

◎ミルセラ注シリンジ [注]

【重要度】 【一般製剤名】 エポエチンベータペゴル（遺伝子組換え） epoetin beta pegol（genetical recombination） 【分類】 赤血球造血刺激因子製剤 [持続型]

【単位】 ◎25 μg ・◎50 μg ・◎75 μg ・◎100 μg ・◎150 μg ・◎200 μg ・◎250 μg シリンジ

【常用量】 ■<HD 初回量>：1回 50 μg を2週に1回静注■<HD 切り替え量>初回は1回 100 μg （EPO4500/週未満の場合）または 150 μg （EPO4500/週以上の場合）を4週に1回静注。維持量は1回 25～250 μg を4週に1回静注■<PD・保存期初回量>1回 25 μg を2週に1回皮下注または静注■<PD・保存期切り替え量>初回は1回 100 μg （EPO4500/週未満の場合）または 150 μg （EPO4500/週以上の場合）を4週に1回皮下注または静注。維持量は1回 25～250 μg を4週に1回皮下注または静注。【使用上の注意】 Hb 値を逸脱する前に増減量を考慮して、越えた場合には減量・休薬する。

【用法】 <HD>静注<PD・保存期>皮下注又は静注。 ■初回量は2週に1回、切り替え量投与時は4週に1回投与

【透析患者への投与方法】 添付文書どおり (1) 【新規】 2週毎投与で目標 Hb レベルに到達後に倍量を4週毎に投与 (1) 【EPO からの切り替え】 EPO 4500 単位/週未満では 100 μg 、4500 単位/週以上では 150 μg をいずれも4週に1回投与 (1) 最大 250 $\mu\text{g}/4$ 週 (1) 【HD】 新規は1回 50 μg から開始し2週後に再評価 (1) 週あたりのネスプとミルセラの対応量はネスプ 1：ミルセラ 0.8（鈴木正司：腎と透析 71:279-282, 2011）利用鉄が豊富で貯蔵鉄が低い例では Hb の月内変動が大きい可能性（井口 昭, 他：透析会誌 46: 119-24, 2013）HD 患者に投与 1 週後で鉄不足になる可能性があるが、適正な鉄補充法について検討が必要（水口 隆, 他：透析会誌 47:343-9,2014）【PD】 新規は 25 μg から回し 2 週後に再評価 (1)

【保存期 CKD 患者への投与方法】 添付文書どおり (1) 新規は 1 回 25 μg で開始し 2 週後に再評価 (1)

【特徴】 PEG 化エポエチン β 。EPO 受容体に対する結合親和性は約 50 倍低く、解離速度はわずかに速い。rhEPO と比較して MW が約 2 倍大きく、クリアランスが小さく、Vd が小さく、静注と皮下注で半減期が変わらない。

【主な副作用・毒性】 血圧上昇、シャント閉塞・狭窄、好酸球増多、ショック・アナフィラキシー様症状、赤芽球瘻、脳梗塞、心筋梗塞、肺梗塞、肝障害、高 K 血症、肝機能障害、好酸球増多など

【吸収】 0.364/day [sc] (1)

【F】 61.5～62.7% [sc] (1)

【tmax】 4～5 日 [sc] (1)

【代謝】 代謝経路は特定されていないが、消失には骨髄、肝臓、腎臓とされている (1) PEG 体は安定で血清中でも PEG 体で存在 (1)

【排泄】 未変化体は尿中に排泄されない (1) 尿中回収率 42% [ラット, iv, 168hr まで] (1) 【CL】 25mL/hr [iv] (1)

【t1/2】 6～9 日 (1)

【蛋白結合率】

【Vd】 4.5～5.2L/man [iv] (1)

【MW】 約 6 万

【透析性】 分子量が大きく除去されない (1)

【O/W 係数】

【備考】 目標上限に近く上昇傾向にあれば減量し、さらに上昇すれば休薬する。概略的に、休薬すると Hb 値は 2 週後に 1.0g/dL、4 週後に 1.5g/dL 低下し、およそ 1 か月で目標値に戻る（鈴木正司、榎原美治：腎と透析 71:291-299,2011）4 週間隔と 5 週間隔の投与の繰り返しや、1 週間前のデータを参考に用量調節しても目標 Hb 維持率は悪化しない（鈴木正司、榎原美治：腎と透析 71:291-299,2011）

【更新日】 20160423

※正確な情報を掲載するように努力していますが、その正確性、完全性、適切性についていかなる責任も負わず、いかなる保証もいたしません。本サイトは自己の責任で閲覧・利用することとし、それらを利用した結果、

直接または間接的に生じた一切の問題について、当院でいかなる責任も負わないものとします。最新の情報については各薬剤の添付文書やインタビューフォーム等でご確認ください。

※本サイトに掲載の記事・写真などの無断転載・配信を禁じます。すべての内容は、日本国著作権法並びに国際条約により保護されています。