エビデンスに基づくフィネレノン適正用量の臨床的意義

桑　原　宏一郎[1)]　芳　尾　正　悟[2)]
山　下　哲　史[2)]　新　田　大　介[2)]

要　約

フィネレノンは，eGFR および血清カリウム値に基づく用量調節が推奨されている。一方，実臨床では高カリウム血症や eGFR initial dip への懸念などから，目標用量まで増量されていない患者が少なくない。フィネレノンの目標用量は，第Ⅱ相試験における用量反応性および PK/PD 解析に基づき，各適応症での有効性と安全性のバランスを考慮して設定されている。第Ⅲ相試験では，多くの患者が用量調節基準に従って目標用量まで増量され，その集団において腎および心血管イベント抑制効果が示された。フィネレノンの曝露量と治療効果の関係を検討した解析では，曝露量の増加は UACR や NT-proBNP の低下と関連した一方，高カリウム血症リスクの明らかな増加は認められなかった。実臨床においても，これらの知見を支持するデータが蓄積されつつある。適切なカリウムマネジメントと定期的なモニタリングを実践しながら，目標用量への到達をめざすことが，フィネレノンの心腎保護効果を最大限に引き出すうえで重要と考えられる。

はじめに

ミネラルコルチコイド受容体（mineralocorticoid receptor：MR）は心臓，血管，腎臓など多様な組織に発現しており，糖尿病や肥満，食塩過剰摂取などの病態下で過剰に活性化されることで，炎症および線維化を介した臓器障害を惹起する[1,2)]。フィネレノンは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（mineralocorticoid receptor antagonist：MRA）であり，MR に対する高い選択性を有するとともに，心臓と腎臓へほぼ均等に分布することを特徴とする[3,4)]。2 型糖尿病（type 2 diabetes mellitus：T2DM）を合併する慢性腎臓病（chronic kidney disease：CKD）患者を対象とした FIDELIO-DKD 試験および FIGARO-DKD 試験において腎および心血管イベントの抑制効果が示され[5,6)]，左室駆出率 40% 以上の心不全（heart failure：HF）患者を対象とした FINEARTS-HF 試験では心血管死および HF 増悪イベントの抑制効果が示されている[7)]。これらのエビデンスに基づき，わが国では 2026 年 9 月現在，T2DM を合併する CKD および慢性 HF の適応を有している。

Evidence-based Clinical Significance of Finerenone Up-titration

Koichiro Kuwahara：Department of Cardiovascular Medicine, Shinshu University School of Medicine, *et al*.

Key words：フィネレノン，ミネラルコルチコイド受容体拮抗薬，2 型糖尿病を合併する慢性腎臓病，慢性心不全，適正用量

[1)]信州大学医学部 循環器内科学教室　[2)]バイエル薬品株式会社 メディカルアフェアーズ本部

ライフサイエンス出版 2026. 11. 27 提供

フィネレノンの電子添文では，両適応症において推算糸球体濾過量（estimated glomerular filtration rate：eGFR）に基づいた開始用量を設定し，適格性の判断や投与開始後の用量調節に際しては，eGFR および血清カリウム値を考慮することが推奨されている[8]。一方，実臨床では，フィネレノンおよび MRA について，推奨される目標用量に到達していない患者が少なくない[9〜11]。第Ⅲ相試験において示された心腎保護効果は，適切なモニタリングのもと，目標用量への増量が行われた患者集団で確立されたものである。しかしながら，実臨床では増量の臨床的意義が必ずしも十分に認識されておらず，高カリウム血症や投与開始初期の腎機能低下（eGFR initial dip）などに対する懸念から，目標用量への増量が十分に実施されていない可能性がある[12]。

本稿では，目標用量への増量がもたらす臨床的意義について，用量設定の根拠，第Ⅲ相試験および用量-反応（dose-exposure）解析，さらには実臨床データをふまえて概説するとともに，実臨床における増量戦略および適切な患者管理について考察する。

