全	119 （4.2）	1.60	139 （4.9）	1.87	0.858 （0.672 – 1.096）
4週間以上持続するeGFRが15mL/min/1.73m^{2}未満に低下	167 （5.9）	2.40	199 （7.0）	2.87	0.824 （0.671 – 1.013）
4週間以上持続するベースライン値から40%以上の持続的なeGFR低下	479 （16.9）	7.21	577 （20.3）	8.73	0.815 （0.722 – 0.920）
腎臓死	2 （<0.1）	—	2 （<0.1）	—	—

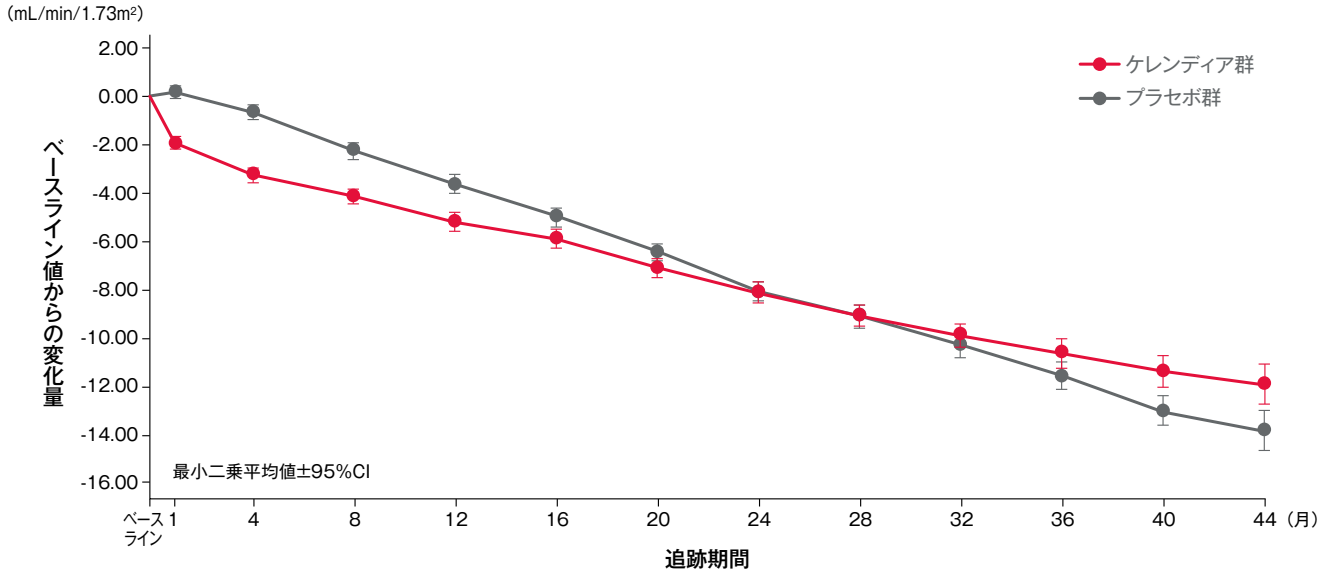
解析方法：層別Cox比例ハザードモデル及び層別Log-rank検定（層別因子：アルブミン尿区分、地域及びeGFRのカテゴリー）

●主な副次評価項目：心血管複合イベント発現状況（FAS）

	ケレンディア群（n=2,833）		プラセボ群（n=2,841）		HR（95%CI）
	n（%）	n/100患者年	n（%）	n/100患者年	
[副次評価項目] 心血管複合エンドポイント	367 （13.0）	5.11	420 （14.8）	5.92	0.860 （0.747 – 0.989）
[探索的評価項目] 心血管死	128 （4.5）	1.69	150 （5.3）	1.99	0.855 （0.675 – 1.083）
非致死的心筋梗塞	70 （2.5）	0.94	87 （3.1）	1.17	0.796 （0.581 – 1.090）
非致死的脳卒中	90 （3.2）	1.21	87 （3.1）	1.18	1.027 （0.765 – 1.380）
心不全による入院	139 （4.9）	1.89	162 （5.7）	2.21	0.857 （0.683 – 1.076）

解析方法：層別Cox比例ハザードモデル及び層別Log-rank検定（層別因子：アルブミン尿区分、地域及びeGFRのカテゴリー）

●eGFRのベースラインからの変化量の推移（全体集団：FAS）



症例数	ベースライン	1カ月	4カ月	8カ月	12カ月	16カ月	20カ月	24カ月	28カ月	32カ月	36カ月	40カ月	44カ月
ケレンディア群	2,832	2,799	2,722	2,646	2,613	2,524	2,268	1,870	1,520	1,180	867	598	336
プラセボ群	2,840	2,800	2,720	2,672	2,611	2,524	2,290	1,846	1,527	1,184	844	602	339

FIDELIO-DKD[1,3)]

●高カリウム血症関連の有害事象※発現状況（SAF*）

*安全性解析対象集団

	ケレンディア群（n=2,827） n（%）	プラセボ群（n=2,831） n（%）
治験薬投与下で発現した有害事象	516（18.3）	255（9.0）
治験薬との関連を否定できない有害事象	333（11.8）	135（4.8）
入院に至った有害事象	40（1.4）	8（0.3）
投与中止に至った有害事象	64（2.3）	25（0.9）
重篤な有害事象	44（1.6）	12（0.4）
死亡に至った有害事象	0	0

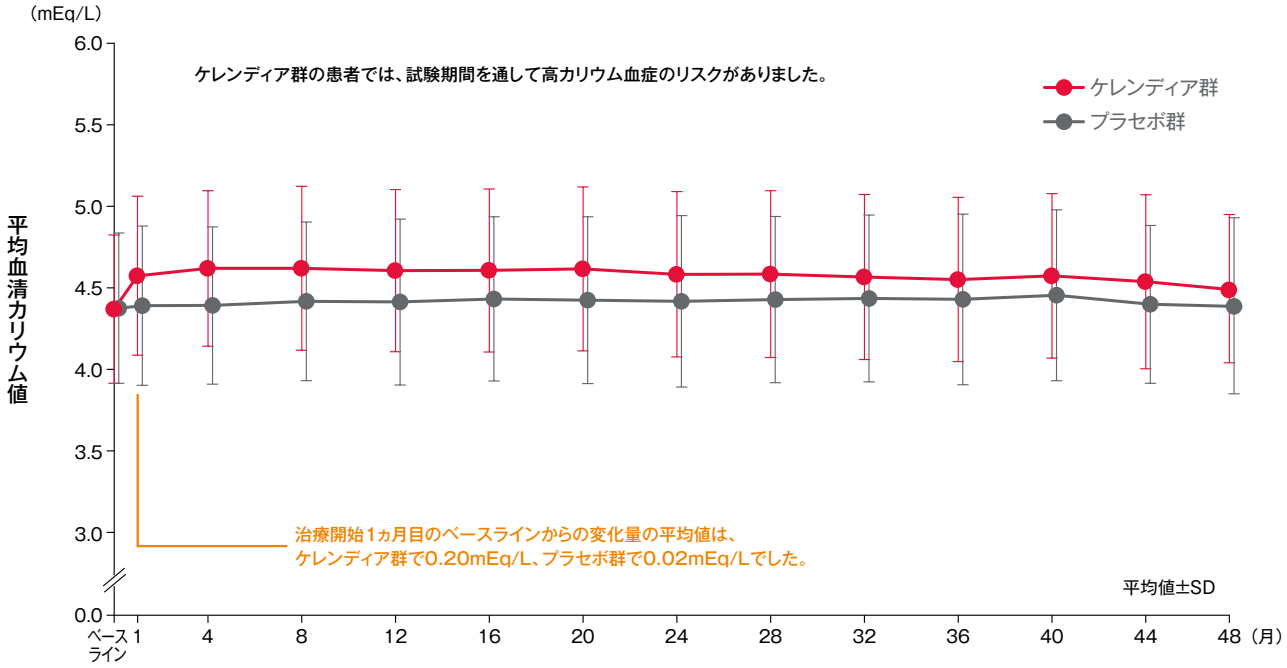
※ 高カリウム血症関連事象：MedDRA PT「高カリウム血症」及び「血中カリウム増加」

