医薬品リスク管理計画
(RMP)

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

監修　京都府立医科大学大学院 医学研究科 呼吸器内科学 教授　髙山 浩一 先生

エドルミズを使用する患者さんやご家族のみなさまは,
この薬の効果や副作用について十分理解できるまで説明を受けてください.

はじめに

エドルミズは，がん悪液質*による食欲不振と体重減少の改善を目的とするお薬です．

この冊子では，エドルミズによる治療を受ける患者さんやご家族のみなさまを対象に，エドルミズの飲み方，がん悪液質*，注意すべき副作用などについて説明しています．

エドルミズは服用開始時や服用中など，いくつかの注意すべきことがあります．がん悪液質*による食欲不振と体重減少の改善にむけて，この冊子をお役立てください．

もし，わからないこと，気になることなどがあれば，主治医や看護師，薬剤師にご相談ください．

＊エドルミズの効能又は効果
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

CONTENTS

はじめに …… 1

エドルミズから始まる私の一日 …… 3

エドルミズについて …… 5

服用にあたって …… 7

服用期間中の注意 …… 9

日常生活での工夫 …… 11

患者さんおよびご家族のみなさまへ …… 12

効果と副作用のチェックシート …… 13

エドルミズは，食べた物がおなかにあると，

正しい用法及び用量で治療を続けるために，

■起床直後に飲む場合

空腹時に飲む

- 一般に朝の起床直後は，空腹状態と考えられます．

就寝直前など，食べてから数時間では，食べた物がおなかに残っていることがあります．

効きめが落ちる可能性があります

服用時間を決めるとよいでしょう.

食事は1時間以上たってから

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.

用法及び用量に関連する注意(抜粋)

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.

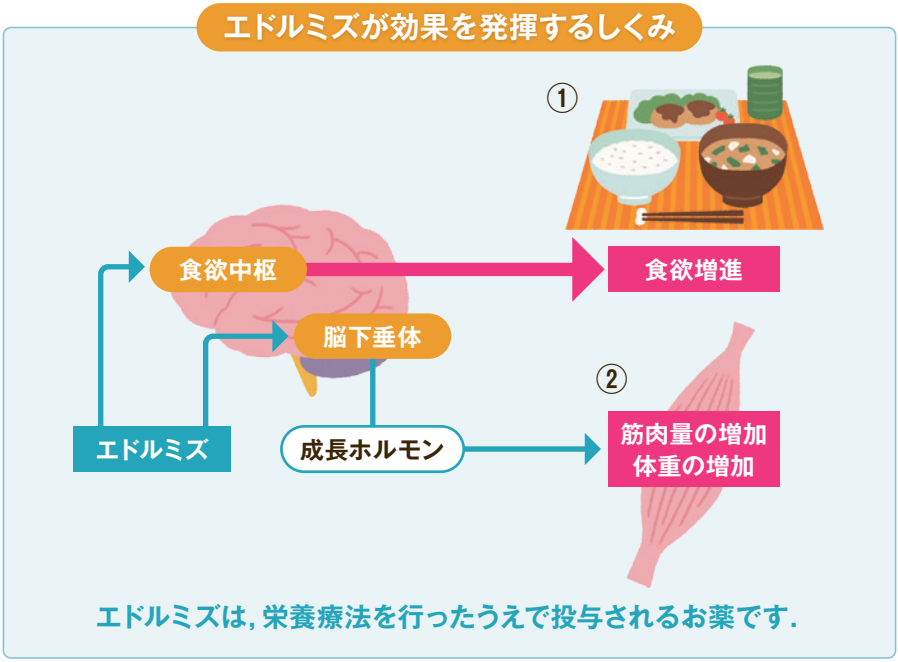
エドルミズ®錠50mg電子化された添付文書より作成

エドルミズは，がん悪液質*に対するお薬です

エドルミズは，グレリン様作用をもつお薬です．服用することで，

① 脳の食欲中枢に作用し，食欲を増進させる傾向が認められています[注1)]．

② 脳下垂体に作用し，成長ホルモンの分泌を高めることで筋肉をつくり，体重を増加させます[注2)]．



＊エドルミズの効能又は効果
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

注1）非小細胞肺癌および消化器癌（大腸癌，胃癌，膵癌）のがん悪液質患者さんを対象とした臨床試験において，12週間このお薬を服用した患者さんで食欲を増進させる傾向が認められています．