Ⅰ　フィネレノンの用法および用量とその設定根拠

フィネレノンの用法および用量を**図1**に示す。

いずれの適応症においても，投与開始，再開または用量調節から 4 週後を目安に血清カリウム値および eGFR を測定し，その結果に基づいて用量調節を行う。eGFR 低値や血清カリウム高値，高カリウム血症の既往歴などの高カリウム血症の発現リスクが高い患者では，より頻回なモニタリングが推奨される[8]。

T2DM を合併する CKD では，投与開始時の eGFR が 60 mL/min/1.73 m^2以上の場合は 20 mg，60 mL/min/1.73 m^2未満の場合は 10 mg から投与を開始し，20 mg を目標用量としている。一方，慢性 HF では，eGFR が 60 mL/min/1.73 m^2以上の場合は 20 mg から開始し 40 mg を，eGFR が 25 mL/min/1.73 m^2以上 60 mL/min/1.73 m^2未満の場合は 10 mg から開始し 20 mg を目標用量としている。いずれの場合も，増量は投与開始 4 週後以降，血清カリウム値が規定範囲内にあり，かつ eGFR が前回測定値から 30% を超えて低下していない場合に実施される[8]。

両適応におけるフィネレノンの目標用量は，それぞれの患者集団において適切な曝露量を確保し，有効性および安全性のバランスが最適となるよう設定されているため，適応ごとに異なる。

T2DM を合併する CKD 患者を対象とした第Ⅱ相試験 ARTS-DN 試験では，レニン・アンジオテンシン系阻害薬（renin-angiotensin system inhibitor：RASi）の標準治療下でフィネレノン 1.25，2.5，5，7.5，10，15，20 mg を 1 日 1 回 90 日間投与し，各用量に対する有効性および安全性が検討された。フィネレノンは，投与 90 日後の尿中アルブミン/クレアチニン比（urinary albumin-to-creatinine ratio：UACR）を用量依存的に低下させ（$p<0.0001$），いずれの用量群においても良好な安全性プロファイルが示された[13]。一方で，顕性アルブミン尿を有し，eGFR が 60 mL/min/1.73 m^2未満の患者では，20 mg 投与時に高カリウム血症および eGFR initial dip のリスクが高まる傾向が認められた。この結果をふまえ，第Ⅲ相試験 FIDELIO-DKD 試験および FIGARO-DKD 試験では eGFR に応じて 10 mg または 20 mg で投与を開始し，忍容性を確認しながら 20 mg への増量を行う用量調節基準が採用された。

HF 領域では，軽度または中等度の CKD を合併する左室駆出率 40% 以下の HF 患者を対象とした第Ⅱ相試験 ARTS-HF 試験において，フィネレノン 2.5/5，5/10，7.5/15，10/20，15/20 mg（各群とも投与 30 日後に増量）を 1 日 1 回，またはエプレレノン（25 mg 隔日で開始し，投与 30 日後に 25 mg 1 日 1 回，60 日後に 50 mg 1 日 1 回へ増量）が 90 日間投与され，各用量に対する有効性および安全性が検討された。投与 90 日後に N 末端プロ B 型ナトリウム利尿ペプチド（N-terminal pro-B-type natriuretic peptide：

ライフサイエンス出版 2026. 11. 27 提供

2型糖尿病を合併する慢性腎臓病

① 投与開始時eGFRによる用量選択

投与開始時eGFR (mL/min/1.73m²)	開始用量	目標用量
60以上	20 mg	20 mg
60未満	10 mg	20 mg（増量）

② モニタリング

投与開始・再開時および増量から4週後，その後も定期的に血清K値とeGFRを測定する

③ 血清カリウムおよびeGFRに基づく用量調節（投与中）

血清K値 (mEq/L)	10 mg投与中	20 mg投与中
4.8以下	20 mgへ増量※1	維持
4.8超5.5以下	維持	維持
5.5超	中止※2	中止※2

