

DIレター

NO.4
2022年2月

■ 医薬品適正使用情報

エドルミズ錠 50mg	2
ハルロピテープ 8mg, 16mg, 24mg, 32mg, 40mg	11

■ 健康食品との関連が疑われる健康被害情報共有事業について

	18
--	----

■ 令和3年度 DIレター索引

	20
--	----

医薬品適正使用情報

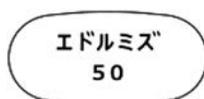
2021年4月21日薬価収載

薬効分類番号	3999	規制区分	劇, 処方箋	社名	小野
商品名	成分・含量		識別コード (本体)	薬価¥	最小包装単位
エドルミズ錠 50 mg	アナモレリン塩酸塩 50 mg		エドルミズ 50	246.40	100錠 (PTP)
厚生労働省コード	3999054F1028				

概要

【製剤情報】

エドルミズ錠 50 mg



(表)



(裏)



(側面)

剤形	フィルムコーティング錠 コーティングの理由：苦みの抑制のため
色	薄い黄色
外形	直径約14.1 mm, 短径約6.6 mm, 厚さ約5.2 mm, 質量約364 mg
貯法	室温保存
使用期限	4年
一包装	苛酷試験 (無包装)：30℃/75%RH, シャーレ (開放), 6ヵ月/規格内 光 (D65ランプ)：25℃, シャーレ (開放), 120万lx・hr以上, 200 W・hr/m ² 以上/規格内 (測定項目：性状, 純度試験 (類縁物質), 溶出性, 定量法)
粉砕	粉砕することで原薬の苦味を感じる可能性がある。 グラシン紙・セロポリ分包, 25℃, 湿度60%, 遮光, 3ヵ月/規格内 グラシン紙・セロポリ分包, 25℃, 成り行き湿度, 500 lx/規格内 (メーカー聞取り)
経管投与	本剤は消化管閉塞等, 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は禁忌となっている。 55℃温湯20 mL, 15往復横転, 懸濁液は8Fr.チューブを通過した。(メーカー聞取り)

【薬理作用】

アナモレリンは、グレリン受容体であるGHS-R_{1a} (成長ホルモン放出促進因子受容体タイプ1a) を作動させて作用を発現する。GHS-R_{1a}は多くの組織に分布し、脳下垂体では成長ホルモン (GH) の放出、視床下部では食欲の亢進に関与する。

脳下垂体から分泌されたGHは、肝臓からインスリン様成長因子-1 (IGF-1) を分泌させ、IGF-1

は筋肉の蛋白合成を促進する。アナモレリンは、GHS-R_{1a}を介してGHの分泌を促進するとともに食欲を亢進することで、筋肉量及び体重増加作用を示すことが考えられる。

*同一成分・同効薬：該当しない

【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

〔グレリン受容体であるGHS-R_{1a}（成長ホルモン放出促進因子受容体タイプ1a）を作動させ、脳の食欲中枢に作用し、食欲を増進させます。また、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。通常、非小細胞肺癌、胃癌、膵癌、大腸癌のがん悪液質の症状（食欲不振や体重減少）に用いられます。（「くすりのしおり」より）〕

【効能又は効果に関連する使用上の注意】

1. 切除不能な進行・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
 - ③CRP値0.5 mg/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。
5. 「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、Grade 1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。

【効能又は効果に関する解説】

- ・国内第Ⅱ相試験2試験では、本剤100 mgは非小細胞肺癌に伴うがん悪液質患者に対して、除脂肪体重（LBM*）の減少を改善することが確認された。同様に非小細胞肺癌に伴うがん悪液質患者を対象とした海外第Ⅲ相試験2試験でも、本剤100 mgの投与により、LBMの増加及び悪液質症状に特化した生活の質（QOL）の改善が確認され、2つの国内第Ⅱ相試験の結果と一貫するものであった。国内外のガイドラインでは、がん悪液質の治療目的として、LBMの維持・増加に加え、食欲不振を含むがん悪液質症状の緩和が推奨されている。国内第Ⅲ相試験では、対象がん腫を国内でがん悪液質患者数が多い大腸癌、胃癌及び膵癌としたが、LBMの維持・増加が認められ、非小細胞肺癌以外のがん腫での悪液質に対する本剤100 mgの有効性が確認された。従って、本剤100 mgは、非小細胞肺癌、大腸癌、胃癌及び膵癌に伴うがん悪液質患者において有用であると考えられた。
以上より、国内外のいずれの臨床試験においても一貫して、本剤の薬理作用に基づくと考えられ