注2）非小細胞肺癌のがん悪液質患者さんを対象とした臨床試験において，12週間このお薬を服用した患者さんは，偽薬を服用した患者さんに比べて筋肉量が約1.5kg増加しました．また，消化器癌（大腸癌，胃癌，膵癌）のがん悪液質患者さんを対象とした臨床試験において，12週間このお薬を服用し，筋肉量の維持・増加が認められた患者さんの割合は63.3%でした．

がん悪液質について

がん悪液質は，がんの患者さんにおいて，体重減少や食欲不振，疲労，体力や身体機能の低下など，様々な症状があらわれている状態を指します．

がん悪液質では，がんから分泌される物質やがんに対する体の反応によって，エネルギーの浪費と食欲不振が起きるため，体重が減少します．また，立つ，歩く，座るなどの動作に必要な筋肉（骨格筋）が減少するため，日常生活に支障が出たり，抗がん剤の副作用が出やすくなり，がん治療の継続が難しくなるなどの問題が起こります．

がん悪液質にともなう症状は，患者さんやご家族の努力だけでは改善が困難なため，適切な治療が求められます．

グレリンってなに？

グレリンは，食欲と体づくりにかかわるホルモンです．

- 空腹になると，主に胃から分泌されて脳に作用し，食欲を高めます．
- 成長ホルモンの分泌を促し，筋肉を始めとする身体の様々な組織や器官がつくられるようになります．

有効性に関する注意
臨床試験では一部のがんの患者さんを対象にしているため，これまでに得られた有効性に関する結果や情報は限られています．そのため，このお薬の効果について質問がある場合には主治医にご相談ください．

エドルミズを服用できない方，服用に注意が必要な方がいます これまでの病歴，治療歴を必ず主治医にお伝えください

◎エドルミズを服用できない方

- **エドルミズに含まれる成分に対して，過敏症を起こしたことのある方**
- **うっ血性心不全のある方**
- **心筋梗塞または狭心症の方**
- **心臓に重い障害のある方（高度の刺激伝導系障害）**
- **次の薬剤を投与中の方**
  - 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　•コビシスタット含有製剤
  - エンシトレルビル フマル酸
- **中等度以上の肝機能障害のある方**
- **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方**
- **食事の消化吸収不良の方**

◎服用に注意が必要な方

- **心臓に障害のある方**
  - 基礎心疾患（弁膜症，心筋症など）のある方
  - 心筋梗塞または狭心症の既往歴のある方
  - 刺激伝導系障害のある方
  - QT間隔延長のおそれ，またはその既往歴のある方
- **低カリウム血症等の電解質異常のある方**
- **アントラサイクリン系薬剤を投与中または投与歴のある方**
- **軽度の肝機能障害のある方**
- **糖尿病の方**
- **高齢の方**
- **妊婦または妊娠している可能性のある方，授乳中の方**

※詳細については，主治医や看護師，薬剤師にご確認ください．

お薬の飲み合わせによっては，エドルミズの効果に影響が出たり，副作用が出ることがあります

既に処方されているお薬が記載されたお薬手帳を，主治医または薬剤師にお渡しください．
その他，新たに使用を始めようと考えているお薬やサプリメント，栄養食品があれば，必ず主治医や薬剤師にご相談ください．

◎同時に飲んではいけないお薬があります

- 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
- コビシスタット含有製剤
- エンシトレルビル フマル酸

◎飲み合わせに注意が必要なお薬や飲み物があります

- 抗不整脈薬
- β遮断薬
- 心毒性を有する抗悪性腫瘍剤
- QT間隔延長を起こすことが知られている薬剤
- 中程度のCYP3A4阻害剤
- グレープフルーツジュース
- CYP3A4誘導剤

お薬の種類や飲み合わせなどでわからないことは，主治医や看護師，薬剤師にご相談ください．

エドルミズでは，次のような副作用があらわれることがあります

副作用と思われる症状があらわれた場合は，すみやかに主治医や看護師，薬剤師に連絡し，指示に従ってください．

◎心臓への影響（刺激伝導系抑制）

■**特に投与初期には，以下の症状に注意してください**

- 普段に比べて脈が速くなる（頻脈）
- 普段に比べて脈が遅くなる（徐脈）
- 何もしなくても心臓の拍動が感じられる（動悸）
- 血圧低下
- 心電図の異常　など