●治験薬投与下で発現した高カリウム血症関連の有害事象※発現状況（安全性部分集団）

ベースライン時の患者背景	ケレンディア群		プラセボ群	
	解析対象例数	高カリウム血症発現例数（%）	解析対象例数	高カリウム血症発現例数（%）
全体	2,827	516（18.3）	2,831	255（9.0）
血清カリウム値（mEq/L）				
4.5以下	1,879	283（15.1）	1,858	125（6.7）
4.5超4.8以下	561	121（21.6）	591	75（12.7）
4.8超5.0以下	191	50（26.2）	188	26（13.8）
5.0超	196	62（31.6）	194	29（14.9）
eGFR（mL/min/1.73m^2）				
25未満	66	14（21.2）	69	9（13.0）
25以上45未満	1,473	325（22.1）	1,499	159（10.6）
45以上60未満	971	143（14.7）	926	58（6.3）
60以上	317	34（10.7）	337	29（8.6）
高カリウム血症の既往				
あり	73	25（34.2）	84	13（15.5）
なし	2,754	491（17.8）	2,747	242（8.8）

※ 高カリウム血症関連事象：MedDRA PT「高カリウム血症」及び「血中カリウム増加」

●血清カリウム値の経時的変化（SAF）



症例数※	ベースライン	1ヵ月	4ヵ月	8ヵ月	12ヵ月	16ヵ月	20ヵ月	24ヵ月	28ヵ月	32ヵ月	36ヵ月	40ヵ月	44ヵ月	48ヵ月
ケレンディア群	2,827	2,787	2,708	2,628	2,600	2,507	2,269	1,872	1,534	1,196	882	611	344	70
プラセボ群	2,831	2,786	2,709	2,658	2,596	2,522	2,297	1,865	1,548	1,207	862	615	348	64

※ 安全性解析対象集団における症例数

FIGARO-DKD[2,4)]

●主要評価項目:心血管複合イベント発現状況(FAS)

	ケレンディア群 (n=3,686)		プラセボ群 (n=3,666)		HR (95%CI)
	n(%)	n/100 患者年	n(%)	n/100 患者年	
[主要評価項目] 心血管複合エンドポイント (検証的解析項目)	458 (12.4)	3.87	519 (14.2)	4.45	0.87 (0.76 – 0.98)
[探索的評価項目] 心血管死	194 (5.3)	1.56	214 (5.8)	1.74	0.90 (0.74 – 1.09)
非致死的心筋梗塞	103 (2.8)	0.85	102 (2.8)	0.85	0.99 (0.76 – 1.31)
非致死的脳卒中	108 (2.9)	0.89	111 (3.0)	0.92	0.97 (0.74 – 1.26)
心不全による入院	117 (3.2)	0.96	163 (4.4)	1.36	0.71 (0.56 – 0.90)

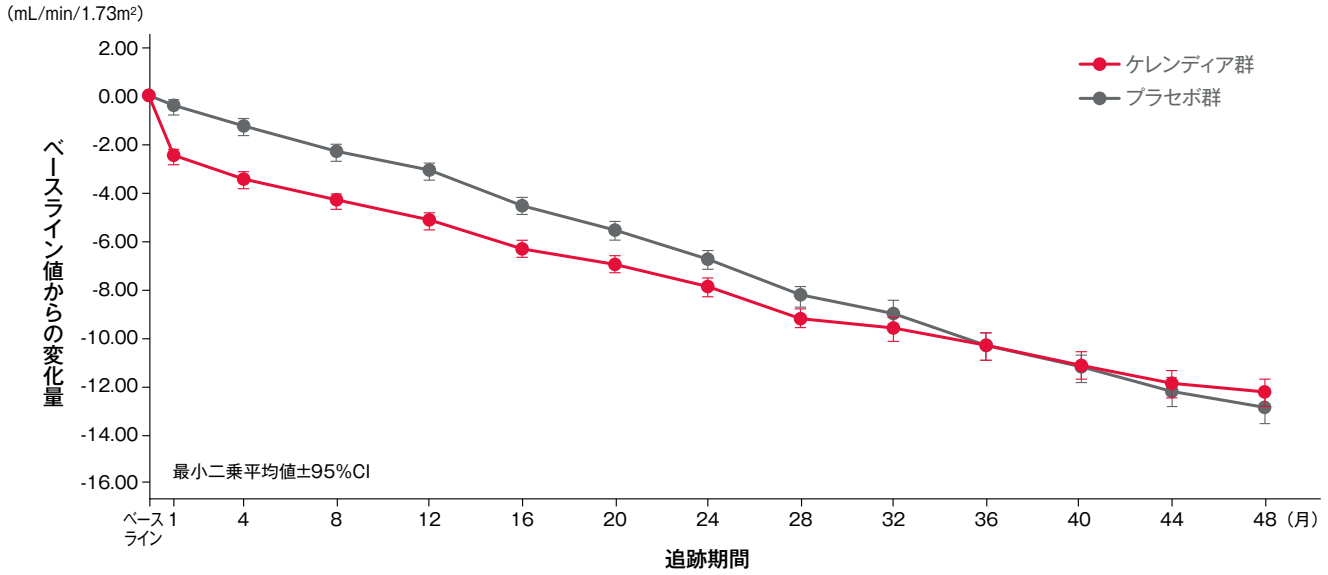
解析方法:層別Cox比例ハザードモデル及び層別Log-rank検定(層別因子:アルブミン尿区分、地域、eGFRのカテゴリー及び心血管疾患既往有無)

●主な副次評価項目:腎複合イベント発現状況(FAS)

