エドルミズ錠 50 mg に係る
医薬品リスク管理計画書

小野薬品工業株式会社

（別紙様式2）

エドルミズ錠 50 mg に係る
医薬品リスク管理計画書（RMP）の概要

販売名	エドルミズ錠50 mg	有効成分	アナモレリン塩酸塩
製造販売業者	小野薬品工業株式会社	薬効分類	87399
提出年月日		令和8年10月30日	

1.1. 安全性検討事項

【重要な特定されたリスク】	【重要な潜在的リスク】
高血糖	腫瘍増悪
肝機能障害	中程度のCYP3A4 阻害剤との相互作用
刺激伝導系抑制	【重要な不足情報】
	なし

1.2. 有効性に関する検討事項

体重増加効果及び食欲改善効果

↓上記に基づく安全性監視のための活動

2. 医薬品安全性監視計画の概要

通常の医薬品安全性監視活動

追加の医薬品安全性監視活動

なし

3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要

なし

↓上記に基づくリスク最小化のための活動

4. リスク最小化計画の概要

通常のリスク最小化活動

追加のリスク最小化活動

医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成、提供

患者向け資材（エドルミズを服用される患者さんとご家族のみなさまへ）の作成、提供

各項目の内容はRMPの本文でご確認下さい。

（別紙様式 1）

医薬品リスク管理計画書

会社名：小野薬品工業株式会社

品目の概要			
承認年月日	2021 年 1 月 22 日	薬効分類	87399
再審査期間	8 年	承認番号	30300AMX00003000
国際誕生日	2021 年 1 月 22 日		
販売名	エドルミズ錠 50 mg		
有効成分	アナモレリン塩酸塩		
含量及び剤形	1錠中にアナモレリン塩酸塩として50 mg を含有するフィルムコーティング錠		
用法及び用量	通常、成人にはアナモレリン塩酸塩として 100 mg を 1 日 1 回、空腹時に経口投与する。		
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		
承認条件	医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。		
備考			

変更の履歴
前回提出日：2026 年 4 月 28 日
変更内容の概要： 1. 「4. リスク最小化計画の概要」の「追加のリスク最小化活動」における医療従事者向け資材（適正使用ガイド）及び患者向け資材（エドルミズを服用される患者さんとご家族のみなさまへ）をそれぞれ改訂した。
変更理由： 1. 令和 8 年 10 月 8 日付厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知に基づき、強い CYP3A4 阻害作用を有するポサコナゾールとの併用に関する注意を追加したため。 自主改訂による電子添文の改訂に基づき、ロナファルニブ、ツカチニブ エタノール付加物との併用に関する注意を追加したため。

