

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

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

市販直後調査の結果報告（中間報告）

謹 啓

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につき格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、2021年1月22日に製造販売承認を得ましたグレリン様作用薬「エドルミズ[®]錠50mg（一般名：アナモレリン塩酸塩）」は、2021年4月21日の販売開始より市販直後調査を実施しております。先生方におかれましては本調査において多大なるご協力を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、本調査の中間報告（販売開始後3ヶ月間）の結果を取りまとめましたので、その概要をお知らせ申し上げます。

今後とも市販直後調査に引き続きご協力いただきますと同時に、本剤をご使用の際には「使用上の注意」をご熟読の上、慎重にご使用いただくとともに、弊社製品によるものと疑われる副作用等をご経験の際には、速やかに弊社医薬情報担当者までご連絡くださいますようお願い申し上げます。

謹 白

2021年9月

製造販売  **小野薬品工業株式会社**

提 携  **HEL SINN**

本剤はHelsinn Healthcare SAに許諾されたライセンスに従って
小野薬品工業株式会社が製造販売する。

お問い合わせ先

小野薬品工業株式会社 くすり相談室

〒541-8564 大阪市中央区久太郎町1丁目8番2号

電話 0120-626-190

受付時間 9:00～17:00（土日・祝日・会社休日を除く）

【市販直後調査（中間報告）の概要】

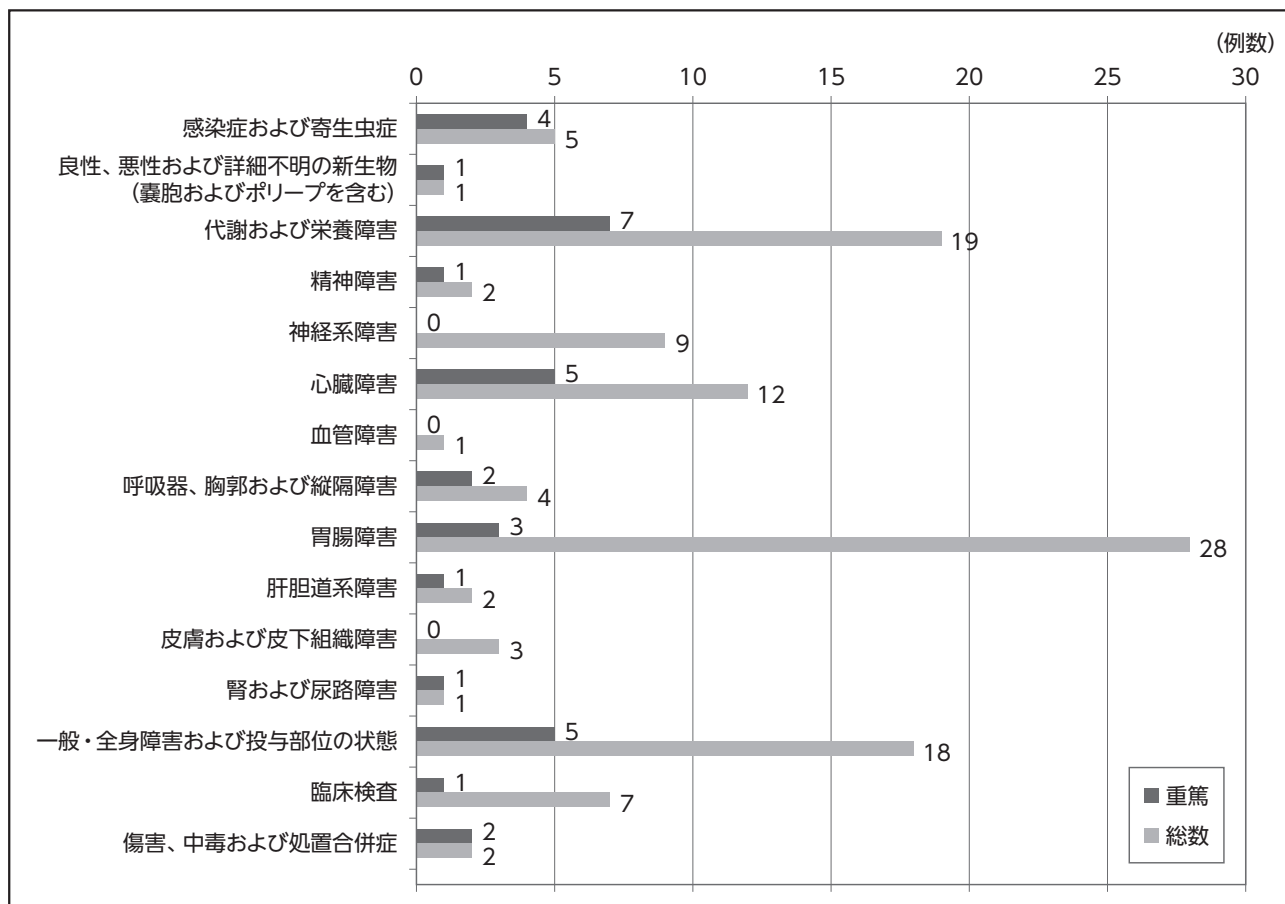
1. 製品名：エドルミズ®錠 50mg
2. 効能・効果：下記の悪性腫瘍におけるがん悪液質
非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌
3. 調査期間：2021年4月21日（発売日）～2021年7月20日（発売日より3ヶ月）
4. 副作用の報告件数：89例 124件