慢性心不全

① 投与開始時eGFRによる用量選択

投与開始時eGFR (mL/min/1.73m²)	開始用量	目標用量
60以上	20 mg	40 mg（増量）
25以上60未満	10 mg	20 mg（増量）

② モニタリング

投与開始・再開時および用量調節から4週後，その後も定期的に血清K値とeGFRを測定する

③ 血清カリウムおよびeGFRに基づく用量調節（投与中）

血清K値 (mEq/L)	10 mg投与中	20 mg投与中	40 mg投与中
5.0未満	20 mgへ増量※1	開始時eGFR60以上：40 mgへ増量※1 開始時eGFR＜60：維持	維持
5.0以上5.5未満	維持	維持	維持
5.5以上6.0未満	中止※3	減量	減量
6.0以上	中止※3	中止※3	中止※3

増量　維持　減量　中止

図 1　フィネレノンの用量調節基準

※1：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。

※2：投与中止後，血清 K 値が 5.0 mEq/L 以下に低下した場合には 10 mg1 日 1 回から投与を再開できる。

※3：投与中止後，血清 K 値が 5.5 mEq/L 未満に低下した場合には 10 mg1 日 1 回から再開できる。ただし血清 K 値 6.0 mEq/L 以上で中止となり，中止後も連続して 5.5 mEq/L 以上の患者では中止を継続し，5.0 mEq/L 未満に低下した場合に 10 mg1 日 1 回から再開する。

eGFR：estimated glomerular filtration rate, K：potassium

NT-proBNP）がベースラインから 30%を超えて低下した患者割合は，フィネレノン各用量群で 30.9～38.8%，エプレレノン群で 37.2%であり，いずれの用量群においても良好な忍容性が確認された[14]。さらに，シミュレーションに基づく PK（pharmacokinetics）/PD（pharmacodynamics）解析では，2.5～20 mg の範囲で NT-proBNP に対する線形の用量反応関係が認められ，20 mg 投与でも NT-proBNP に対する反応は飽和していないことが示唆された[15]。また，eGFR が 60 mL/min/1.73 m^2を超える患者に 40 mg を投与した場合の曝露量は，eGFR が 60 mL/min/1.73 m^2以下の患者に 20 mg を投与した場合とおおむね同程度になることが推定され

ライフサイエンス出版 2026. 11. 27 提供

表 1　第Ⅲ相試験における用量調節と結果の概略

試験名		FIDELIO-DKD	FIGARO-DKD	FINEARTS-HF
対象患者		2 型糖尿病を合併する慢性腎臓病患者	2 型糖尿病を合併する慢性腎臓病患者	左室駆出率 40%以上の心不全患者
ベースライン時の平均 eGFR		44.3 mL/min/1.73 m^2	67.8 mL/min/1.73 m^2	62.1 mL/min/1.73 m^2
フィネレノン群の用量調節	20 mg で開始した割合	7.6%	62.8%	52.6%
	維持用量 20 mg または 40 mg※1に達した割合	59.7%	82.6%	68.4%
	1 回以上増量した割合	［10 mg 投与開始群］ 73.7%	［10 mg 投与開始群］ 77.3%	［10 mg 投与開始群］ 62.7% ［20 mg 投与開始群］ 67.9%
主要評価項目		腎複合エンドポイント※2 HR［95%CI］: 0.82［0.73-0.93］ p=0.0014	心血管複合エンドポイント※3 HR［95%CI］: 0.87［0.76-0.98］ p=0.0264	心血管複合エンドポイント※4 RR［95%CI］: 0.84［0.74-0.95］ p=0.0072

※1：試験期間中にもっとも投与期間が長かった用量
※2：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，腎臓死の複合エンドポイント
※3：心血管死，非致死的心筋梗塞，非致死的脳卒中，心不全による入院の複合エンドポイント
※4：心血管死，すべての心不全イベント（初回および再発を含む心不全による入院または緊急受診）の複合エンドポイント
eGFR：estimated glomerular filtration rate