	ケレンディア群 (n=3,686)		プラセボ群 (n=3,666)		HR (95%CI)
	n(%)	n/100 患者年	n(%)	n/100 患者年	
[副次評価項目] 腎複合エンドポイント	350 (9.5)	3.15	395 (10.8)	3.58	0.87 (0.76 – 1.01)
[探索的評価項目] 腎不全の発症	46 (1.2)	0.40	62 (1.7)	0.54	0.72 (0.49 – 1.05)
末期腎不全	32 (0.9)	0.26	49 (1.3)	0.40	0.64 (0.41 – 1.00)
4週間以上持続するeGFRが15mL/min/1.73m^{2}未満に低下	28 (0.8)	0.24	38 (1.0)	0.33	0.71 (0.43 – 1.16)
4週間以上持続するベースライン値から40%以上の持続的なeGFR低下	338 (9.2)	3.04	385 (10.5)	3.49	0.87 (0.75 – 1.00)
腎臓死	0	—	2 (<0.1)	—	—

解析方法:層別Cox比例ハザードモデル及び層別Log-rank検定(層別因子:アルブミン尿区分、地域、eGFRのカテゴリー及び心血管疾患既往有無)

●eGFRのベースラインからの変化量の推移（全体集団：FAS）



症例数	ベースライン	1カ月	4カ月	8カ月	12カ月	16カ月	20カ月	24カ月	28カ月	32カ月	36カ月	40カ月	44カ月	48カ月
ケレンディア群	3,686	3,629	3,540	3,454	3,402	3,312	3,189	3,053	2,697	2,270	1,900	1,576	1,253	841
プラセボ群	3,665	3,606	3,524	3,454	3,380	3,301	3,144	3,026	2,677	2,223	1,883	1,561	1,233	817

FIGARO-DKD[2,4)]

●高カリウム血症関連の有害事象※発現状況（SAF）

	ケレンディア群（n=3,683） n（%）	プラセボ群（n=3,658） n（%）
治験薬投与下で発現した有害事象	396（10.8）	193（5.3）
治験薬との関連を否定できない有害事象	240（6.5）	114（3.1）
入院に至った有害事象	21（0.6）	2（<0.1）
投与中止に至った有害事象	46（1.2）	13（0.4）
重篤な有害事象	25（0.7）	4（0.1）
死亡に至った有害事象	0	0

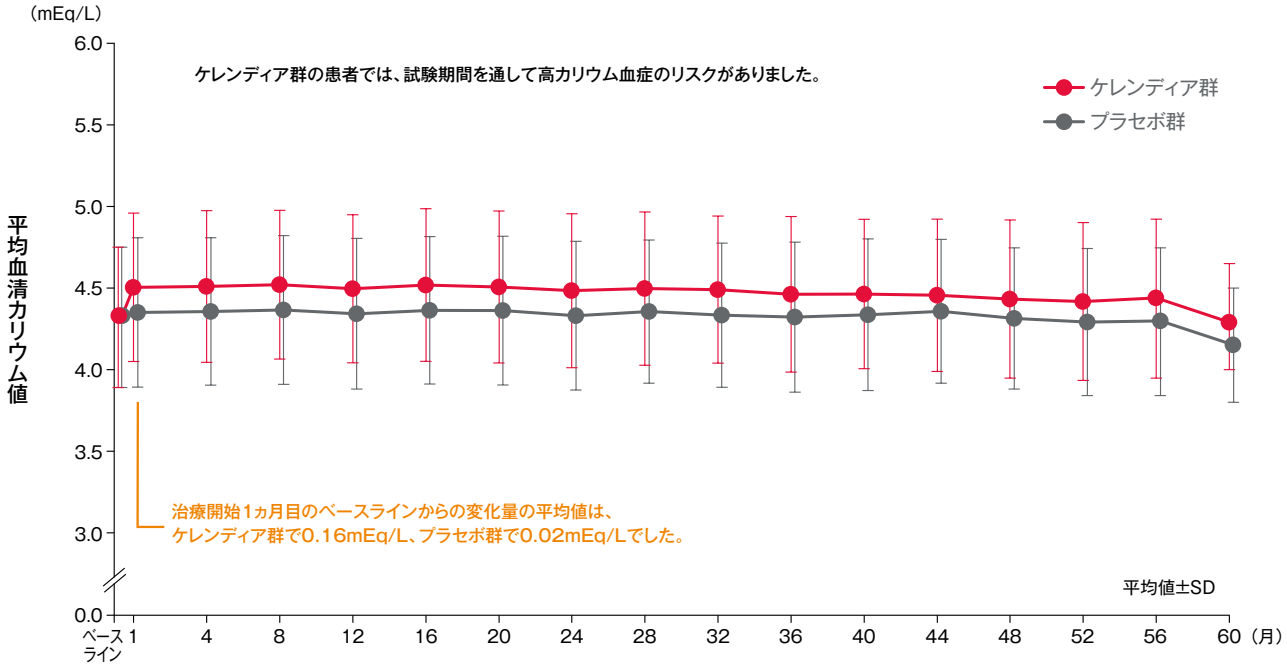
※ 高カリウム血症関連事象：MedDRA PT「高カリウム血症」及び「血中カリウム増加」

●治験薬投与下で発現した高カリウム血症関連の有害事象※発現状況（安全性部分集団）

ベースライン時の患者背景	ケレンディア群		プラセボ群	
	解析対象例数	高カリウム血症発現例数（%）	解析対象例数	高カリウム血症発現例数（%）
全体	3,683	396（10.8）	3,658	193（5.3）
血清カリウム値（mEq/L）				
4.5以下	2,643	208（7.9）	2,608	93（3.6）
4.5超4.8以下	651	103（15.8）	675	58（8.6）
4.8超5.0以下	223	47（21.1）	203	25（12.3）
5.0超	166	38（22.9）	170	17（10.0）
eGFR（mL/min/1.73m^2）				
25未満	15	4（26.7）	12	2（16.7）
25以上45未満	639	132（20.7）	607	56（9.2）
45以上60未満	744	96（12.9）	787	49（6.2）
60以上	2,285	164（7.2）	2,251	86（3.8）
高カリウム血症の既往				
あり	39	18（46.2）	28	6（21.4）
なし	3,644	378（10.4）	3,630	187（5.2）

※ 高カリウム血症関連事象：MedDRA PT「高カリウム血症」及び「血中カリウム増加」

●血清カリウム値の経時的変化（SAF）



症例数※	ベースライン	1ヵ月	4ヵ月	8ヵ月	12ヵ月	16ヵ月	20ヵ月	24ヵ月	28ヵ月	32ヵ月	36ヵ月	40ヵ月	44ヵ月	48ヵ月	52ヵ月	56ヵ月	60ヵ月
ケレンディア群	3,683	3,616	3,526	3,429	3,390	3,304	3,189	3,044	2,685	2,267	1,899	1,574	1,254	842	559	230	9
プラセボ群	3,656	3,590	3,520	3,450	3,369	3,297	3,136	3,013	2,688	2,229	1,897	1,569	1,237	823	532	234	8

※ 安全性解析対象集団における症例数

●日本人部分集団解析（FAS）

FIDELIO-DKD[1,3)]