【収集された副作用】

市販直後調査（中間報告の期間中）で収集された副作用は89例124件（重篤例は26例35件、うち副作用の転帰『死亡』が4例5件）でした。器官別大分類別では、「胃腸障害」が28例と最も多く、次いで「代謝および栄養障害」19例、「一般・全身障害および投与部位の状態」18例、「心臓障害」12例でした（図1）。個別の副作用の報告件数は、「高血糖」及び「悪心」がそれぞれ13件と最も多く、次いで「浮動性めまい」が5件、「動悸」、「疲労」及び「倦怠感」が各4件でした（表1）。このうち、重篤な副作用症例については重篤副作用症例一覧（表2）をご参照ください。

なお、本市販直後調査（中間報告）の結果報告は、主に自発報告により収集された副作用を基に集計しておりますので、臨床試験等と異なり総投与症例数は明らかではなく、発現頻度は算出できません。

図1：器官別大分類（SOC）別副作用発生例数



・本集計後に副作用に関する追加情報等があった場合、副作用名、例数等が変更される場合があります。

表1：副作用発現件数一覧

器官別大分類 副作用名	件数			器官別大分類 副作用名	件数		
	重篤	非重篤	総計		重篤	非重篤	総計
感染症および寄生虫症			5例	口唇炎	0	1	1
* 感染	0	1	1	下痢	0	1	1
* 肺炎	1	0	1	* 口内乾燥	0	1	1
* 敗血症	2	0	2	* 消化不良	0	1	1
* 尿路感染	0	1	1	* 嚥下障害	0	3	3
* 細菌性腸炎	1	0	1	* 胃腸障害	0	1	1
良性、悪性および詳細不明の新生物 (嚢胞およびポリープを含む)			1例	* イレウス	1	0	1
* 悪性胸水	1	0	1	悪心	0	13	13
代謝および栄養障害			19例	* 急性膀胱炎	1	0	1
* 悪液質	1	0	1	口内炎	0	1	1
* 脱水	0	1	1	嘔吐	0	1	1
糖尿病	1	0	1	* 嘔吐	1	0	1
高血糖	4	9	13	肝胆道系障害			2例
* 低カリウム血症	1	0	1	* 胆管炎	1	0	1
* 食欲減退	0	2	2	肝機能異常	0	1	1
精神障害			2例	皮膚および皮下組織障害			3例
* 幻覚	1	0	1	冷汗	0	1	1
* 異常行動	0	1	1	* 爪変色	0	1	1
神経系障害			9例	皮膚剥脱	0	1	1
浮動性めまい	0	5	5	腎および尿路障害			1例
味覚不全	0	1	1	* 急性腎障害	1	0	1
傾眠	0	2	2	一般・全身障害および投与部位の状態			18例
味覚障害	0	1	1	* 死亡	1	0	1
心臓障害			12例	* 疲労	0	4	4
* 不整脈	2	0	2	異常感	0	1	1
第一度房室ブロック	0	1	1	* 異常感	1	0	1
徐脈	1	0	1	倦怠感	0	4	4
* 左脚ブロック	0	2	2	* 倦怠感	2	0	2
* 心不全	1	0	1	浮腫	0	2	2
* 心原性ショック	1	0	1	* 発熱	1	0	1
動悸	0	4	4	口渇	0	1	1
頻脈	0	1	1	* 全身健康状態悪化	1	0	1
心室性頻脈	1	0	1	* 有害事象	0	1	1
血管障害			1例	* 異物感	0	1	1
低血圧	0	1	1	臨床検査			7例
呼吸器、胸郭および縦隔障害			4例	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	0	1	1
呼吸困難	0	2	2	アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	0	1	1
* 誤嚥性肺炎	1	0	1	血中ブドウ糖増加	0	2	2
* 肺塞栓症	1	0	1	* 血圧低下	1	0	1
胃腸障害			28例	血中トリグリセリド増加	0	1	1
* 腹部不快感	0	1	1	γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	0	2	2
腹部膨満	0	1	1	* 体重増加	0	1	1
腹痛	0	1	1	傷害、中毒および処置合併症			2例
上腹部痛	0	1	1	* 転倒	1	1	2
				* 骨折	1	0	1