た[15]。これらの結果をふまえ，第Ⅲ相試験 FINEARTS-HF 試験では 40 mg が最大用量として設定された。

Ⅱ　第Ⅲ相試験における用量調節と治療成績

第Ⅲ相試験における用量調節と結果の概略を**表 1** に示す。

T2DM を合併する CKD 患者を対象とした FIDELIO-DKD 試験および FIGARO-DKD 試験において，フィネレノンはそれぞれの主要評価項目を達成し，腎複合エンドポイントおよび心血管複合エンドポイントの発現リスクを有意に抑制した（FIDELIO-DKD 試験：HR＝0.82，p＝0.0014，FIGARO-DKD 試験：HR＝0.87，p＝0.0264）[5,6]。腎機能がより低下した患者を対象とした FIDELIO-DKD 試験では，ベースラインの平均 eGFR は 44.3 mL/min/1.73 m^2であり，20 mg で投与を開始した患者は 7.6%にとどまった。しかし，試験期間中には 59.7%の患者が 20 mg を維持用量とし，10 mg で投与を開始した患者の 73.7%が 1 回以上の増量を経験していた[16]。腎機能が比較的保たれた患者を対象とした FIGARO-DKD 試験では，ベースラインの平均 eGFR は 67.8 mL/min/1.73 m^2であり，62.8%の患者が 20 mg で投与を開始した。また，試験期間を通して 82.6%の患者が 20 mg を維持用量とし，10 mg 投与開始患者の 77.3%が 1 回以上の増量を経験していた[16]。

左室駆出率 40%以上の HF 患者を対象とした FINEARTS-HF 試験では，フィネレノンは主要

ライフサイエンス出版 2026. 11. 27 提供

評価項目である心血管複合エンドポイントを有意に抑制した（RR＝0.84，p＝0.0072）[7]。本試験では，ベースラインの eGFR は 62.1 mL/min/1.73 m^2であり，52.6%の患者が 20 mg で投与を開始した。また，試験期間中に 68.4%の患者が最大維持用量に達しており，1 回以上増量した患者は 10 mg 投与開始群で 62.7%，20 mg 投与開始群で 67.9%であった[17]。また，ベースラインの eGFR 別（開始用量別）サブグループ解析において，主要評価項目および高カリウム血症の発現リスクに有意な交互作用は認められず，開始用量にかかわらず一貫した有効性および安全性が確認された[18]。

第Ⅲ相試験ではベースラインの腎機能に応じて開始用量は異なるものの，用量調節基準に基づく目標用量への増量が広く実施されており，それぞれの患者集団においてフィネレノンの有効性および安全性に関するエビデンスが確立された。日本人集団においても全体集団とおおむね一貫した成績が示されており，用量調節基準の日本人患者への適用を支持する結果と考えられる[16,17]。

Ⅲ　フィネレノンにおける曝露量と治療効果の関係

FIDELIO-DKD 試験では，PK/PD 解析に基づく dose-exposure 解析において，フィネレノンの曝露量（AUC）は投与量および eGFR に応じて変動し，AUC の増加に伴って UACR の低下および腎複合エンドポイントの改善が増強されたことが示されている[19,20]。血清カリウム値については，各測定時点で投与されたフィネレノンの用量別解析において，高カリウム血症の発現率は 20 mg 投与時で 2.1%，10 mg 投与時で 4.5%であった。低用量である 10 mg 投与時に高カリウム血症の発現率が高かった要因としては，用量調節基準に従って高カリウム血症リスクの高い患者が 10 mg 投与で継続されていたことを反映している可能性が考えられた[21]。

