

— 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。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2026年3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

 小野薬品工業株式会社

提携



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「使用上の注意」等を以下の通り改訂いたしましたので、お知らせいたします。

今後のご使用に際しましては、新しい電子添文をご参照くださいますようお願い申し上げます。

改訂後の電子添文につきましては、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>)

・医療関係者向け製品ホームページ (<https://www.ononavi1717.jp/>)

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.344 (2026年4月発行予定) にも掲載されます。

1. 改訂内容 (____: 追記又は変更、——: 削除)

改訂後	改訂前
2026年3月改訂 <div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"><p>2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと) 2.1 ~ 2.4 省略 (変更なし) 2.5 次の薬剤を投与中の患者: クラリスロマイシン、イトラコナゾール、ボリコナゾール、リトナビル含有製剤、コピシスタット含有製剤、エンシトレルビル フマル酸、<u>セリチニブ</u> [10.1 参照] 2.6 中等度以上の肝機能障害 (Child-Pugh 分類 B 及び C) のある患者 [本剤の体内からの消失には主に肝臓が寄与しているため、血中濃度が上昇し、刺激伝導系抑制があらわれるおそれがある。] [9.3.1、11.1.1、16.7.2 参照] 2.7 省略 (変更なし)</p></div>	2025年3月改訂 <div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"><p>2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと) 2.1 ~ 2.4 省略 2.5 次の薬剤を投与中の患者: クラリスロマイシン、イトラコナゾール、ボリコナゾール、リトナビル含有製剤、コピシスタット含有製剤、エンシトレルビルフマル酸 [10.1 参照] 2.6 中等度以上の肝機能障害 (Child-Pugh 分類 B 及び C) のある患者 [本剤の体内からの消失には主に肝臓が寄与しているため、血中濃度が上昇し、刺激伝導系抑制があらわれるおそれがある。] [11.1.1、16.7.2 参照] 2.7 省略</p></div>

改訂後	改訂前
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1 省略 (変更なし)</p> <p>8.2 高血糖があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシスに至ることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に血糖値や尿糖の測定を行うこと。[9.1.7、11.1.2 参照]</p> <p>8.3 省略 (変更なし)</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1 省略</p> <p>8.2 高血糖があらわれることがあるので、本剤の投与開始前及び投与期間中は定期的に血糖値や尿糖の測定を行うこと。[9.1.7、11.1.2 参照]</p> <p>8.3 省略</p>
<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1～9.1.6 省略 (変更なし)</p> <p>9.1.7 糖尿病患者 高血糖が発現し、糖尿病性ケトアシドーシスを発現するリスクが高くなるおそれがある。[8.2、11.1.2 参照]</p> <p>9.3 肝機能障害患者</p> <p>9.3.1 中等度以上の肝機能障害 (Child-Pugh 分類 B 及び C) のある患者 投与しないこと。[2.6 参照]</p> <p>9.3.2 軽度の肝機能障害 (Child-Pugh 分類 A) のある患者 中程度の CYP3A4 阻害剤を併用する場合は、特に注意すること。本剤の体内からの消失には主に肝臓が寄与しているため、血中濃度が上昇し、刺激伝導系抑制があらわれるおそれがある。また、中程度の CYP3A4 阻害剤の併用により、本剤の代謝が阻害され、更に血中濃度が上昇するおそれがある。[10.2、11.1.1、16.7.2 参照]</p> <p>9.5～9.8 省略 (変更なし)</p>	<p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1～9.1.6 省略</p> <p>9.1.7 糖尿病患者 血糖値を上昇させることがある。[8.2、11.1.2 参照]</p> <p>9.3 肝機能障害患者</p> <p>9.3.1 軽度の肝機能障害 (Child-Pugh 分類 A) のある患者 中程度の CYP3A4 阻害剤を併用する場合は、特に注意すること。本剤の体内からの消失には主に肝臓が寄与しているため、血中濃度が上昇し、刺激伝導系抑制があらわれるおそれがある。また、中程度の CYP3A4 阻害剤の併用により、本剤の代謝が阻害され、更に血中濃度が上昇するおそれがある。[10.2、11.1.1、16.7.2 参照]</p> <p>9.5～9.8 省略</p>