	日本人集団（n=415）			参考）全体集団（n=5,674）		
	発現例数（n/100患者年）		HR（95%CI）	発現例数（n/100患者年）		HR（95%CI）
	ケレンディア群（n=208）	プラセボ群（n=207）		ケレンディア群（n=2,833）	プラセボ群（n=2,841）	
[主要評価項目] 腎複合エンドポイント （検証的解析項目）	42（7.39）	44（7.87）	0.911（0.596－1.392）	504（7.59）	600（9.08）	0.825（0.732－0.928）
腎不全の発症	21（3.54）	15（2.56）	1.349（0.695－2.617）	208（2.99）	235（3.39）	0.869（0.721－1.048）
末期腎不全	9（1.42）	4（0.64）	2.186（0.673－7.101）	119（1.60）	139（1.87）	0.858（0.672－1.096）
4週間以上持続するeGFRが15mL/min/1.73m^{2}未満に低下	20（3.37）	14（2.39）	1.377（0.695－2.726）	167（2.40）	199（2.87）	0.824（0.671－1.013）
4週間以上持続する40%以上の持続的なeGFR低下	42（7.39）	43（7.69）	0.933（0.609－1.429）	479（7.21）	577（8.73）	0.815（0.722－0.920）
腎臓死	0（—）	0（—）	—	2（<0.1）	2（<0.1）	—
[主な副次評価項目] 心血管複合エンドポイント	15（2.40）	13（2.13）	1.116（0.531－2.347）	367（5.11）	420（5.92）	0.860（0.747－0.989）
[探索的評価項目] 心血管死	3（0.46）	4（0.64）	0.735（0.164－3.286）	128（1.69）	150（1.99）	0.855（0.675－1.083）
非致死的心筋梗塞	1（0.16）	3（0.48）	0.310（0.032－2.977）	70（0.94）	87（1.17）	0.796（0.581－1.090）
非致死的脳卒中	7（1.11）	5（0.81）	1.339（0.425－4.223）	90（1.21）	87（1.18）	1.027（0.765－1.380）
心不全による入院	5（0.78）	1（0.16）	4.827（0.564－41.316）	139（1.89）	162（2.21）	0.857（0.683－1.076）
[その他の副次評価項目] 全ての原因による死亡	5（0.77）	16（2.57）	0.298（0.109－0.814）	219（2.90）	244（3.23）	0.895（0.746－1.075）
UACRの変化	—	—	0.683（0.608－0.768）*	—	—	0.688（0.662－0.715）*

解析方法：層別Cox比例ハザードモデル及び層別Log-rank検定（層別因子：アルブミン尿区分、地域及びeGFRのカテゴリー）
*：ベースラインから第4ヵ月までの変化のプラセボに対する比の点推定値［解析方法：ANCOVA（共変量：投与群、層別因子、UACR）］

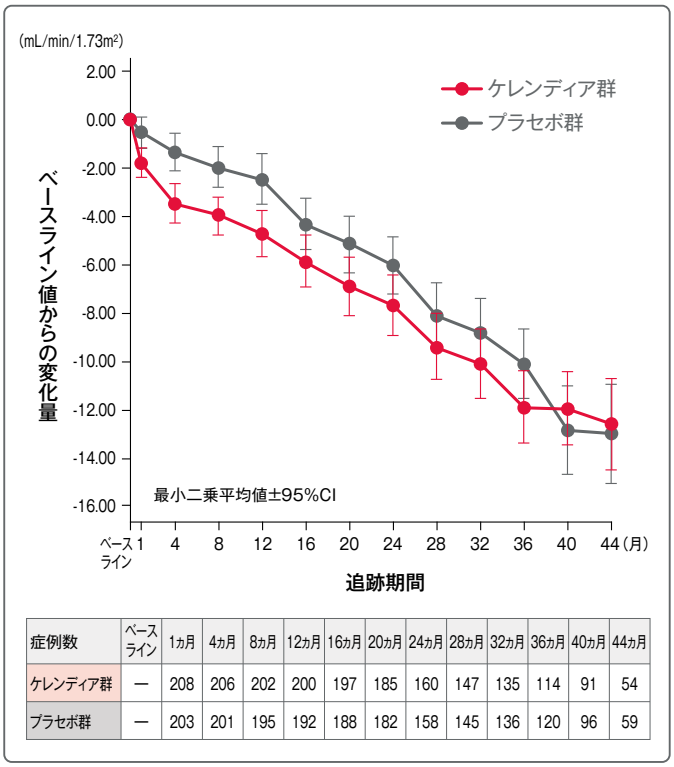
FIGARO-DKD[2,4)]

	日本人集団（n=503）			参考）全体集団（n=7,352）		
	発現例数（n/100患者年）		HR（95%CI）	発現例数（n/100患者年）		HR（95%CI）
	ケレンディア群（n=250）	プラセボ群（n=253）		ケレンディア群（n=3,686）	プラセボ群（n=3,666）	
[主要評価項目] 心血管複合エンドポイント （検証的解析項目）	12（1.26）	18（1.90）	0.65（0.31－1.36）	458（3.87）	519（4.45）	0.87（0.76－0.98）
[探索的評価項目] 心血管死	2（0.21）	3（0.31）	0.64（0.11－3.83）	194（1.56）	214（1.74）	0.90（0.74－1.09）
非致死的心筋梗塞	3（0.31）	2（0.21）	1.59（0.26－9.52）	103（0.85）	102（0.85）	0.99（0.76－1.31）
非致死的脳卒中	5（0.52）	10（1.04）	0.48（0.17－1.42）	108（0.89）	111（0.92）	0.97（0.74－1.26）
心不全による入院	2（0.21）	4（0.41）	0.48（0.09－2.64）	117（0.96）	163（1.36）	0.71（0.56－0.90）
[主な副次評価項目] 腎複合エンドポイント	22（2.43）	19（2.09）	1.16（0.63－2.14）	350（3.15）	395（3.58）	0.87（0.76－1.01）
腎不全の発症	4（0.43）	1（0.11）	4.53（0.50－40.94）	46（0.40）	62（0.54）	0.72（0.49－1.05）
末期腎不全	3（0.31）	2（0.21）	1.56（0.26－9.33）	32（0.26）	49（0.40）	0.64（0.41－1.00）
4週間以上持続するeGFRが15mL/min/1.73m^{2}未満に低下	4（0.43）	1（0.11）	4.53（0.50－40.94）	28（0.24）	38（0.33）	0.71（0.43－1.16）
4週間以上持続する40%以上の持続的なeGFR低下	22（2.43）	19（2.09）	1.18（0.64－2.19）	338（3.04）	385（3.49）	0.87（0.75－1.00）
腎臓死	0（—）	0（—）	—	0（—）	2（<0.1）	—
[その他の副次評価項目] 全ての原因による死亡	5（0.52）	11（1.13）	0.46（0.16－1.32）	333（2.68）	370（3.01）	0.89（0.77－1.04）
UACRの変化	—	—	0.682（0.616－0.754）*	—	—	0.676（0.650－0.704）*