*：「使用上の注意」から予測できない副作用（重篤症例または死亡症例のため使用上の注意から予想できないとした副作用も含む）

- ・本集計後に追加情報等があった場合、副作用名、件数などが変更される場合があります。
- ・表中の副作用名は、報告された副作用名をICH 国際医薬品用語集日本語版（MedDRA/J Ver.24.0）の基本語（PT：Preferred Term）に読み替えて記載しております。

表 2：重篤副作用症例一覧

No.	性別	年齢	副作用名	重篤性	投与開始から副作用発現までの日数	転帰	本剤処置
1	男性	70歳代	高血糖	重篤	1	軽快	投与中止
2	男性	60歳代	低カリウム血症	重篤	4	不明	投与中止
3	女性	90歳代	誤嚥性肺炎	重篤	不明	死亡	投与中止
4	女性	70歳代	敗血症	重篤	不明	未記載	投与中止
			不整脈	重篤	不明	回復	投与中止
			胆管炎	重篤	不明	未記載	投与中止
5	男性	60歳代	徐脈	重篤	9	不明	投与量変更せず
			浮腫	非重篤	9	不明	投与量変更せず
6	女性	70歳代	高血糖	重篤	不明	回復	投与中止
7	男性	60歳代	全身健康状態悪化	重篤	不明	死亡	非該当
			転倒	重篤	3	未記載	非該当
8	女性	80歳代	心原性ショック	重篤	16	未回復	投与中止
			心室性頻脈	重篤	16	回復したが後遺症あり	投与中止
9	男性	70歳代	高血糖	重篤	2	未回復	投与中止
10	女性	80歳代	不整脈	重篤	不明	不明	投与中止
11	女性	80歳代	異常感	重篤	不明	軽快	投与中止
			倦怠感	重篤	不明	軽快	投与中止
12	男性	80歳代	肺炎	重篤	不明	未回復	投与中止
			高血糖	重篤	不明	未回復	投与中止
			急性腎障害	重篤	不明	未回復	投与中止
13	女性	80歳代	倦怠感	重篤	1	回復	投与中止
14	男性	60歳代	イレウス	重篤	不明	不明	不明
15	女性	60歳代	急性膵炎	重篤	22	軽快	非該当
			血中トリグリセリド増加	非重篤	22	未記載	非該当
16	男性	60歳代	敗血症	重篤	2	回復	不明
			尿路感染	非重篤	不明	未記載	不明
			悪性胸水	重篤	6	未記載	不明
			呼吸困難	非重篤	14	回復	不明
17	女性	70歳代	転倒	非重篤	不明	未記載	投与中止
			骨折	重篤	不明	未回復	投与中止
18	女性	80歳代	幻覚	重篤	1	回復	投与中止
19	女性	50歳代	肺塞栓症	重篤	22	未回復	投与中止
20	男性	60歳代	嘔吐	重篤	1	回復	投与中止
21	女性	不明	糖尿病	重篤	不明	不明	投与中止
22	男性	60歳代	細菌性腸炎	重篤	不明	回復	投与量変更せず
23	男性	80歳代	発熱	重篤	2	死亡	非該当
			血圧低下	重篤	2	死亡	非該当
24	女性	70歳代	悪液質	重篤	不明	未記載	不明
25	男性	70歳代	心不全	重篤	21	不明	投与中止
26	男性	不明	死亡	重篤	不明	死亡	不明

【まとめ】

市販直後調査（中間報告期間中）で収集された副作用は89例124件であり、そのうち、重篤な副作用は26例35件（うち副作用の転帰「死亡」が4例5件）でした。今回の市販直後調査（中間報告）結果から、本剤の安全性プロファイルに変更を及ぼすような重大な副作用の集積は認められませんでした。引き続き本剤の使用にあたっては「使用上の注意」をご参照の上、適正なご使用をお願い申し上げます。

なお、市販直後調査は2021年10月20日まで継続いたします。今後も引き続き情報収集・解析に努め、必要に応じて本剤の適正使用につながる情報提供を行う所存でございますので、ご協力賜りますよう宜しくお願い申し上げます。