1. 医薬品リスク管理計画の概要

1.1 安全性検討事項

<table>
<tr><td colspan="2">重要な特定されたリスク</td></tr>
<tr><td colspan="2">高血糖</td></tr>
<tr><td></td><td>重要な特定されたリスクとした理由：
本剤はグレリン受容体アゴニストであり、血糖値の上昇を引き起こす可能性がある。国内第II相試験（ONO-7643-03 試験、ONO-7643-04 試験）及び国内第III相試験（ONO-7643-05 試験）の統合した成績において、血糖上昇に関連する重篤な副作用の発現割合はプラセボ群 0%（0/148 例）に比べて本剤群 1.1%（2/187 例）で高く、投与中止に至った症例 1.6%（3/187 例）も報告されている。また、国内臨床試験（ONO-7643-06 試験）における血糖上昇に関連する重篤な副作用の発現割合は、糖尿病 1.0%（1/101 例）、高血糖 1.0%（1/101 例）であり、うち高血糖については投与中止に至っている。加えて、国内臨床試験（ONO-7643-03 試験、ONO-7643-04 試験及び ONO-7643-05 試験を統合した成績）及び海外臨床試験（HT-ANAM-301 試験及び HT-ANAM-302 試験を統合した成績、HT-ANAM-303 試験）において、プラセボ群（それぞれ 1.4%（2/148 例）、3.7%（12/322 例）及び 1.2%（2/167 例））に比べて本剤群（それぞれ 15.0%（28/187 例）、7.8%（51/650 例）及び 2.3%（8/343 例））で、血糖上昇に関連する副作用の発現割合が高いため。
また、国内製造販売後において、糖尿病性ケトアシドーシスが関連事象※も含めて 21 例報告されているため（2025 年 12 月 9 日時点）。
※関連事象として、ケトアシドーシス、ケトーシス、高血糖性高浸透圧性非ケトン性症候群、劇症 1 型糖尿病、正常血糖糖尿病性ケトアシドーシス及び高血糖クリーゼが報告されている。</td></tr>
<tr><td></td><td>医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由：
【内容】
・通常の医薬品安全性監視活動
【選択理由】
通常の医薬品安全性監視活動により、高血糖の発現状況について情報収集を行う。</td></tr>
<tr><td></td><td>リスク最小化活動の内容及びその選択理由：
【内容】
・通常のリスク最小化活動として、電子化された添付文書（以下、電子添文）の「特定の背景を有する患者に関する注意」、「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。
・追加のリスク最小化活動として、医療従事者向け資材（適正使用ガイド）及び患者向け資材（エドルミズを服用される患者さんとご家族のみなさまへ）の作成、提供を実施する。
【選択理由】
臨床試験及び国内製造販売後における副作用の発現状況及び処置情報を医療従事者及び患者に対し情報提供することで、早期に適切な処置の実施を促す。</td></tr>
<tr><td colspan="2">肝機能障害</td></tr>
<tr><td></td><td>重要な特定されたリスクとした理由：</td></tr>
</table>

	本剤の投与による肝機能障害の発現機序は不明であるが、ラット及びイヌを用いた反復投与毒性試験では、肝機能パラメータ（ALT、AST、SDH）の上昇が認められ、イヌでは肝臓に炎症性の変化が認められた。また、国内臨床試験（ONO-7643-03 試験）において、本剤が投与された 2 例で Grade3 の副作用（「ALT 増加」及び「γ-GTP 増加」）が、ONO-7643-06 試験において、Grade3 の副作用（「肝機能異常」1 例及び「γ-GTP 増加」2 例）が認められている。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 通常の医薬品安全性監視活動により、肝機能障害の発現状況について情報収集を行う。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として、電子添文の「禁忌」、「特定の背景を有する患者に関する注意」、「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。 ・追加のリスク最小化活動として、医療従事者向け資材（適正使用ガイド）及び患者向け資材（エドルミズを服用される患者さんとご家族のみなさまへ）の作成、提供を実施する。 【選択理由】 本剤投与による肝機能障害の発現リスクを医療従事者及び患者に対し情報提供することで、早期に適切な処置の実施を促す。
刺激伝導系抑制	
	重要な特定されたリスクとした理由： 本剤は刺激伝導系に抑制的に作用することから、心血管イベントや心電図異常の発現が予測される。海外臨床試験（HT-ANAM-301 試験及び HT-ANAM-302 試験を統合した成績、HT-ANAM-303 試験）では、プラセボ群（それぞれ 0.6%（2/322 例）及び 0.0%（0/167 例））に比べて本剤群（それぞれ 0.5%（3/650 例）及び 0.0%（0/343 例））で心血管イベント及び心電図異常の発現割合に差は認められなかった。しかし、国内臨床試験（ONO-7643-03 試験、ONO-7643-04 試験及び ONO-7643-05 試験）において、プラセボ群（2.0%（3/148 例））に比べて本剤群（10.7%（20/187 例））で、心血管イベント及び心電図異常の発現割合が高かった。国内臨床試験（ONO-7643-06 試験）では、重篤な副作用として上室性期外収縮 1.0%（1/101 例）が認められている。 本事象の特性上、重篤な転帰に至る可能性が否定できないことから、重要な特定されたリスクとした。また、海外臨床試験において、重篤な副作用として虚血性心筋症 0.2%（1/650 例）が認められている。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動