解析方法：層別Cox比例ハザードモデル及び層別Log-rank検定（層別因子：アルブミン尿区分、地域、eGFRのカテゴリー及び心血管疾患既往有無）
*：ベースラインから第4ヵ月までの変化のプラセボに対する比の点推定値［解析方法：ANCOVA（共変量：投与群、層別因子、UACR）］

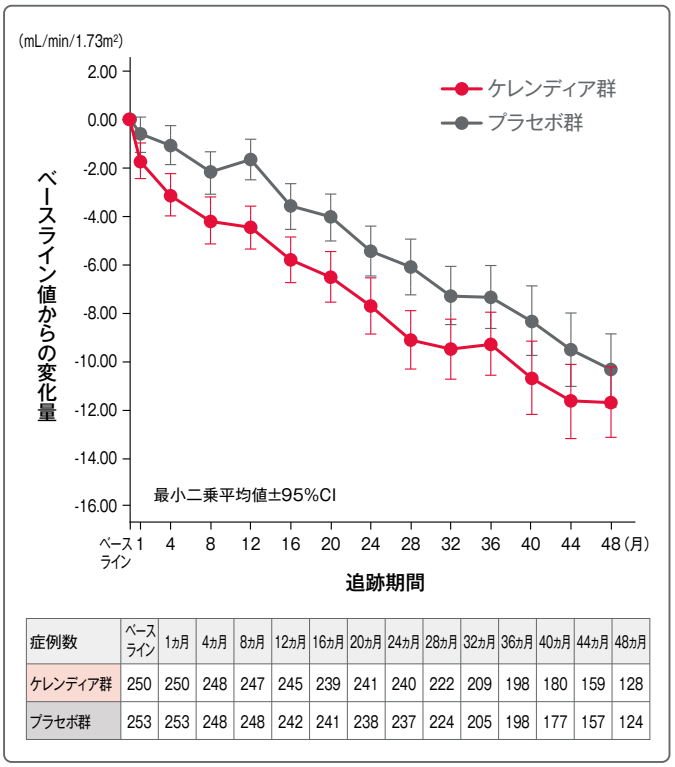
●eGFRのベースラインからの変化量の推移（日本人集団：FAS）

FIDELIO-DKD[1,3)]



症例数	ベースライン	1カ月	4カ月	8カ月	12カ月	16カ月	20カ月	24カ月	28カ月	32カ月	36カ月	40カ月	44カ月
ケレンディア群	—	208	206	202	200	197	185	160	147	135	114	91	54
プラセボ群	—	203	201	195	192	188	182	158	145	136	120	96	59

FIGARO-DKD[2,4)]



症例数	ベースライン	1カ月	4カ月	8カ月	12カ月	16カ月	20カ月	24カ月	28カ月	32カ月	36カ月	40カ月	44カ月	48カ月
ケレンディア群	250	250	248	247	245	239	241	240	222	209	198	180	159	128
プラセボ群	253	253	248	248	242	241	238	237	224	205	198	177	157	124

日本人部分集団では、FIDELIO-DKDで、主要評価項目の腎複合エンドポイントにおいて本剤のプラセボに対するHRは1を下回り、全体集団と同様の結果でした。主要評価項目の構成要素である腎不全はHRが1.349、95%信頼区間は0.695-2.617でした。FIGARO-DKDでは、主要評価項目の心血管複合エンドポイントにおいて本剤のプラセボに対するHRは0.65でしたが、主な副次的評価項目である腎複合エンドポイントではHRが1.16、95%信頼区間は0.63－2.14でした。

いずれの試験においても、全ての原因による死亡の結果は、全体集団と同様にHRは1を下回り、ベースラインからのUACRの変化も全体集団と同様の傾向がみられました。一部の有効性評価項目において全体集団と日本人部分集団で同様の傾向が見られなかった理由の一つとして、一貫性の評価が十分に可能な日本人例数ではなかったことが考えられます。特にFIGARO-DKDでは比較的重症度の低い患者を含む幅広い範囲のCKD患者を対象としており、腎複合エンドポイントの発現はFIDELIO-DKDより少ない例数でした。

これらのことから、腎不全への進展抑制効果は日本人でも期待できると考えられますが、日本人部分集団の結果を踏まえると、日本人では全体集団よりも腎不全への進展抑制効果が弱い可能性があるため、臨床試験成績を十分に理解した上で適応患者を選択してください。

一部ケレンディア錠審査報告書（2022年3月28日）より引用

国際共同第Ⅲ相試験（FINEARTS-HF）[6,7]

6）承認時評価資料:バイエル薬品社内資料［左室駆出率が保持/軽度低下した慢性心不全患者を対象とした国際共同第Ⅲ相試験（試験20103）］
7）Solomon SD, et al. N Engl J Med. 2024; 391(16): 1475-1485.
［COI］本試験はバイエルの資金により行われた。また、著者にバイエルの社員及びバイエルよりコンサルト料等を受領している者が含まれる。

左室駆出率（LVEF）40%以上の心不全患者に対して、国際共同第Ⅲ相試験を実施しました。

●試験概要

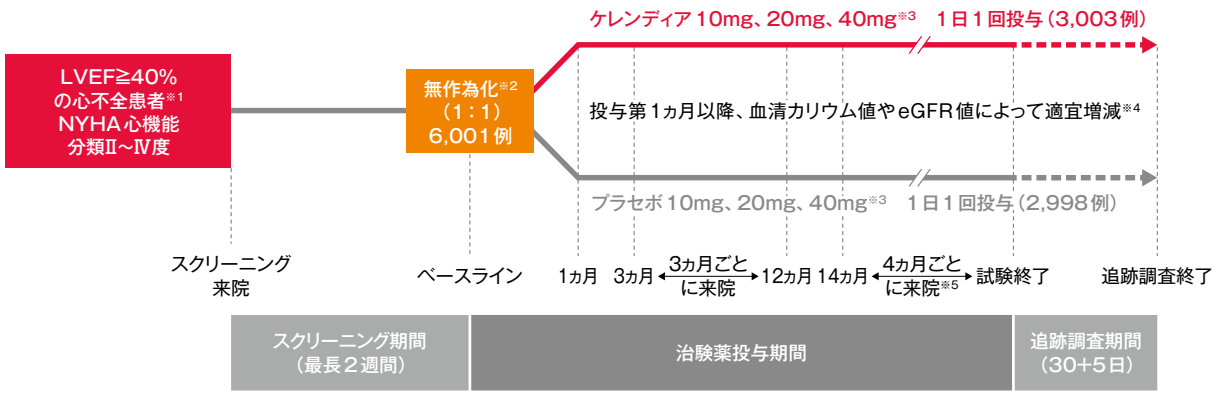
	FINEARTS-HF［優越性検証試験］[6,7]
対象	LVEFが40%以上の心不全患者
目的	LVEFが40%以上の心不全患者を対象に、心血管複合エンドポイントの発現率の低下に関して、ケレンディアの有効性及び安全性を検討する。
主な選択基準	● NYHA心機能分類Ⅱ～Ⅳ度の心不全（HF）と診断され、主にHFにより外来又は入院した40歳以上の患者 ● 無作為割付け前30日以上の利尿薬投与が行われ、過去12ヵ月からスクリーニング時までにLVEF40%以上が確認された患者 ● 過去12ヵ月からスクリーニング時までに画像検査で、以下の心臓の器質的異常を1つ以上認める – 左房径（LAD）≧3.8cm、左房面積（LAA）≧20cm^2、左房容積係数（LAVI）>30mL/m^2、左室心筋重量係数（LVMI）≧115g/m^2（男性）／≧95g/m^2（女性）、中隔厚又は左室後壁厚≧1.1cm ● 以下のいずれかの条件を満たす患者 – 洞調律かつ発作性心房細動の診断がない患者で、NT-proBNPが300pg/mL以上（BNPが100pg/mL以上） – 心房細動（発作性心房細動を含む）又は心房細動の有無が不明な患者で、NT-proBNPが900pg/mL以上（BNPが300pg/mL以上） ● 上記いずれかの条件を満たし、かつ以下のいずれかに該当するもの – 無作為割付け前90日以内にHF治療の開始あるいは変更を要するHFによる入院、又は利尿薬の静脈内投与を要するHFによる緊急受診があった場合 – 無作為割付け前30日以内に測定され、かつ過去90日以内にHFによる入院又はHFによる緊急受診がない場合
主な除外基準	● スクリーニング時又は無作為割付け時のeGFRが25mL/min/1.73m^{2}未満 ● スクリーニング時又は無作為割付け時の血清又は血漿中のカリウム値が5.0mEq/L超 ● 無作為割付け前90日以内に心筋梗塞又は駆出率低下を来す可能性のあるイベントの発症 ● スクリーニング時又は無作為割付け時のSBPが、3剤未満の治療下において2回連続160mmHg以上、又は治療状況を問わず2回連続180mmHg以上 ● 強いCYP3A4阻害剤又は中等度以上のCYP3A4誘導剤の投与（無作為割付け7日前以降及び治験薬投与期間中）

