

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

電子添文改訂のお知らせ

2024年12月

グレリン様作用薬
アナモレリン塩酸塩錠
劇薬、処方箋医薬品^{注)}

エドルミズ[®]錠50mg
ADLUMIZ[®] Tablets

製造販売

ONO 小野薬品工業株式会社

提携

HELSINN

お問い合わせ先：くすり相談室
電話 0120-626-190
受付時間 9:00~17:00
(土日・祝日・会社休日を除く)

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品につきまして電子添文の「3.1 組成」、「3.2 製剤の性状」及び「10.1 併用禁忌」を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、新しい添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。

改訂後の添付文書につきましては、以下のホームページに掲載されます。

- ・PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)
- ・オノ オンコロジー (<https://www.ono-oncology.jp/medical>)

なお、使用上の注意の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「医薬品安全対策情報 DRUG SAFETY UPDATE (DSU)」No.332 (2025年1月発行予定) にも掲載されます。

1. 改訂内容 (____ : 追記、==== : 削除)

改訂後		改訂前	
2024年12月改訂		2023年2月改訂	
3. 組成・性状		3. 組成・性状	
3.1 組成		3.1 組成	
有効成分	1錠中 アナモレリン塩酸塩 50mg	有効成分	1錠中 アナモレリン塩酸塩 50mg
添加剤	結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、タルク、黄色三二酸化鉄	添加剤	結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、 ポリビニルアルコール (部分けん化物)、酸化チタン、 マクロゴール4000 、タルク、黄色三二酸化鉄
3.2 製剤の性状		3.2 製剤の性状	
省略(変更なし)		省略	
長径(mm)	約14.1	直径(mm)	約14.1
省略(変更なし)		省略	

改訂後			改訂前		
2024年12月改訂			2024年2月改訂		
10. 相互作用			10. 相互作用		
省略（変更なし）			省略		
10.1 併用禁忌（併用しないこと）			10.1 併用禁忌（併用しないこと）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
クラリスロマイシン クラリシッド イトラコナゾール イトリゾール ボリコナゾール ブイフェンド リトナビル含有製剤 ノービア コビススタット含有製剤 <u>ゲンボイヤ</u> <u>プレジコビックス</u> <u>シムツーザ</u> エンシトレルビル フマル酸 ゾコーバ [2.5参照]	省略 (変更なし)	省略 (変更なし)	クラリスロマイシン クラリシッド イトラコナゾール イトリゾール ボリコナゾール ブイフェンド リトナビル含有製剤 ノービア コビススタット含有製剤 スタリビルド エンシトレルビル フマル酸 ゾコーバ [2.5参照]	省略	省略
省略 (変更なし)	省略 (変更なし)	省略 (変更なし)	省略	省略	省略

2. 改訂理由

●処方変更に伴う改訂（自主改訂）

処方変更に伴い、「3.1 組成」の項の添加剤であるポリビニルアルコール（部分けん化物）、マクロゴール4000を削除し、新たにヒプロメロースを追記しました。また、記載整備として「3.2 製剤の性状」の項の直径を長径に変更しました。

●相互作用相手薬の販売中止に伴う改訂（自主改訂）

相互作用相手薬の販売中止に伴い、「10.1 併用禁忌」の項のコビススタット含有製剤であるスタリビルドを削除し、その他のコビススタット含有製剤であるゲンボイヤ、プレジコビックス、シムツーザを追記しました。

専用アプリ「添文ナビ[®]」でGS1コードを読み取ることで、最新の電子添文を閲覧できます。



(01)14987039478051