FINEARTS-HF 試験では，フィネレノンの投与量または AUC と，NT-proBNP および血清カリウム値との関係が評価された。NT-proBNP は測定時点の投与量が高い群ほどベースラインからの低下が大きく，dose-exposure 解析においても，AUC の増加に伴いプラセボに対する NT-proBNP 低下効果が増大することが示された。一方，高カリウム血症の発現率は，40 mg 投与時で 1.5%，20 mg 投与時で 2.7%，10 mg 投与時で 4.3%であった[22]。

両試験ともに，フィネレノンの曝露量増加に伴い有効性指標の改善が認められた一方で，用量増加に伴う高カリウム血症リスクの明らかな増加は認められなかった。これらの結果は，適切なモニタリングおよび用量調節を前提として，各適応で設定された目標用量への到達をめざすことの臨床的意義を支持するものと考えられる。

Ⅳ　T2DM を合併する CKD におけるリアルワールドデータ

T2DM を合併する CKD に対する適応では，実臨床でのエビデンスも蓄積されつつある。後ろ向き観察研究において，電子添文に準じてフィネレノンが投与された T2DM を合併する CKD 患者では，投与後に eGFR slope の有意な改善が認められた（前後差：4.40 mL/min/1.73 m^2/年，p＜0.0001）。また，UACR は投与 12 ヵ月後に有意に低下し（低下率：49.1%，p＜0.0001），最終投与量 20 mg 群では 10 mg 群と比較してより大きな低下が認められた（20 mg 群：52.2%，10 mg 群：20.1%，p＜0.001）。血清カリウム値は投与 12 ヵ月後に 0.11 mEq/L 上昇しており，高カリウム血症による投与中止は 120 例中 3 例であった[23]。実臨床においても，目標用量到達例でより大きな有効性が認められ，安全性も管理可能であった。

Ⅴ　T2DM を合併する CKD における UACR 低下の臨床的意義

T2DM を合併する CKD における UACR 低下の意義を理解するうえでは，フィネレノンによる UACR 低下効果が腎イベント抑制効果とどの

ライフサイエンス出版 2026. 11. 27 提供

程度関連しているかを考慮する必要がある。FIDELIO-DKD 試験と FIGARO-DKD 試験の統合解析である FIDELITY の媒介解析（mediation analysis）では，投与 4 ヵ月時点の UACR 低下が，腎複合エンドポイント抑制効果の 84%，心血管複合エンドポイント抑制効果の 37% を媒介していることが報告されている[24]。これらの結果は，フィネレノンによる UACR 低下が腎保護効果を反映する重要な指標であることを支持している。したがって，第Ⅱ相試験およびリアルワールドデータで認められた用量依存的な UACR 低下効果は，より大きな腎保護効果につながる可能性を示す所見として位置づけることができる。

Ⅵ　実臨床における増量戦略

実臨床では，フィネレノンおよび MRA において，推奨される目標用量に到達している患者は限定的であることが報告されている。T2DM を合併する CKD 患者を対象とした米国の電子カルテデータベース研究 FOUNTAIN-US および海外の前向き観察研究 FINE-REAL では，腎機能が保たれた患者においても，フィネレノンが 20 mg で開始されない症例や，投与開始後に 20 mg へ増量されない症例が一定数認められた[9,10]。HF 領域においても，データベース研究から，MRA を投与開始した新規 HF 患者の多くが低用量で治療を開始され，その後も推奨される目標用量まで増量されていなかったことが示されている[11]。こうした背景には，高カリウム血症や eGFR initial dip に対する懸念に加え，定期的なモニタリングの負担，臨床的惰性（clinical inertia）などが影響している可能性がある[12]。