◎糖尿病の悪化，高血糖

- 口の乾き
- 尿の回数が増える
- 血糖値が上がる　など

◎肝機能障害

- 肝機能の検査値の異常
- だるさ（倦怠感）
- 発熱
- 皮膚や目が黄色くなる（黄疸）　など

※肝機能障害の多くは，身体症状の前に血液検査で発見されます．

上記のような症状や，これらに限らず気になることがあれば，主治医や看護師，薬剤師に連絡し，指示に従ってください．

副作用を早期に発見するために，医療機関では，次のような検査が定期的に行われます

副作用に早く気づき，すみやかに対応することで，重症化の防止や治療の継続につながります．

◎心電図，脈拍，血圧など

このお薬は，心臓に影響を与えることがあります．

◎血糖値や尿糖

このお薬は，高血糖があらわれることがあります．

◎血液検査（肝機能）

このお薬は，肝機能障害があらわれることがあります．

エドルミズの服用継続を検討するために，このお薬の効果を主治医に連絡する必要があります

国内臨床試験において，多くの患者さんで服用開始から3週間で体重増加の効果が認められています．もし3週間以上服用を続けても，体重増加や食欲に関する効果の実感がない場合は，主治医にご相談ください．また，服用継続後も定期的にこのお薬の効果を主治医に連絡してください．

食欲不振や体重減少を軽減するために，日常生活で工夫できることがあります

◎食欲不振には…

- 無理はせず，好きな物や食べられそうな物から，食べてみましょう．
- 食事のしかたやタイミングについて，ご家族や主治医，看護師，管理栄養士と話し合うとよいでしょう．
- 口腔ケアをしっかり行い，食事の妨げになる口内炎なども治療しましょう．

◎体重減少には・・・

- 患者さんご自身でも体重に気を配り，定期的に測定しましょう．
- 続けて体重が減っていたら，主治医や看護師に伝えましょう．

抱え込まず，主治医や看護師などに相談しましょう

食欲不振や体重減少をはじめ，がん悪液質の患者さんは，様々な悩みや問題を抱えていることがあります．
そしてご家族のみなさまも同様に，患者さんを思う気持ちから，悩みや問題を抱えることがあるかもしれません．

現在，多くの医療機関では，専門家がチームとなって患者さんやご家族の悩みに対応しています．主治医や看護師だけでなく，必要に応じて，薬剤師や管理栄養士などからもサポートを受けられることがあります．

困ったことがあれば，患者さんやご家族で抱え込まず，主治医や看護師などに相談してください．

効果と副作用のチェックシート　投与開始日

エドルミズの効果と副作用について，患者さんご自身でもチェックしましょう．

■今日の体重

＿＿＿＿＿ kg　　20＿＿年＿＿月＿＿日

■食欲について

以下の質問について，過去7日間のご自分を振り返って，最も適した番号を各質問につき1つ選び，○で囲んでください．

	質　問	全く あてはまらない	わずかに あてはまる	多少 あてはまる	かなり あてはまる	非常によく あてはまる
A	食欲がある	0	1	2	3	4
B	ほとんどの食べ物が自分にとってはまずいと感じられる	0	1	2	3	4
C	食べようと努めても，すぐ食欲を失ってしまう	0	1	2	3	4
D	脂肪分や糖分の多い物，腹だまりのする物は食べにくい	0	1	2	3	4
E	食べるとすぐにお腹が一杯になったような感じがする	0	1	2	3	4

■食事量について

最近の食事量について，最もあてはまるものを選んでください．

以前（目安：6ヵ月前）と比べて，最近の食事量は，	□ 増えた	□ 変わらない	□ 減った	□ わからない

■体調に関して気がついたこと，気になること

- エドルミズを服用後に，副作用と思われる症状（9ページ参照）や，気になる症状があらわれた場合は，すみやかに主治医や看護師，薬剤師に連絡し，指示に従ってください．
- 上記の症状以外で気がついたこと，疑問や不安に思ったことなど，次回の受診時に聞きたいことがあれば，ここにメモしましょう．

効果と副作用のチェックシート

投与1週間目頃

■今日の体重

＿＿＿＿＿kg　　20＿＿年＿＿月＿＿日

■食欲について

以下の質問について，過去7日間のご自分を振り返って，最も適した番号を各質問につき1つ選び，○で囲んでください．

	質　問	全くあてはまらない	わずかにあてはまる	多少あてはまる	かなりあてはまる	非常によくあてはまる
A	食欲がある	0	1	2	3	4
B	ほとんどの食べ物が自分にとってはまずいと感じられる	0	1	2	3	4
C	食べようと努めても，すぐ食欲を失ってしまう	0	1	2	3	4
D	脂肪分や糖分の多い物，腹だまりのする物は食べにくい	0	1	2	3	4
E	食べるとすぐにお腹が一杯になったような感じがする	0	1	2	3	4

