

製剤変更品のご案内



グレリン様作用薬

薬価基準収載

エドルミズ錠[®] 50mg

Adlumiz[®]

アナモレリン塩酸塩錠

劇薬、処方箋医薬品[※] 注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

1. 警告

本剤はがん悪液質の診断及び治療に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例にのみ投与すること。また、本剤投与開始に先立ち、患者又はその家族に本剤のベネフィット及びリスクを十分説明し、理解したことを確認した上で投与を開始すること。

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 うっ血性心不全のある患者[心機能を抑制し、症状が悪化するおそれがある。]
- 2.3 心筋梗塞又は狭心症のある患者[心機能を抑制し、症状が悪化するおそれがある。]
- 2.4 高度の刺激伝導系障害(完全房室ブロック等)のある患者[本剤はナトリウムチャンネル阻害作用を有するため、刺激伝導系に対し抑制的に作用し、悪化させるおそれがある。]
- 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、コビシostat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 消化管閉塞等、消化管の器質的異常による食事の経口摂取が困難な患者[5.4 参照]



グレリン様作用薬

薬価基準収載

エドルミズ錠[®]50mg

Adlumiz

アナモレリン塩酸塩錠

劇薬、処方箋医薬品^注 注) 注意一医師等の処方箋により使用すること

謹啓

時下、益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

このたび、グレリン様作用薬「エドルミズ[®]錠50mg」(一般名：アナモレリン塩酸塩錠)のフィルム層の処方を変更した製剤が承認となりました。

本剤の原薬であるアナモレリン塩酸塩には強い苦味がありますが、内核錠(素錠)の処方を変更せず、フィルム層の処方を変更することで製剤表面の原薬量が低減され^{*}、服用時の苦味が抑制されるよう改良を行いました。
なお、変更製剤の出荷時期につきましては、令和6年12月頃から順次予定しております。何卒、ご了承くださいませようお願い申し上げます。

今後とも、より一層のご指導、ご鞭撻を賜りますようよろしくお願い申し上げます。

謹白

※詳細は右面をご覧ください

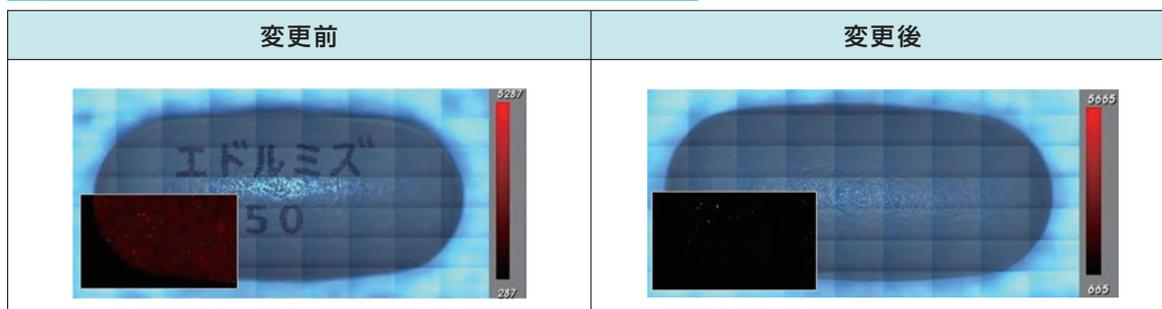
	変更前	変更後
添加剤	結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、 軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、 ポリビニルアルコール(部分けん化物)、酸化チタン、 マクロゴール4000、タルク、黄色三酸化鉄	結晶セルロース、クロスカルメロースナトリウム、 軽質無水ケイ酸、ステアリン酸マグネシウム、 ヒプロメロース、酸化チタン、タルク、黄色三酸化鉄

(-----:削除、———:追加)

今回の変更ポイント

本剤の原薬であるアナモレリン塩酸塩には強い苦味があり、変更前の製剤は内核錠(素錠)にフィルムコーティングをしているにもかかわらず、コーティング錠表面に原薬が存在していました(図左)。その表面に存在する原薬が、服用時に苦味を感じる原因となっておりました。今回、フィルム層の処方を変更することで、コーティング錠表面に原薬の存在が認められなくなり(図右)、服用時の苦味を抑制できると考えております。

図 顕微ラマンスペクトル測定法による原薬の分布イメージング



顕微ラマン分光装置を使用して、コーティング錠の表面のアナモレリン塩酸塩に特異的なピーク(1553 cm^{-1})を検出し、ピークエリアをカラースケールで表示した。

なお、各製剤のコーティング剤単独におけるピークエリア(既承認製剤:287、本品:665)未満のピークについてはコーティング剤由来のバックグラウンドとして解析した。

小野薬品工業：製剤(社内資料)

