

市販直後調査

2025年12月～2026年6月

対象効能効果:慢性心不全

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

ケレンディア錠[®] 10mg

ケレンディア錠[®] 20mg

Kerendia tablets 10mg/20mg

一般名：フィネレノン錠

市販直後調査最終結果報告

(収集期間:2025 年 12 月 22 日～2026 年 6 月 21 日)

謹啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社ならびに弊社製品に格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、ケレンディア錠（一般名：フィネレノン、以下本剤）は、2022 年 3 月に「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。」を適応症として製造販売承認を取得し、2025 年 12 月には「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。」の追加適応が承認され、2026 年 6 月 21 日まで市販直後調査を実施いたしました。先生方におかれましては、本調査に対し、多大なるご理解とご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、本調査期間中に収集された副作用を取りまとめた結果報告を作成いたしましたので、ご報告申し上げます。本情報が日常のご診療の一助となれば幸甚に存じます。

謹白

2026 年 8 月
バイエル薬品株式会社

1. 市販直後調査の概要

製品名	ケレンディア錠 10mg、同 20mg
効能・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。
集計対象期間	2025 年 12 月 22 日～2026 年 6 月 21 日
副作用収集症例数	46 例 63 件

2. 副作用の収集状況

器官別大分類 (MedDRA SOC)	副作用名 (MedDRA PT)	報告件数		
		重篤	非重篤	合計
胃腸障害	* イレウス	1		1
	* 悪心		1	1
	* 下痢	1		1
	* 消化管浮腫	1		1
	* 軟便		1	1
	* 排便回数増加		1	1
	* 麻痺性イレウス	1		1
一般・全身障害および投与部位の状態	* 活動状態低下		1	1
	* 体調不良		1	1
	* 疲労		1	1
	* 浮腫		3	3
	* 末梢性浮腫		1	1
感染症および寄生虫症	* ヘリコバクター感染		1	1
	* 敗血症	2[1]		2[1]
傷害、中毒および処置合併症	* 消化管内異物		1	1
心臓障害	* 心肺停止	1[1]		1[1]
	* 心不全	1		1
	* 頻脈		1	1
	* 不整脈	1		1
神経系障害	* 三叉神経痛	1		1
	* 脳梗塞	2[1]		2[1]
	* 浮動性めまい		1	1
	* 麻痺	1		1
腎および尿路障害	* 急性腎障害	2		2
代謝および栄養障害	高カリウム血症	6		6
	* 脱水		2	2

器官別大分類 (MedDRA SOC)	副作用名 (MedDRA PT)	報告件数		
		重篤	非重篤	合計
皮膚および皮下組織障害	* アトピー性皮膚炎		1	1
	* 湿疹	2	1	3
	* 蕁麻疹		1	1
臨床検査	* アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加		1	1
	* アラニンアミノトランスフェラーゼ増加		1	1
	血圧低下		1	1
	血中カリウム増加	2	7	9
	* 血中クレアチニン異常		1	1
	血中クレアチニン増加		5	5
	糸球体濾過率減少		3	3
合計		25[3 ¹⁾]	38	63[3 ¹⁾]

*：電子添文の使用上の注意から予測できない副作用。

[]：カッコ内は転帰死亡の件数

1) 2例3件

【集計表をご参照いただく際の注意事項】

- ・ 本剤の使用理由に心不全を含む症例及び使用理由不明の症例を集計しています。
- ・ 集計表には、調査が終了していない症例も含まれています。そのため、本集計後に得られた追加情報により、重篤性、副作用名、件数などが変更される場合があります。
- ・ 表中の副作用名は、報告いただいた副作用名を ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J Version 29.0) の基本語 (PT: Preferred Terms) に読み替えて記載しています。
- ・ 先生方より非重篤と報告いただいた副作用でも、弊社にて重篤と判断し、重篤副作用として集計している場合があります。
- ・ 自発報告症例における副作用件数を集計しているため、副作用発現頻度は算出できません。

3. 医薬品リスク管理計画書 (RMP) に設定された安全性検討事項別の副作用発現状況

本剤の RMP では、「重要な特定されたリスク」に「高カリウム血症」、「重要な潜在的リスク」に「腎機能低下」を設定しています。市販直後調査期間中に収集された、各安全性検討事項に関連した副作用は、下表のとおりでした。

リスク分類	安全性検討事項	副作用名 (MedDRA PT)	重篤	非重篤	合計
重要な特定されたリスク	高カリウム血症	高カリウム血症*	6	—	6
		血中カリウム増加	2	7	9
重要な潜在的リスク	腎機能低下	急性腎障害*	2	—	2
		血中クレアチニン増加	0	5	5
		糸球体濾過率減少	0	3	3
重要な不足情報	該当なし	—	—	—	—

*MedDRA PT が「高カリウム血症」及び「急性腎障害」となる事象は、報告された重篤性に関わらず、弊社にて重篤としています。

4. 適正使用のお願い

市販直後調査期間中に、「高カリウム血症」に関連する副作用が15件（重篤8件、非重篤7件）報告されました。カリウム値が最も高かった症例では、投与開始から26日目にカリウム値が6.4mEq/Lとなり、本剤の投与を中止したと報告されました。本剤はカリウム値及びeGFR値等、患者の状態に応じて用量調節することとなっておりますので、引き続き検査値のモニタリングを適切に行っていただきますようお願いいたします。電子添文の「特定の背景を有する患者に関する注意」に記載されている患者は、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。併用禁忌、併用注意の項に記載されている薬剤との併用も報告されています。これらの薬剤との併用はカリウム値を上昇させる可能性がありますので、本剤の投与に際しましては、電子添文等をご参照いただき、本剤の適正使用にご留意いただきますようお願いいたします。

今後も、安全情報の収集や提供に努め、適正使用の推進に努めてまいりますので、引き続きご指導、ご鞭撻を賜りますようお願い申し上げます。

以上

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。

ケレンディア錠添付文書



「添文ナビ®」の使い方は下記URLをご参照ください。

https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/pdf/tenbunnavi_HowToUse.pdf