



薬局ヒヤリ・ハット事例収集・分析事業 共有すべき事例

2022年
No.8
事例2

疑義照会・処方医への情報提供

用法



事例

【事例の詳細】

患者にエドルミズ錠50mgが朝食後の用法で処方された。食事の影響により吸収が低下する薬剤であるため、空腹時に服用する必要があると判断し疑義照会を行った。その結果、用法が起床直後に変更になった。

【推定される要因】

空腹時に服用する必要があることを失念して処方したと思われる。

【薬局での取り組み】

添付文書の「薬物動態」の欄を確認する。医療従事者向け資料や患者向け資料を活用する。



その他の 情報

エドルミズ錠50mgの添付文書 2022年5月改訂（第1版）（一部抜粋）

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

7.1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.薬物動態

16.2 吸収

16.2.2 食事の影響

日本人健康成人（7例）に本剤 50mgを空腹時、食事開始前1時間又は食事終了後2時間に単回経口投与した。食事開始前1時間に投与したときのアナモレリンの C_{max} 及び $AUC_{0-\infty}$ は、空腹時と比較してそれぞれ1.09及び0.80倍であり、臨床上問題となる影響は認められなかった。一方、食事終了後2時間に投与したときのアナモレリンの C_{max} 及び $AUC_{0-\infty}$ は、空腹時と比較してそれぞれ0.31及び0.49倍に低下し、食事の影響が認められた。



事例の ポイント

- エドルミズ錠50mgは非小細胞肺癌、胃癌、肝癌、大腸癌における日本初のがん悪液質に対する治療薬であり、2021年4月に販売が開始された。
- エドルミズ錠50mgは食事の影響を避けるため空腹時に服用する必要がある。医療従事者向けの適正使用ガイド*には、服用の一例として起床直後に飲む場合が掲載されており、服用後は1時間以上たってから食事をすることが記載されている。添付文書に記載されている通り、服用後1時間は食事をしないことを患者に説明しておく必要がある。
*エドルミズ錠50mgの適正使用ガイド
https://www.pmda.go.jp/RMP/www/180188/bf917df9-60ad-430d-b00f-8ccab5cb7262/180188_39990D8F1022_02_003RMPm.pdf
- エドルミズ錠50mgが処方された場合は、患者から生活リズムや食事の状況等を聴取し、がん患者の多様な生活背景を考慮したうえで、患者が服用しやすく、食事の影響を受けにくい服用時点を処方医へ提案することが望ましい。
- 患者が正しい服用方法で服薬を継続できるよう、製薬企業が作成している患者向けの資料*を活用し、患者に適切な指導を行うことが重要である。
*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
https://www.pmda.go.jp/RMP/www/180188/bf917df9-60ad-430d-b00f-8ccab5cb7262/180188_39990D8F1022_01_002RMPm.pdf



公益財団法人 日本医療機能評価機構
医療事故防止事業部

〒101-0061 東京都千代田区神田三崎町1-4-17 東洋ビル
電話：03-5217-0281（直通） FAX：03-5217-0253（直通）
<http://www.yakkyoku-hiyari.jcqh.or.jp/>

※この情報の作成にあたり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。※この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課す目的で作成されたものではありません。※この情報の作成にあたり、薬局から報告された事例の内容等について、読みやすくするため文章の一部を修正することがあります。そのため、「事例検索」で閲覧できる事例の内容等と表現が異なる場合がありますのでご注意ください。