製剤変更品・個装箱の外観および製剤変更品の性状

フィルム処方変更による、製剤の外形、大きさ、重さ、色調などの外観および性状には変更ありません。当分の間、個装、梱包ケースに「製剤変更品」と表示いたします。



変更品の製造番号、使用期限及び弊社からの出荷時期

品名	包装	製造番号	使用期限	出荷時期
エドルミズ®錠50mg	PTP100錠	2285KA	2026年5月	2024年12月

弊社出荷時期は若干前後する場合がございますので、ご了承賜りますようお願い申し上げます。

エドルミズ錠[®] 50mg

日本標準商品分類番号	873999
承認番号	30300AMX00003000
販売開始	2021年4月
薬価収載	2021年4月

ADLUMIZ[®] Tablets

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること 貯法: 室温保存、有効期間: 4年

1. 警告

本剤はがん悪液質の診断及び治療に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本剤の投与が適切と判断される症例にのみ投与すること。また、本剤投与開始に先立ち、患者又はその家族に本剤のベネフィット及びリスクを十分説明し、理解したことを確認した上で投与を開始すること。

2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)

- 1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2 つう血性心不全のある患者 [心機能を抑制し、症状が悪化するおそれがある。]
- 2.3 心筋梗塞又は狭心症のある患者 [心機能を抑制し、症状が悪化するおそれがある。]
- 2.4 高度の刺激伝導系障害 (完全房室ブロック等) のある患者 [本剤はナトリウムチャンネル阻害作用を有するため、刺激伝導系に対し抑制的に作用し、悪化させるおそれがある。]
- 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 消化管閉塞等、消化管の器質的異常による食事の経口摂取が困難な患者 [5.4 参照]

3. 組成・性状

3.1 組成

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、黄色三酸化鉄

3.2 製剤の性状

剤形		フィルムコーティング錠		
外形	表面	裏面	側面	
長径 (mm)	短径 (mm)	厚さ (mm)	質量 (mg)	色調
約14.1	約6.6	約5.2	約364	薄い黄色

4. 効能又は効果

- 下記の悪性腫瘍におけるがん悪液質
非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌
- 5 効能又は効果に関連する注意
- 1 切除不能進行・再発の非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌のがん悪液質患者に使用すること。
 - 2 栄養療法等で効果不十分ながん悪液質の患者に使用すること。
 - 3 6ヵ月以内に5%以上の体重減少と食欲不振があり、かつ以下の①～③のうち2つ以上を認める患者に使用すること。
 - 1 疲労又は倦怠感
 - 2 全身の筋力低下
 - 3 CRP値0.5mg/dL超、ヘモグロビン値12g/dL未満又はアルブミン値3.2g/dL未満のいずれか1つ以上
 - 4 食事の経口摂取が困難又は食事の消化吸収不良の患者には使用しないこと。 [2.7参照]
 - 5 「17.臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験で対象とされた患者背景、本剤の有効性及び安全性を十分に理解した上で、適応患者の選択を行うこと。

(参考)
①疲労又は倦怠感、②全身の筋力低下については、NCI Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) 日本語版JCOG訳を参考に評価を行い、Grade1以上を症状の目安とする。なお、筋力低下については、握力や歩行速度、椅子立ち上がりなどの指標も参考に評価を行うこと。

- 6 用法及び用量
通常、成人にはアナモレリン塩酸塩として100mgを1日1回、空腹時に経口投与する。
- 7 用法及び用量に関連する注意
1 食事の影響を避けるため本剤は空腹時に服用し、本剤服用後1時間は食事をしないこと。 [16.2.2参照]
- 2 本剤投与により体重増加又は食欲改善が認められない場合、投与開始3週後を目途に原則中止すること。
- 3 12週間を超える本剤の投与経験はなく、体重、問診により食欲を確認する等、定期的に投与継続の必要性を検討すること。 [17.1.1、17.1.2参照]
- 8 重要な基本的注意
1 本剤はナトリウムチャンネル阻害作用を有するため刺激伝導系に抑制的に作用する。本剤投与により心電図異常 (顕著なPR間隔又はQRS幅の延長、QT間隔の延長等) 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、心電図、脈拍、血圧、心胸部、電解質等を定期的に測定し、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。なお、本剤投与初期には特に注意すること。 [9.1.3-9.1.5、11.1.1、17.1.1、17.1.2参照]
- 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]
- 3 肝機能障害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肝機能検査を行うこと。 [11.1.3参照]
- 9 特定の背景を有する患者に関する注意
9.1 合併症・既往歴等のある患者
9.1.1 基礎心疾患 (弁膜症、心筋症等) のある患者 心機能を抑制し、症状が悪化するおそれがある。
- 9.1.2 心筋梗塞又は狭心症の既往のある患者 心機能を抑制し、症状が悪化するおそれがある。
- 9.1.3 刺激伝導系障害 (房室ブロック、洞房ブロック、脚ブロック等) のある患者 本剤はナトリウムチャンネル阻害作用を有するため、刺激伝導系に抑制的に作用し、悪化させるおそれがある。 [8.1、11.1.1参照]