		FINEARTS-HF［優越性検証試験］[6,7]
有効性評価項目	主要評価項目	心血管複合エンドポイント: 心血管死及び全ての心不全イベント（心不全による入院又は心不全による緊急受診）〔検証的解析項目〕
	副次評価項目	全ての心不全イベント、第6、9及び12ヵ月におけるKCCQ-TSSのベースラインからの変化量、第12ヵ月におけるNYHA心機能分類のベースラインからの改善、50%腎複合エンドポイント（4週間以上持続するベースライン値から50%以上の持続的なeGFR低下、持続的なeGFRの15mL/min/1.73m^{2}未満への低下、透析の開始又は腎移植）の最初の発現までの期間、全ての原因による死亡（全死亡）までの期間
安全性評価項目		有害事象、血清カリウム値、バイオマーカー（NT-proBNP及びhs-TnT濃度）、その他の臨床検査値 等（安全性データは有効性評価項目のイベントと区別して収集し、有効性評価項目に該当すると判定した事象は有害事象には含めない）
解析計画		有効性の解析対象集団はFAS（無作為割付けされた全ての被験者）、安全性の解析対象集団はSAF（無作為割付けされ、治験薬を1回以上投与された全ての被験者）とした。 主要評価項目及び副次評価項目には、逐次的検定手順を用いて、主要仮説が棄却された場合のみ、副次仮説の正式な検定を行い、調整後の両側有意水準α=0.04967を用いた。なお、全死亡までの期間は、主要仮説が棄却された後、逐次的検定手順とは別に探索的に検定を行った。 有効性主要評価項目について、Andersen-Gillモデル［層別因子:国/地域、LVEF（60%未満、60%以上）］を用いてケレンディアのプラセボに対する優越性を検証した。発現率の両側95%CIはロバスト分散推定量を用いたポアソンモデルにより算出し、発現率比の点推定値とその両側95%CIをAndersen-Gillモデルにより算出した。解析時点で心血管複合エンドポイントが発現しなかった患者は、最終連絡日又は心血管系以外の原因による死亡日で打ち切った。心血管系以外の原因による死亡及び原因不明の死亡は、層別Cox比例ハザードモデル［層別因子:地域、LVEF（60%未満、60%以上）］を用いてハザード比の点推定値及びその両側95%CIを算出した。主要評価項目の平均累積関数のNelson-Aalen推定値、心血管系以外の原因による死亡及び原因不明の死亡の累積発現関数のAalen-Johansen推定値のプロットを作成した。 主要評価項目の補足的解析として、主要評価項目の構成要素である心血管死までの期間及び心血管複合エンドポイントの最初の発現までの期間は層別Cox比例ハザード回帰分析を用いてハザード比の点推定値とその両側95%CIを算出し、累積発現関数のAalen-Johansen 推定値のプロットを作成した。 副次評価項目は、全てのイベントを評価対象とする場合は、主要評価項目の主要解析と同様の解析を行い、イベントの最初の発現までの期間では、補足的解析の心血管複合エンドポイントの最初の発現までの期間と同様の解析、全死亡までの期間は、補足的解析の心血管死と同様の解析を行った。
予定組入れ症例数		● 全体:約6,000例 （中間解析時に主要評価項目イベントの発現率が予想より低かったため、無作為割付けの目標被験者数を試験計画時に設定した約5,500例から追加した）

●試験デザイン

FINEARTS-HF[6,7)]

多施設共同、無作為化、プラセボ対照、二重盲検、並行群間、イベント主導型試験



※1　無作為割付け前30日以上の利尿薬投与が行われ、過去12ヵ月からスクリーニング来院時までにLVEF≧40%が確認された患者（検査方法は問わない）。
※2　層別因子:国/地域及びLVEF（60%未満、60%以上）
※3　eGFR≦60mL/min/1.73m^{2}は10mgで開始し20mgで維持、>60mL/min/1.73m^{2}は20mgで開始し40mgで維持することとした。
※4　血清/血漿中カリウム値、eGFR値あるいは安全性上の理由に基づき用量調節を実施した。
※5　2ヵ月ごとに電話連絡と来院を交互に実施した。

●ベースライン時の患者背景（FAS）

		ケレンディア群 （n=3,003）	プラセボ群 （n=2,998）
年齢（歳）		71.94±9.60	72.04±9.69
LVEF※1（%）		52.64±7.82	52.49±7.81
LVEF（%）のカテゴリー	60未満	2,422（80.7）	2,424（80.9）
	60以上	575（19.1）	572（19.1）
血清カリウム値（mEq/L）		4.38±0.48	4.37±0.47
血清カリウム値（mEq/L）のカテゴリー	4.5以下	1,969（65.6）	1,958（65.3）
	4.5超	1,034（34.4）	1,040（34.7）
eGFR（mL/min/1.73m^2）		61.94±19.42	62.27±20.04
eGFR（mL/min/1.73m^2）のカテゴリー	60未満	1,451（48.3）	1,437（47.9）
	60以上	1,552（51.7）	1,561（52.1）
NT-proBNP※2（pg/mL）※3		932.93±3.10	921.94±3.10
UACR※4（mg/g）※3		18.0（7.0-67.0）	19.0（7.0-66.5）
UACR（mg/g）のカテゴリー	30未満	1,765（58.8）	1,746（58.2）
	30以上300未満	844（28.1）	868（29.0）
	300以上	292（9.7）	282（9.4）
	欠測	102（3.4）	102（3.4）