	【選択理由】 通常の医薬品安全性監視活動により、刺激伝導系抑制の発現状況について情報収集を行う。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として、電子添文の「禁忌」、「特定の背景を有する患者に関する注意」、「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。 ・追加のリスク最小化活動として、医療従事者向け資材（適正使用ガイド）及び患者向け資材（エドルミズを服用される患者さんとご家族のみなさまへ）の作成、提供を実施する。 【選択理由】 本剤投与による心室性不整脈の発現リスク及び処置情報を医療従事者及び患者に対し情報提供することで、早期に適切な処置の実施を促す。

重要な潜在的リスク	
腫瘍増悪	
	重要な潜在的リスクとした理由： 本剤投与に伴う IGF-1 の上昇による腫瘍増殖の可能性を理論上は否定できない。ヒト非小細胞肺がん由来の細胞株培養系及び細胞株を移植した担がんマウスにおいて検討した結果、本剤は生体における腫瘍の増殖を促進せず、また、国内第II相試験（ONO-7643-03 試験及び ONO-7643-04 試験）及び海外第III相試験（HT-ANAM-301 試験及び HT-ANAM-302 試験）の腫瘍評価では、増悪率に投与群間で差異はなく、生存期間に対しても悪影響を及ぼさなかった。本剤が腫瘍増殖を促進するリスクは低いと考えられるが、本剤投与と腫瘍の進行又は新たな腫瘍の発生率または罹患率に関する十分な疫学データはない。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 本剤投与と腫瘍の進行等に関する十分な疫学データはないが、本剤が腫瘍増殖を促進するリスクは低いと考えられることから、通常の医薬品安全性監視活動で情報収集を行う。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動：なし。 【選択理由】 現時点において、本剤投与による腫瘍増悪の発現リスクは明確ではないため、電子添文での注意喚起は行わない。製造販売後の腫瘍増悪の発現状況に応じて、注意喚起の必要性を検討する。
中程度の CYP3A4 阻害剤との相互作用	
	重要な潜在的リスクとした理由：

	中程度の CYP3A4 阻害剤との併用により、本剤の血中濃度が上昇する可能性がある。軽度の肝機能障害患者が中程度の CYP3A4 阻害剤を併用した場合には、本剤の血中濃度がさらに上昇するおそれがある。また、臨床試験において、中程度の CYP3A4 阻害剤の併用例において非併用例に比べて一部の副作用の発現割合が高い傾向にある。一方で、中程度の CYP3A4 阻害剤の併用により、重篤な副作用の発現割合が上昇するかは現時点で不明である。
	医薬品安全性監視活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常の医薬品安全性監視活動 【選択理由】 通常の医薬品安全性監視活動により、中程度の CYP3A4 阻害剤との相互作用の発現状況について情報収集を行う。
	リスク最小化活動の内容及びその選択理由： 【内容】 ・通常のリスク最小化活動として、電子添文の「禁忌」、「併用禁忌」及び「併用注意」の項及び患者向医薬品ガイドに記載して注意喚起する。 【選択理由】 CYP3A4 阻害剤との相互作用を医療従事者に対し情報提供することで、適正使用を促す。

重要な不足情報
なし

1.2 有効性に関する検討事項

体重増加効果及び食欲改善効果	
	有効性に関する検討事項とした理由： 本剤の臨床的意義をより明確にするため。
	有効性に関する調査・試験の名称： なし
	調査・試験の目的、内容及び手法の概要並びに選択理由： なし

2. 医薬品安全性監視計画の概要

通常の医薬品安全性監視活動
通常の医薬品安全性監視活動の概要： 副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討（及び実行）
追加の医薬品安全性監視活動
なし