●その他、詳細は電子添文をご参照ください。

●電子添文の改訂に十分ご留意ください。

製造販売

小野薬品工業株式会社

〒541-8564 大阪市中央区久太郎町1丁目8番2号

提携

HELSEINN

*2024年12月改訂

2024年12月作成
ADM-Z11645B

- 9.1.4 QT間隔延長のおそれ又はその既往歴のある患者 QT間隔延長が起こるおそれがある。 [8.1、11.1.1参照]
- 9.1.5 電解質異常 (低カリウム血症、低マグネシウム血症、低カルシウム血症) のある患者 刺激伝導系抑制があらわれるおそれがある。 [8.1、11.1.1参照]
- 9.1.6 アントラサイクリン系薬剤の投与歴のある患者 アントラサイクリン系薬剤には、蓄積性の毒性があるため重篤な副作用を起すおそれがある。
- 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]
- 9.3 肝機能障害患者
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]
- 9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。マウスへのグレリンあるいはグレリンアナログの投与により胚発生の遅延、胎児体重の低値、妊娠率の低下、胎児数の減少が認められている¹²⁾。また、本剤の胎盤透過性は不明であるが、脂溶性が高いこと、弱塩基性であること等を考慮すると、胎盤を通ずる可能性がある。
- 9.6 授乳婦 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。本剤の乳汁中への移行は不明であるが、脂溶性が高いこと、弱塩基性であること等を考慮すると、乳汁中に移行する可能性がある。
- 9.7 小児等 小児等に対する臨床試験は実施していない。
- 9.8 高齢者 患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。一般に生理機能 (腎機能、肝機能、免疫機能等) が低下している。
10. 相互作用 本剤は主にCYP3A4により代謝される。 [16.4参照]
- 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
* 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、ピフェド、リトナビル含有製剤、ノビア、コピシスタット含有製剤、ゲンボイ、マジックピックス、シムツォザ、エンシトレビル、フマル酸、ゾコパ [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)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗不整脈薬 ビルシカイニド塩酸塩水和物等	これらの薬剤の催不整脈作用が増強されるおそれがある。	本剤はナトリウムチャンネル阻害作用を有するため、これらの薬剤との併用により、催不整脈作用が増強される可能性がある。
β遮断剤 アテノロール等	過度の心機能抑制作用があらわれるおそれがある。	両剤の陰性変力作用と変伝導作用により相互に心機能抑制作用を増強するおそれがある。
心毒性を有する抗悪性腫瘍剤 アントラサイクリン系薬剤等	これらの薬剤の心毒性が増強されるおそれがある。	本剤はナトリウムチャンネル阻害作用を有するため、これらの薬剤との併用により、心毒性が増強される可能性がある。
QT間隔延長を起すことが知られている薬剤 イミプラミン等	QT間隔延長、心室性不整脈 (Torsade de pointesを含む) 等の重篤な副作用を起すおそれがある。	本剤の刺激伝導系抑制作用により、これらの薬剤のQT間隔延長作用が増強するおそれがある。
中程度のCYP3A4阻害剤 エリスロマイシン、ジルチアゼム、ホスファンレピル、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。
グレープフルーツジュース	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。	グレープフルーツジュースに含まれる成分のCYP3A4に対する阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。
CYP3A4誘導剤 カルバマゼピン、リファンピリン、フェニトイン、セイヨウトコギリソウ (St. John's Wort: セント・ジョーンズ・ワート) 含有食品等 [16.7.1参照]	本剤の血中濃度が低下し、効果が減弱するおそれがある。	これらの薬剤のCYP3A4に対する誘導作用により、本剤の代謝が促進される。

11. 副作用 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

- 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]
- 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]
- 11.1.3 肝機能障害 (6.4%) AST、ALT、ALP、γ-GTP、血中ビリルビン等の上昇を伴う肝機能障害があらわれることがある。 [8.3参照]

11.2 その他の副作用

	5%以上	1~5%未満	1%未満
血液及びリンパ系障害			リンパ球減少
耳及び迷路障害			突発性難聴
内分泌障害			ACTH増加
眼障害			眼充血、霧視、眼球乾燥症
胃腸障害	悪心、下痢、腹痛		嘔吐、胃腸出血、口内炎、嘔吐、腹部膨満、口唇炎、食道痛
全身障害	倦怠感、浮腫、発熱	無力症、胸痛、顔面浮腫、口渇、異常感、熱感	
感染症		歯肉炎、咽頭炎	
代謝及び栄養障害	耐糖能障害、尿中ブドウ糖陽性	高トリグリセリド血症、コレステロール増加、カリウム増加、ナトリウム減少、トリグリセリド増加	
筋骨格系及び結合組織障害		筋力低下、脊椎管狭窄症、筋痙攣	
精神・神経系障害	頭痛	意識消失、譫妄、浮動性めまい、味覚異常、末梢性ニューロパシー、傾眠、不眠症	
腎及び尿路障害	尿蛋白	尿中血陽性	
呼吸器、胸部及び縦隔障害		呼吸困難、胸水	
皮膚及び皮下組織障害	発疹、多汗症	そう痒症、冷汗、皮膚剥脱	
血管障害	高血圧、ほろひ	血圧上昇	
その他	クロモヘグロビン増加	血中ブドウ糖増加、LDH増加	女性化乳房、前立腺炎

14. 適用上の注意

- 14.1 薬剤交付時の注意 PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。
21. 承認条件
21.1 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。
21.2 製造販売後、一定数の症例に係るデータが蓄積されるまでの間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講ずること。
22. 包装 100錠 [10錠 (PTP) ×10]