※3を除いて数値は平均値±標準偏差又はn（%）、NT-proBNPは幾何平均値±幾何標準偏差、UACRは中央値（IQR）で示す。
※1:ケレンディア群n=2,997、プラセボ群n=2,996
※2:ケレンディア群n=2,930、プラセボ群n=2,913
※4:ケレンディア群n=2,901、プラセボ群n=2,896

FINEARTS-HF[6,7)]

●主要評価項目：心血管複合エンドポイント（検証的解析結果）（FAS）

	ケレンディア群（n=3,003）		プラセボ群（n=2,998）		発現率比（95%CI）※1 又は 原因別ハザード比：csHR※2（95%CI）
	件数（例数，割合）	件/100人年	件数（例数，割合）	件/100人年	
［主要評価項目］心血管複合エンドポイント（検証的解析項目）	1,083（624，20.8%）	14.88	1,283（719，24.0%）	17.70	発現率比:0.84（0.74 – 0.95）（p=0.0072）
心血管死	242（242，8.1%）	3.33	260（260，8.7%）	3.59	csHR:0.93（0.78 – 1.11）
心不全イベント	842（479，16.0%）	11.57	1,024（573，19.1%）	14.12	発現率比:0.82（0.71 – 0.94）（p=0.0062）
心不全による入院	744（450，15.0%）	10.22	877（514，17.1%）	12.10	–
心不全による緊急受診	98（73，2.4%）	1.35	147（113，3.8%）	2.03	–
［その他の副次評価項目］全ての原因による死亡	491（16.4%）※3	6.71	522（17.4%）※3	7.17	–

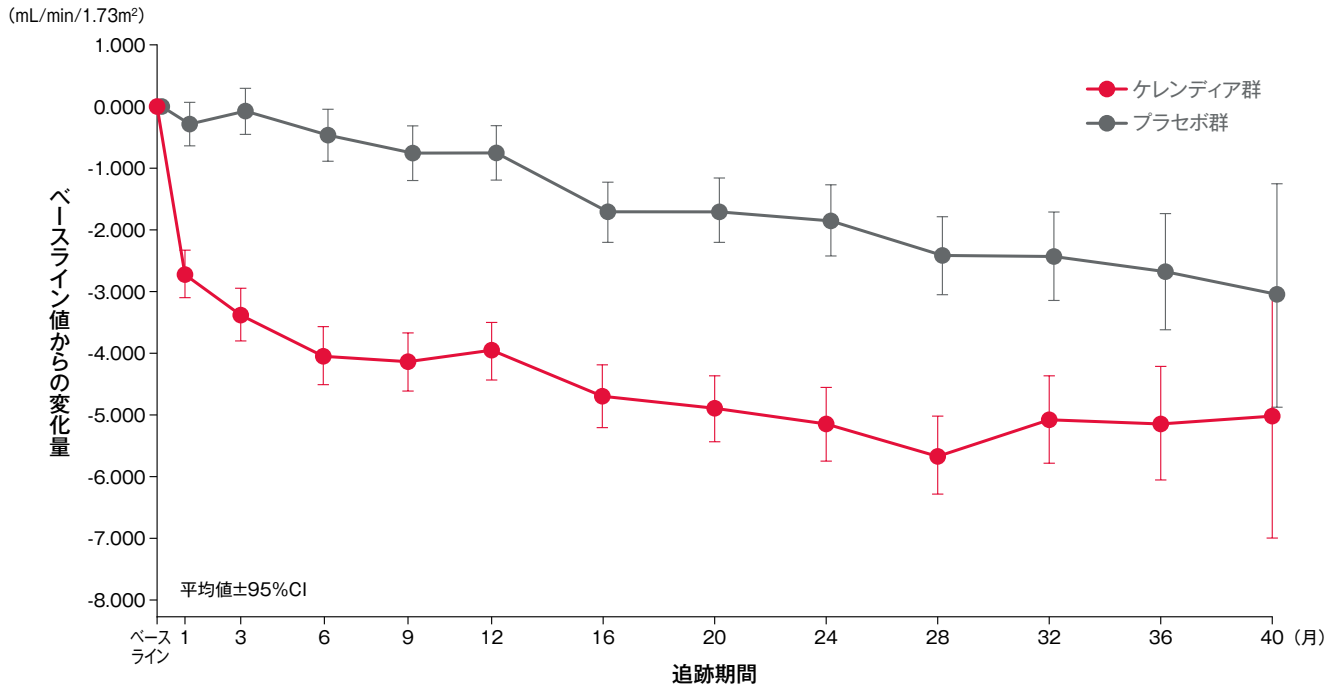
各イベントは独立判定委員会によって判定され、無作為化からカットオフ日まで検討された。
※1:発現率比及び95%CI、p値は、層別Andersen-Gillモデル（層別因子:地域、ベースラインLVEF）により算出
※2:ハザード比及び95%CI、p値は層別Cox比例ハザードモデル（層別因子:地域、ベースラインLVEF）により算出
※3:例数（割合）

●主な副次評価項目：50%腎複合エンドポイントの最初の発現までの期間（FAS）

	ケレンディア群（n=3,003）		プラセボ群（n=2,998）		原因別ハザード比：csHR※1（95%CI）
	n（%）	n/100患者年	n（%）	n/100患者年	
腎複合エンドポイント※2	75（2.5）	1.16	55（1.8）	0.85	1.33（0.94 – 1.89）
4週間以上持続するベースライン値から50%以上の持続的なeGFR低下	73（2.4）	1.13	52（1.7）	0.81	1.37（0.96 – 1.95）
持続的なeGFRの15mL/min/1.73m^{2}未満への低下	25（0.8）	0.38	12（0.4）	0.19	2.09（1.05 – 4.15）
透析の開始	7（0.2）	0.11	6（0.2）	0.09	1.14（0.38 – 3.40）
腎移植	0	0	0	0	–

※1 ハザード比及び95%CI、p値は層別Cox比例ハザードモデル（層別因子:地域、ベースラインLVEF）により算出
※2「4週間以上持続するベースライン値から50%以上の持続的なeGFR低下」は、無作為化から来院時の最後のeGFRの記録後5ヵ月後まで検討した。
複合及び各構成要素については、無作為化後の最初のイベントが考慮され、同じタイプの後続のイベントは含まれない。

●eGFRのベースラインからの変化量の推移（全体集団：FAS）



症例数	ベースライン	1カ月	2カ月	6カ月	9カ月	12カ月	16カ月	20カ月	24カ月	28カ月	32カ月	36カ月	40カ月
ケレンディア群	2,993	2,796	2,726	2,601	2,438	2,422	2,243	2,044	1,832	1,564	1,228	685	183
プラセボ群	2,993	2,789	2,699	2,601	2,446	2,427	2,229	2,025	1,808	1,534	1,204	701	169