各適応におけるフィネレノンの目標用量はいずれも用量反応性に基づいて設定されたものであり，第Ⅲ相試験で示された有効性および安全性は，用量調節基準に従い適切に増量された結果である。そのため，高カリウム血症への過度な懸念から目標用量への増量が行われない場合には，臨床試験で示された治療効果が十分に得られない可能性がある。したがって，エビデンスを適切に理解し，カリウムマネジメントを実践しながら投与継続および目標用量への到達をめざすことが重要である。現在では，高カリウム血症に対する治療選択肢として複数のカリウム吸着薬が使用可能である。また，CKD および慢性 HF の治療に用いられるナトリウム・グルコース共役輸送体 2 阻害薬（sodium glucose cotransporter 2 inhibitor：SGLT2i）は，それ自体が心腎保護効果を有することに加え，フィネレノンとの併用によりさらなる心腎保護効果が期待されている[25〜27]。SGLT2i には高カリウム血症発現リスクを低減する可能性も報告されていることから[28]，このような治療選択肢の拡充により，フィネレノンを目標用量まで使用しやすい環境が整いつつある。

加えて，eGFR initial dip についても適切に理解し，生理学的変化である可能性をふまえて評価することが重要である。国内のリアルワールドデータではフィネレノン投与後の eGFR slope の改善も報告されており[23]，eGFR initial dip を過大に懸念して減量または中止を行うことは長期的な腎保護効果を損なう可能性がある。そのため，eGFR initial dip については，一過性の変化であること，また eGFR 低下が 30% を超えるような変化ではないことを確認したうえで，患者ごとに適切な用量調節または継続可否の判断を行うことが求められる。

実臨床では，T2DM を合併する CKD に加えて慢性 HF を併存する患者に対してフィネレノンを投与開始する際，その用量選択に迷うことがある。このような症例では，主たる治療対象となる病態や期待されるベネフィットをふまえて用量を選択することが重要である。たとえば，T2DM を合併する CKD に対する治療を主目的としてフィネレノンを使用する場合には，eGFR および血清カリウム値を慎重にモニタリングしながら目標用量である 20 mg への到達をめざすことが望ましい。

おわりに

現在，わが国ではフィネレノンの増量とバイ

ライフサイエンス出版 2026. 11. 27 提供

オマーカーの実用性を前向きに検討する特定臨床研究 KYOTO-FINE が進行中であり，適切な増量による治療効果のさらなる検証が期待されている。

近年，糖尿病関連腎臓病（diabetic kidney disease：DKD）では，RASi，SGLT2i，非ステロイド型 MRA，グルカゴン様ペプチド-1 受容体作動薬（glucagon-like peptide-1 receptor agonist：GLP-1 RA）を基本とする 4 pillars による包括的治療が心血管および腎イベントのリスク低減に寄与することが示唆されている[29]。また，HF 領域においても，複数の予後改善薬を組み合わせた治療が標準治療として確立されている[30]。このように，多剤併用による包括的な心腎保護戦略の重要性が高まるなか，各薬剤をエビデンスに基づく用量で適切に使用し，目標用量への増量をめざすことは治療効果の最大化につながる可能性がある。フィネレノンの適切な用量管理は，心腎保護効果を最大限に引き出すための重要な治療戦略の一つと考えられる。

【利益相反】 芳尾正悟，山下哲史，新田大介は，バイエル薬品株式会社の社員である。

【謝　辞】 FIDELIO-DKD 試験および FIGARO-DKD 試験，FINEARTS-HF 試験は Bayer AG が実施した臨床試験であり，ご協力いただきました医師の方々ならびに関係者の皆様，ご参加いただきました患者様に深謝いたします。