■食事量について

最近の食事量について，最もあてはまるものを選んでください．

エドルミズの服用開始時と比べて，最近の食事量は，	□増えた	□変わらない	□減った

■体調に関して気がついたこと，気になること

- エドルミズを服用後に，副作用と思われる症状（9ページ参照）や，気になる症状があらわれた場合は，すみやかに主治医や看護師，薬剤師に連絡し，指示に従ってください．
- 上記の症状以外で気がついたこと，疑問や不安に思ったことなど，次回の受診時に聞きたいことがあれば，ここにメモしましょう．

効果と副作用のチェックシート

投与2週間目頃

■今日の体重

＿＿＿＿＿kg　　20＿＿年＿＿月＿＿日

■食欲について

以下の質問について，過去7日間のご自分を振り返って，最も適した番号を各質問につき1つ選び，○で囲んでください．

	質　問	全くあてはまらない	わずかにあてはまる	多少あてはまる	かなりあてはまる	非常によくあてはまる
A	食欲がある	0	1	2	3	4
B	ほとんどの食べ物が自分にとってはまずいと感じられる	0	1	2	3	4
C	食べようと努めても，すぐ食欲を失ってしまう	0	1	2	3	4
D	脂肪分や糖分の多い物，腹だまりのする物は食べにくい	0	1	2	3	4
E	食べるとすぐにお腹が一杯になったような感じがする	0	1	2	3	4

■食事量について

最近の食事量について，最もあてはまるものを選んでください．

エドルミズの服用開始時と比べて，最近の食事量は，	□増えた	□変わらない	□減った

■体調に関して気がついたこと，気になること

- エドルミズを服用後に，副作用と思われる症状（9ページ参照）や，気になる症状があらわれた場合は，すみやかに主治医や看護師，薬剤師に連絡し，指示に従ってください．
- 上記の症状以外で気がついたこと，疑問や不安に思ったことなど，次回の受診時に聞きたいことがあれば，ここにメモしましょう．

効果と副作用のチェックシート

投与3週間目頃

■今日の体重

＿＿＿＿＿kg　　20＿＿年＿＿月＿＿日

■食欲について

以下の質問について，過去7日間のご自分を振り返って，最も適した番号を各質問につき1つ選び，○で囲んでください．

	質　問	全くあてはまらない	わずかにあてはまる	多少あてはまる	かなりあてはまる	非常によくあてはまる
A	食欲がある	0	1	2	3	4
B	ほとんどの食べ物が自分にとってはまずいと感じられる	0	1	2	3	4
C	食べようと努めても，すぐ食欲を失ってしまう	0	1	2	3	4
D	脂肪分や糖分の多い物，腹だまりのする物は食べにくい	0	1	2	3	4
E	食べるとすぐにお腹が一杯になったような感じがする	0	1	2	3	4

■食事量について

最近の食事量について，最もあてはまるものを選んでください．

エドルミズの服用開始時と比べて，最近の食事量は，	□増えた	□変わらない	□減った

■体調に関して気がついたこと，気になること

- エドルミズを服用後に，副作用と思われる症状（9ページ参照）や，気になる症状があらわれた場合は，すみやかに主治医や看護師，薬剤師に連絡し，指示に従ってください．
- 上記の症状以外で気がついたこと，疑問や不安に思ったことなど，次回の受診時に聞きたいことがあれば，ここにメモしましょう．

効果と副作用のチェックシート

投与 □週間目頃

■今日の体重

＿＿＿＿＿ kg　　20＿＿年＿＿月＿＿日

■食欲について

以下の質問について，過去7日間のご自分を振り返って，最も適した番号を各質問につき1つ選び，○で囲んでください．

	質　問	全く あてはまらない	わずかに あてはまる	多少 あてはまる	かなり あてはまる	非常によく あてはまる
A	食欲がある	0	1	2	3	4
B	ほとんどの食べ物が自分にとってはまずいと感じられる	0	1	2	3	4
C	食べようと努めても，すぐ食欲を失ってしまう	0	1	2	3	4
D	脂肪分や糖分の多い物，腹だまりのする物は食べにくい	0	1	2	3	4
E	食べるとすぐにお腹が一杯になったような感じがする	0	1	2	3	4

■食事量について

最近の食事量について，最もあてはまるものを選んでください．

エドルミズの服用開始時と比べて，最近の食事量は，	□増えた	□変わらない	□減った

■体調に関して気がついたこと，気になること

- エドルミズを服用後に，副作用と思われる症状（9ページ参照）や，気になる症状があらわれた場合は，すみやかに主治医や看護師，薬剤師に連絡し，指示に従ってください．
- 上記の症状以外で気がついたこと，疑問や不安に思ったことなど，次回の受診時に聞きたいことがあれば，ここにメモしましょう．