●腎機能悪化関連の有害事象※1発現状況（SAF）

	ケレンディア群（n=2,993） n（%）	プラセボ群（n=2,993） n（%）
治験薬投与下で発現した有害事象	530（17.7）	327（10.9）
治験薬との関連を否定できない有害事象	212（7.1）	91（3.0）
入院に至った有害事象	59（2.0）	40（1.3）
投与中止に至った有害事象	9（0.3）	10（0.3）
重篤な有害事象	71（2.4）	44（1.5）
死亡に至った有害事象	1（<0.1）	0
MedDRA PT毎の発現状況※2		
腎機能障害	199（6.6）	117（3.9）
糸球体濾過率減少	157（5.2）	108（3.6）
急性腎障害	111（3.7）	64（2.1）
腎不全	78（2.6）	47（1.6）
血中クレアチニン増加	36（1.2）	25（0.8）

※1 腎機能悪化関連事象:MedDRA PT「急性腎障害」「血中クレアチニン増加」「糸球体濾過率減少」「腎後性腎不全」「腎前性腎不全」「腎不全」及び「腎機能障害」
※2 治験薬との関連を否定された事象を含む

FINEARTS-HF[6,7)]

●高カリウム血症関連の有害事象※発現状況（SAF）

	ケレンディア群 （n=2,993）	プラセボ群 （n=2,993）
治験薬投与下で発現した有害事象	289（9.7）	125（4.2）
治験薬との関連を否定できない有害事象	197（6.6）	63（2.1）
入院に至った有害事象	16（0.5）	6（0.2）
投与中止に至った有害事象	13（0.4）	5（0.2）
重篤な有害事象	20（0.7）	6（0.2）
死亡に至った有害事象	0	0

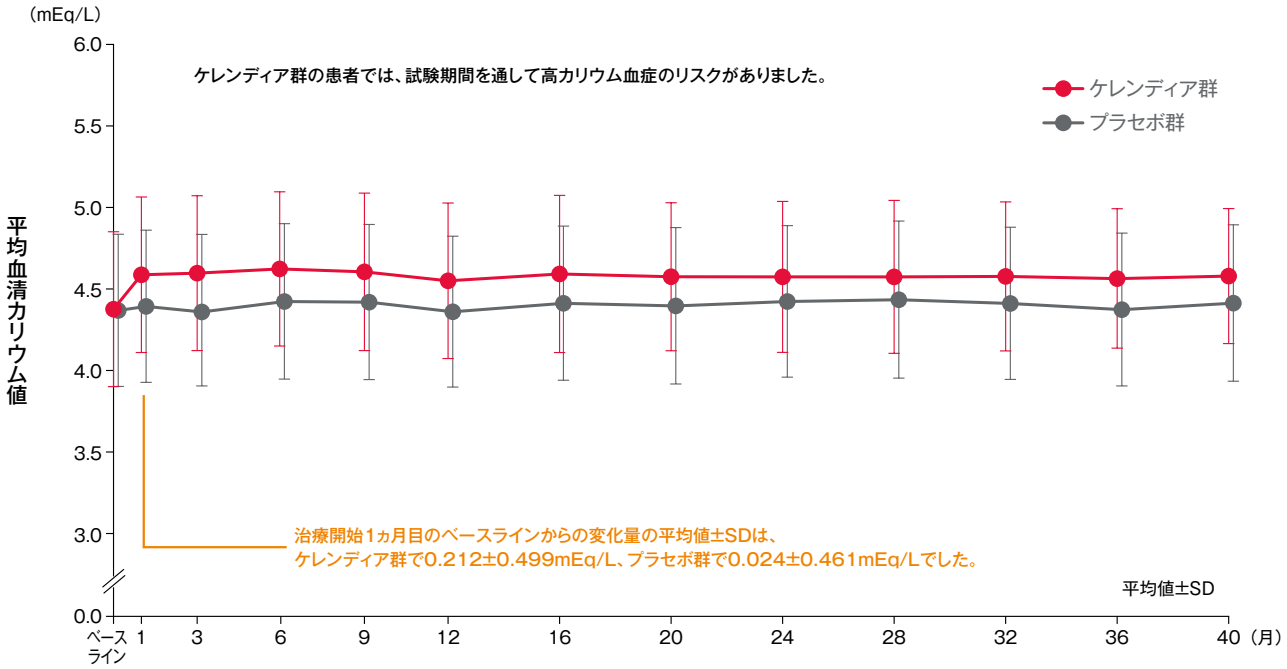
※ MedDRA PTの「高カリウム血症」及び「血中カリウム増加」を含む。

●治験薬投与下で発現した高カリウム血症関連の有害事象※発現状況（安全性部分集団）

	ケレンディア群		プラセボ群	
	解析対象例数	高カリウム血症 発現例数（%）	解析対象例数	高カリウム血症 発現例数（%）
全体	2,993	289（9.7）	2,993	125（4.2）
血清カリウム値（mEq/L）				
4.5以下	1,965	126（6.4）	1,954	46（2.4）
4.5超	1,028	163（15.9）	1,039	79（7.6）
eGFR（mL/min/1.73m^2）				
25未満	19	6（31.6）	13	0（0.0）
25以上45未満	627	107（17.1）	669	51（7.6）
45以上60未満	800	79（9.9）	754	45（6.0）
60以上	1,547	97（6.3）	1,557	29（1.9）
高カリウム血症の既往				
あり	13	4（30.8）	8	2（25.0）
なし	2,980	285（9.6）	2,985	123（4.1）

※ 高カリウム血症関連事象:MedDRA PT「高カリウム血症」及び「血中カリウム増加」

●血清カリウム値の経時的変化（SAF）



症例数※	ベースライン	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月	9ヵ月	12ヵ月	16ヵ月	20ヵ月	24ヵ月	28ヵ月	32ヵ月	36ヵ月	40ヵ月
ケレンディア群	2,993	2,777	2,683	2,551	2,424	2,366	2,165	1,958	1,749	1,499	1,166	649	176
プラセボ群	2,993	2,778	2,680	2,573	2,438	2,375	2,179	1,974	1,757	1,474	1,159	677	163

※ 安全性解析対象集団における症例数

最新の電子添文は以下の掲載場所からご覧ください。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）ホームページ
https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/

専用アプリ「添文ナビ®」で下記バーコードを読み取ると、最新の電子添文等を閲覧できます。

ケレンディア錠　電子添文

(01)14987341113855

「添文ナビ®」の使い方は下記URLをご参照ください。
https://www.gs1jp.org/standard/healthcare/tenbunnavi/pdf/tenbunnavi_HowToUse.pdf

製造販売元［文献請求先及び問い合わせ先］
バイエル薬品株式会社
大阪市北区梅田2-4-9 〒530-0001
https://pharma.bayer.jp
［コンタクトセンター］
0120-106-398
＜受付時間＞
9:00～12:30 / 13:30～17:30（土日祝日・当社休日を除く）

2026年10月作成

MA-M_FIN-JP-0669-06-09
資材記号 KRD262805