3. 有効性に関する調査・試験の計画の概要

なし

4. リスク最小化計画の概要

通常のリスク最小化活動	
通常のリスク最小化活動の概要： 電子添文及び患者向医薬品ガイドによる情報提供	
追加のリスク最小化活動	
医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成、提供	
	【安全性検討事項】 高血糖、肝機能障害、刺激伝導系抑制 【目的】 本剤の有効性及び安全性の包括的な情報、安全性検討事項の発現状況、早期検出と適切な診断・治療のための情報等を提供する。 【具体的な方法】 本剤納入先に提供し、資材の活用を依頼する。 【節目となる予定の時期及び実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措置】 安全性定期報告作成時、再審査申請資料作成時において当該安全性検討事項に関連する事象の集積状況を確認する。本結果から、リスク最小化活動の更なる強化が必要と判断される場合、また新たな安全性検討事項が認められた場合には資材の改訂、追加の資材作成を検討する。 【報告の予定時期】 安全性定期報告書提出時、再審査申請時
患者向け資材（エドルミズを服用される患者さんとご家族のみなさまへ）の作成、提供	
	【安全性検討事項】 高血糖、肝機能障害、刺激伝導系抑制 【目的】 本リスクに関する情報を患者に提供し、患者の理解を補助することで適正使用を促し、安全性の確保を図るため。 【具体的な方法】 本剤納入先に提供し、資材の活用を依頼する。 【節目となる予定の時期及び実施した結果に基づき採択される可能性がある更なる措置】 安全性定期報告作成時、再審査申請資料作成時において当該安全性検討事項に関連する事象の集積状況を確認する。本結果から、リスク最小化活動の更なる強化が必要と判断される場合、また新たな安全性検討事項が認められた場合には資材の改訂、追加の資材作成を検討する。 【報告の予定時期】 安全性定期報告書提出時、再審査申請時

5. 医薬品安全性監視計画、有効性に関する調査・試験の計画及びリスク最小化計画の一覧

5.1 医薬品安全性監視計画の一覧

通常の医薬品安全性監視活動				
副作用、文献・学会情報及び外国措置報告等の収集・確認・分析に基づく安全対策の検討（及び実行）				
追加の医薬品安全性監視活動				
追加の医薬品安全性監視活動の名称	節目となる症例数／目標症例数	節目となる予定の時期	実施状況	報告書の作成予定日
市販直後調査	該当せず	販売開始から 6 カ月後	終了	作成済（2021 年 12 月提出）
特定使用成績調査	5,000 例	・安全性定期報告時 ・製造販売承認取得後 12 カ月後までに収集された調査票を対象とした中間の集計解析時 ・最終報告書作成時	終了	中間報告書作成済（2022 年 10 月提出） 最終報告書作成済（2025 年 9 月提出）

5.2 有効性に関する調査・試験の計画の一覧

有効性に関する調査・試験の名称	節目となる症例数／目標症例数	節目となる予定の時期	実施状況	報告書の作成予定日
製造販売後臨床試験	100 例	報告書作成時 試験終了後速やかに試験成績及び解析結果を PMDA に報告する。	終了	作成済（2021 年 10 月提出）
海外第 III 相試験（ANAM-17-20 試験）	316 例	報告書作成時 試験終了後速やかに試験成績及び解析結果を PMDA に報告する。	終了	作成済（2024 年 4 月提出）
海外第 III 相試験（ANAM-17-21 試験）	316 例	報告書作成時 試験終了後速やかに試験成績及び解析結果を PMDA に報告する。	終了	作成済（2024 年 4 月提出）

5.3 リスク最小化計画の一覧

通常のリスク最小化活動		
電子添文、患者向医薬品ガイドによる情報提供		
追加のリスク最小化活動		
追加のリスク最小化活動の名称	節目となる予定の時期	実施状況
市販直後調査による情報提供	販売開始から 6 カ月後	終了
医療従事者向け資材（適正使用ガイド）の作成、提供	安全性定期報告書提出時 再審査申請時	実施中
患者向け資材（エドルミズを服用される患者さんとご家族のみなさまへ）の作成、提供	安全性定期報告書提出時 再審査申請時	実施中