文　献

1）Marassi M, Fadini GP. The cardio-renal-metabolic connection: a review of the evidence. Cardiovasc Diabetol 2023;22:195.
2）Bongartz LG, Cramer MJ, Doevendans PA, Joles JA, Braam B. The severe cardiorenal syndrome: 'Guyton revisited'. Eur Heart J 2005;26:11-7.
3）Kolkhof P, Delbeck M, Kretschmer A, Steinke W, Hartmann E, Bärfacker L, et al. Finerenone, a novel selective nonsteroidal mineralocorticoid receptor antagonist protects from rat cardiorenal injury. J Cardiovasc Pharmacol 2014;64:69-78.
4）Lentini S, Heinig R, Kimmeskamp-Kirschbaum N, Wensing G. Pharmacokinetics, safety and tolerability of the novel, selective mineralocorticoid receptor antagonist finerenone-results from first-in-man and relative bioavailability studies. Fundam Clin Pharmacol 2016;30:172-84.
5）Bakris GL, Agarwal R, Anker SD, Pitt B, Ruilope LM, Rossing P, et al. Effect of finerenone on chronic kidney disease outcomes in type 2 diabetes. N Engl J Med 2020;383:2219-29.
6）Pitt B, Filippatos G, Agarwal R, Anker SD, Bakris GL, Rossing P, et al. Cardiovascular events with finerenone in kidney disease and type 2 diabetes. N Engl J Med 2021;385:2252-63.
7）Solomon SD, McMurray JJV, Vaduganathan M, Claggett B, Jhund PS, Desai AS, et al. Finerenone in heart failure with mildly reduced or preserved ejection fraction. N Engl J Med 2024;391:1475-85.
8）バイエル薬品株式会社．ケレンディア錠 10 mg・ケレンディア錠 20 mg 電子添文．2026 年 3 月改訂（第 8 版）．
9）Kovesdy CP, Ebert N, Vizcaya D, Walsh M, Kosiborod MN, Layton JB, et al. Change in urine albumin-creatinine ratio and occurrence of hyperkalemia in patients initiating finerenone in the USA: a cohort study from the FOUNTAIN platform. Nephron 2025;149:371-83.
10）Wheeler DC, Pantalone KM, Guo L, Desai NR, Correa-Rotter R, Nicholas SB, et al. Dosing, treatment patterns and safety of finerenone use in routine care: an interim analysis of the prospective, real-world and observational FINE-REAL study. Clin Kidney J 2025;18:sfaf305.
11）Savarese G, Kishi T, Vardeny O, Adamsson Eryd S, Bodegård J, Lund LH, et al. Heart failure drug treatment-inertia, titration, and discontinuation: a Multinational Observational Study（EVOLUTION HF）. JACC Heart Fail 2023;11:1-14.
12）Jonsson Holmdahl A, Wessberg G, Norberg H, Söderström A, Valham F, Bergdahl E, et al. Motives, frequency, predictors and outcomes of MRA discontinuation in a real-world heart failure population. Open Heart 2022;9:e002022.
13）Bakris GL, Agarwal R, Chan JC, Cooper ME, Gansevoort RT, Haller H, et al. Effect of finerenone on albuminuria in patients with diabetic nephropathy: a randomized clinical trial. JAMA 2015;314:884-94.
14）Filippatos G, Anker SD, Böhm M, Gheorghiade M, Køber L, Krum H, et al. A randomized controlled study of finerenone vs. eplerenone in patients with worsening chronic heart failure and diabetes mellitus and/or chronic kidney disease. Eur Heart J 2016;37:2105-14.