改訂後			改訂前		
10. 相互作用 省略(変更なし)			10. 相互作用 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 コビスタット含有製剤 ゲンボイヤ プレジコビックス シムツォザ エンシトレルビル フマル酸 ゾコーバ セリチニブ ジカディア [2.5参照]	本剤の血中濃度が上昇し、副作用の発現が増強されるおそれがある。	これらの薬剤のCYP3A4に対する強い阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。	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 コビスタット含有製剤 ゲンボイヤ プレジコビックス シムツォザ エンシトレルビル フマル酸 ゾコーバ [2.5参照]	本剤の血中濃度が上昇し、副作用の発現が増強されるおそれがある。	これらの薬剤のCYP3A4に対する強い阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。
10.2 併用注意(併用に注意すること)			10.2 併用注意(併用に注意すること)		
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
省略(変更なし)			省略		
中程度のCYP3A4阻害剤 エリスロマイシン、 ジルチアゼム、 イマチニブ等 [9.3.2、16.7.2参照]	本剤の血中濃度が上昇し、副作用の発現が増強されるおそれがある。	これらの薬剤のCYP3A4に対する阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。	中程度のCYP3A4阻害剤 エリスロマイシン、 ジルチアゼム、 ホスファンプリナビル 、 イマチニブ等 [9.3.1、16.7.2参照]	本剤の血中濃度が上昇し、副作用の発現が増強されるおそれがある。	これらの薬剤のCYP3A4に対する阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。
省略(変更なし)			省略		

改訂後	改訂前
<p>11. 副作用 省略(変更なし)</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 刺激伝導系抑制(10.7%) 心電図異常(顕著なPR間隔又はQRS幅の延長、QT間隔の延長等)、房室ブロック、頻脈、徐脈、動悸、血圧低下、上室性期外収縮等があらわれることがある。[2.6、8.1、9.1.3-9.1.5、9.3.2参照]</p> <p>11.1.2 高血糖(4.3%)、糖尿病の悪化(4.3%) 高血糖があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシスに至るおそれがある。口渇、頻尿等の症状の発現に注意し、必要に応じてインスリン、経口血糖降下薬の投与や本剤の投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。[8.2、9.1.7参照]</p> <p>11.1.3 省略(変更なし)</p>	<p>11. 副作用 省略</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 刺激伝導系抑制(10.7%) 心電図異常(顕著なPR間隔又はQRS幅の延長、QT間隔の延長等)、房室ブロック、頻脈、徐脈、動悸、血圧低下、上室性期外収縮等があらわれることがある。[2.6、8.1、9.1.3-9.1.5、9.3.1参照]</p> <p>11.1.2 高血糖(4.3%)、糖尿病の悪化(4.3%) 口渇、頻尿等の症状の発現に注意し、必要に応じてインスリン、経口血糖降下薬の投与や本剤の投与を中止するなど、適切な処置を行うこと。[8.2、9.1.7参照]</p> <p>11.1.3 省略</p>
<p>16. 薬物動態</p> <p>16.1～16.6 省略(変更なし)</p> <p>16.7 薬物相互作用</p> <p>16.7.1 省略(変更なし)</p> <p>16.7.2 生理学的薬物動態モデルによるシミュレーション 生理学的薬物動態モデルを用いて推定された肝機能障害の重症度別の肝機能障害及び中程度のCYP3A4阻害剤併用による血漿中アナモレリンの曝露量の上昇倍率をもとに、代表的な背景を有するがん悪液質患者*が肝機能障害を有しかつ中程度のCYP3A4阻害剤を併用したときの曝露量を予測した。 中等度以上の肝機能障害患者のCmax及びAUCtauは、これまで経験したCmax及びAUCtauの範囲(それぞれ3,670ng/mL及び14,100ng・h/mL、いずれもベイズ推定に基づく予測値)を超える可能性があることが示された。[2.6、10.2、9.3.2参照] ※: PPK解析において、体重及びAGP濃度が共変量となったことから、体重が38.6kg(PPK解析に供した集団における体重の5%値)及びAGP濃度が242mg/dL(AGP濃度の95%値)の背景を有するがん悪液質患者の定常状態時のCmax及びAUCtauの予測値(それぞれ2,300ng/mL及び6,820ng・h/mL)を、代表的な背景を有する患者の曝露量とした。</p> <p>16.7.3 省略(変更なし)</p>	<p>16. 薬物動態</p> <p>16.1～16.6 省略</p> <p>16.7 薬物相互作用</p> <p>16.7.1 省略</p> <p>16.7.2 生理学的薬物動態モデルによるシミュレーション 生理学的薬物動態モデルを用いて推定された肝機能障害の重症度別の肝機能障害及び中程度のCYP3A4阻害剤併用による血漿中アナモレリンの曝露量の上昇倍率をもとに、代表的な背景を有するがん悪液質患者*が肝機能障害を有しかつ中程度のCYP3A4阻害剤を併用したときの曝露量を予測した。 中等度以上の肝機能障害患者のCmax及びAUCtauは、これまで経験したCmax及びAUCtauの範囲(それぞれ3,670ng/mL及び14,100ng・h/mL、いずれもベイズ推定に基づく予測値)を超える可能性があることが示された。[2.6、10.2、9.3.1参照] ※: PPK解析において、体重及びAGP濃度が共変量となったことから、体重が38.6kg(PPK解析に供した集団における体重の5%値)及びAGP濃度が242mg/dL(AGP濃度の95%値)の背景を有するがん悪液質患者の定常状態時のCmax及びAUCtauの予測値(それぞれ2,300ng/mL及び6,820ng・h/mL)を、代表的な背景を有する患者の曝露量とした。</p> <p>16.7.3 省略</p>