効果と副作用のチェックシート

投与 □週間目頃

■今日の体重

＿＿＿＿＿ kg　　20＿＿年＿＿月＿＿日

■食欲について

以下の質問について，過去7日間のご自分を振り返って，最も適した番号を各質問につき1つ選び，○で囲んでください．

	質　問	全く あてはまらない	わずかに あてはまる	多少 あてはまる	かなり あてはまる	非常によく あてはまる
A	食欲がある	0	1	2	3	4
B	ほとんどの食べ物が自分にとってはまずいと感じられる	0	1	2	3	4
C	食べようと努めても，すぐ食欲を失ってしまう	0	1	2	3	4
D	脂肪分や糖分の多い物，腹だまりのする物は食べにくい	0	1	2	3	4
E	食べるとすぐにお腹が一杯になったような感じがする	0	1	2	3	4

■食事量について

最近の食事量について，最もあてはまるものを選んでください．

エドルミズの服用開始時と比べて，最近の食事量は，	□増えた	□変わらない	□減った

■体調に関して気がついたこと，気になること

- エドルミズを服用後に，副作用と思われる症状（9ページ参照）や，気になる症状があらわれた場合は，すみやかに主治医や看護師，薬剤師に連絡し，指示に従ってください．
- 上記の症状以外で気がついたこと，疑問や不安に思ったことなど，次回の受診時に聞きたいことがあれば，ここにメモしましょう．

効果と副作用のチェックシート

投与 □週間目頃

■今日の体重

＿＿＿＿＿ kg　　20＿＿年＿＿月＿＿日

■食欲について

以下の質問について，過去7日間のご自分を振り返って，最も適した番号を各質問につき1つ選び，○で囲んでください．

	質　問	全く あてはまらない	わずかに あてはまる	多少 あてはまる	かなり あてはまる	非常によく あてはまる
A	食欲がある	0	1	2	3	4
B	ほとんどの食べ物が自分にとってはまずいと感じられる	0	1	2	3	4
C	食べようと努めても，すぐ食欲を失ってしまう	0	1	2	3	4
D	脂肪分や糖分の多い物，腹だまりのする物は食べにくい	0	1	2	3	4
E	食べるとすぐにお腹が一杯になったような感じがする	0	1	2	3	4

■食事量について

最近の食事量について，最もあてはまるものを選んでください．

エドルミズの服用開始時と比べて，最近の食事量は，	□増えた	□変わらない	□減った

■体調に関して気がついたこと，気になること

- エドルミズを服用後に，副作用と思われる症状（9ページ参照）や，気になる症状があらわれた場合は，すみやかに主治医や看護師，薬剤師に連絡し，指示に従ってください．
- 上記の症状以外で気がついたこと，疑問や不安に思ったことなど，次回の受診時に聞きたいことがあれば，ここにメモしましょう．

効果と副作用のチェックシート

投与 □週間目頃

■今日の体重

＿＿＿＿＿ kg　　20＿＿年＿＿月＿＿日

■食欲について

以下の質問について，過去7日間のご自分を振り返って，最も適した番号を各質問につき1つ選び，○で囲んでください．

	質　問	全く あてはまらない	わずかに あてはまる	多少 あてはまる	かなり あてはまる	非常によく あてはまる
A	食欲がある	0	1	2	3	4
B	ほとんどの食べ物が自分にとってはまずいと感じられる	0	1	2	3	4
C	食べようと努めても，すぐ食欲を失ってしまう	0	1	2	3	4
D	脂肪分や糖分の多い物，腹だまりのする物は食べにくい	0	1	2	3	4
E	食べるとすぐにお腹が一杯になったような感じがする	0	1	2	3	4

■食事量について

最近の食事量について，最もあてはまるものを選んでください．

エドルミズの服用開始時と比べて，最近の食事量は，	□増えた	□変わらない	□減った

■体調に関して気がついたこと，気になること

- エドルミズを服用後に，副作用と思われる症状（9ページ参照）や，気になる症状があらわれた場合は，すみやかに主治医や看護師，薬剤師に連絡し，指示に従ってください．
- 上記の症状以外で気がついたこと，疑問や不安に思ったことなど，次回の受診時に聞きたいことがあれば，ここにメモしましょう．

MEMO

参考情報

患者さん向けウェブサイトのご案内

オノ オンコロジー

https://p.ono-oncology.jp/

▼

がんやがん悪液質に関する様々な情報を提供しています.
ぜひ，一度アクセスしてください.

オノオンコロジー

施設名（連絡先）

小野薬品工業株式会社

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。

2023年2月作成
（ADM-F10699A）