ライフサイエンス出版 2026. 11. 27 提供

15）医薬品インタビューフォーム　ケレンディア錠 10 mg/20 mg（フィネレノン）．（2026 年 5 月改訂第 8 版）．https://www.info.pmda.go.jp/go/interview/1/630004_2190044F1020_1_1F.pdf（2026 年 8 月 25 日閲覧）
16）審査報告書　ケレンディア錠 10 mg 同錠 20 mg（2022 年 3 月 28 日）．https://www.pmda.go.jp/drugs/2022/P20220317001/630004000_30400AMX00176_A100_1.pdf（2026 年 8 月 25 日閲覧）
17）審査報告書　ケレンディア錠 10 mg 同錠 20 mg（2025 年 12 月 22 日）．https://www.pmda.go.jp/drugs/2025/P20251219001/630004000_30400AMX00176_A100_1.pdf（2026 年 8 月 25 日閲覧）
18）Chimura M, Henderson AD, Jhund PS, Claggett BL, Desai AS, Filippatos G, et al. Efficacy and safety of the kidney function-based finerenone dosing strategy used in FINEARTS-HF. JACC Heart Fail 2026;14:102938.
19）Goulooze SC, Heerspink HJL, van Noort M, Snelder N, Brinker M, Lippert J, et al. Dose-exposure-response analysis of the nonsteroidal mineralocorticoid receptor antagonist finerenone on UACR and eGFR: an analysis from FIDELIO-DKD. Clin Pharmacokinet 2022;61:1013-25.
20）van den Berg P, Ruppert M, Mesic E, Snelder N, Seelmann A, Heinig R, et al. Finerenone dose-exposure-response for the primary kidney outcome in FIDELIO-DKD PhaseⅢ: population pharmacokinetic and time-to-event analysis. Clin Pharmacokinet 2022;61:439-50.
21）Goulooze SC, Snelder N, Seelmann A, Horvat-Broecker A, Brinker M, Joseph A, et al. Finerenone dose-exposure-serum potassium response analysis of FIDELIO-DKD PhaseⅢ: the role of dosing, titration, and inclusion criteria. Clin Pharmacokinet 2022;61:451-62.
22）Eissing T, Mc Causland FR, Vaduganathan M, Goulooze SC, Marostica E, Berkhout J, et al. Dose-exposure-response analysis of finerenone on serum potassium and cardiovascular outcomes among patients with heart failure: insights from FINEARTS-HF. Diabetes Obes Metab 2026 Nov 3. doi: 10.1111/dom.71493. Online ahead of print.
23）Ichijo K, Yamaguchi R, Takashima H, Kobayashi H, Maruyama T, Abe M. Real-world analysis of the impact of finerenone on estimated glomerular filtration rate and albuminuria in patients with diabetic kidney disease. Clin Kidney J 2025;18:sfaf292.
24）Agarwal R, Tu W, Farjat AE, Farag YMK, Toto R, Kaul S, et al. Impact of finerenone-induced albuminuria reduction on chronic kidney disease outcomes in type 2 diabetes: A mediation analysis. Ann Intern Med 2023;176:1606-16.
25）Rossing P, Anker SD, Filippatos G, Pitt B, Ruilope LM, Birkenfeld AL, et al. Finerenone in patients with chronic kidney disease and type 2 diabetes by sodium-glucose cotransporter 2 inhibitor treatment: the FIDELITY analysis. Diabetes Care 2022;45:2991-8.
26）Vaduganathan M, Claggett BL, Kulac IJ, Miao ZM, Desai AS, Jhund PS, et al. Effects of the nonsteroidal MRA finerenone with and without Concomitant SGLT2 inhibitor use in heart failure. Circulation 2025;151:149-58.
27）Agarwal R, Green JB, Heerspink HJL, Mann JFE, McGill JB, Mottl AK, et al. Finerenone with empagliflozin in chronic kidney disease and type 2 diabetes. N Engl J Med 2025;393:533-43.
28）Neuen BL, Oshima M, Agarwal R, Arnott C, Cherney DZ, Edwards R, et al. Sodium-glucose cotransporter 2 inhibitors and risk of hyperkalemia in people with type 2 diabetes: a meta-analysis of individual participant data from randomized, controlled trials. Circulation 2022;145:1460-70.
29）Neuen BL, Heerspink HJL, Claggett BL, Fletcher RA, Arnott C, de Oliveira Costa J, et al. Estimated lifetime cardiovascular, kidney, and mortality benefits of combination treatment with SGLT2 inhibitors, GLP-1 receptor agonists, and nonsteroidal MRA compared with conventional care in patients with type 2 diabetes and albuminuria. Circulation 2024;149:450-62.
30）日本循環器学会，日本心不全学会．2025 年改訂版心不全診療ガイドライン．https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2025/03/JCS2025_Kato.pdf（2026 年 8 月 25 日閲覧）

＜2026 年 9 月 25 日 受稿＞

ライフサイエンス出版 2026. 11. 27 提供