2. 改訂理由

・ 令和8年3月17日付厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知に基づく改訂

2. 禁忌／10.1 併用禁忌（併用しないこと）

強いCYP3A4阻害作用を有するセリチニブとの併用により、本剤の代謝が阻害されることで血中濃度が上昇し、副作用の発現が増強されるおそれがあることから、セリチニブを追記いたしました。

・ 自主改訂

● 中等度以上の肝機能障害についての記載整備

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

「2. 禁忌」に中等度以上の肝機能障害（Child-Pugh分類B及びC）のある患者について注意喚起をしていることから、「9.3 肝機能障害患者」に中等度以上の肝機能障害（Child-Pugh分類B及びC）のある患者についての注意喚起を追記いたしました。また、本追記に伴い、2.6項に参照番号を追記し、「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」及び「16. 薬物動態」の参照番号を記載整備いたしました。

● 相互作用相手薬の販売中止に伴う改訂

10.2 併用注意

相互作用相手薬の販売中止に伴い、「10.2 併用注意（併用に注意すること）」からホスアンプレナビルを削除いたしました。

● 国内市販後における安全性情報の集積に伴う改訂

8. 重要な基本的注意

本剤の投与後に高血糖があらわれ、糖尿病性ケトアシドーシスに至ることがあるため、8.2項に糖尿病性ケトアシドーシスに対する注意喚起を追記いたしました。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

糖尿病患者では、本剤により糖尿病性ケトアシドーシスを発現するリスクが高くなるおそれがあることから、9.1.7項に糖尿病患者に対する注意喚起を追記いたしました。

11.1 重大な副作用

国内製造販売後において、糖尿病性ケトアシドーシスに関連する症例が21例集積されたことから、11.1.2項に糖尿病性ケトアシドーシスに関する注意喚起を追記いたしました。

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