るLBM及び体重の増加が確認されており、本剤はがん悪液質の治療薬になり得ると判断し、効能・効果が「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」と設定された。

※LBM：除脂肪体重（Lean Body Mass）体重から体脂肪を除いた，筋肉や骨，内臓等の総重量

・ペプチドホルモンの一種で食欲を制御するグレリンは，成長ホルモン（GH）放出促進因子受容体タイプ1a（GHS-R_{1a}）の内因性アゴニストである。グレリンは，GH分泌促進や食欲亢進作用に加え，体重増加，脂肪生成促進，糖代謝への関与，消化管運動調節，サイトカイン産生抑制等の生理作用を示すことが確認されている。グレリン様作用を有するアナモレリン塩酸塩は，GHS-R_{1a}を介したGH分泌促進作用，食欲亢進作用が確認され，がん悪液質治療に対するメディカルニーズを満たす薬剤として期待されたことから，アナモレリン塩酸塩を有効成分とするエドルミズの開発が進められた。

【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。

〔飲み忘れへの注意：飲み忘れた場合は，気が付いた時に空腹時を待って，1回分を飲んでください。また，2回分を一度に飲んではいけません。（「くすりのしおり」より）〕

【用法及び用量に関連する使用上の注意】

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。
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。

食事の摂取によりアナモレリンの血漿中曝露量が低下するため，本剤の投与に際して，食事の影響を避けるため空腹時に服用し，服用後1時間は食事をしないこととされた。また，本剤の投与対象の重篤性を考慮し，早期に効果判定を行う必要があると考え，国内第Ⅱ相試験及び国内第Ⅲ相試験において，本剤は投与開始3週でLBMの増加が認められたことから，効果判定を投与開始3週後に行い，本剤の投与継続を再考することとされた。さらに，国内臨床試験において12週間を超える投与経験はないことから，定期的に投与継続の必要性を検討することとされた。

【用法及び用量に関する解説】

・（用法の設定根拠）国内第Ⅰ相試験において，食事開始前1時間に本剤50 mgを投与した際のアナモレリンの最高血漿中濃度（C_{max}）及び投与0から無限大時間までの血漿中濃度曲線下面積（AUC_{inf}）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時間に本剤を投与した際のアナモレリンのC_{max}及びAUC_{inf}は，空腹時と比較してそれぞれ0.31倍及び0.49倍に低下し，食事の影響が認められた。また，国内第Ⅱ相試験及び国内第Ⅲ相試験では，本剤の用法を朝食前の服用としていたが，本剤投与の対象となるがん悪液質患者では，疾患の進行に伴う全身状態の悪化により，定期的な食事摂取が困難になることが想定される。このような対象において，本剤の用法を「朝食前」や「食前」等とした場合，服薬が食事の有無に左右されるため，服薬コンプライアンスの低下につながる可能性が考えられる。本剤は食事の影響

を受けることから、空腹であることが必要最低限の服薬条件であるため、申請用法・用量では「朝食前」や「食前」等の食事に縛られるタイミングではなく、「空腹時」に設定された。

- ・(用量の設定根拠) 海外及び国内の健康成人を対象とした第Ⅰ相試験では、最大150 mgの1日1回反復投与(7日間)までの本剤の忍容性が確認された。しかし、海外の健康成人を対象とした第Ⅰ相試験において、本剤150 mgを7日間経口投与した被験者の6例中2例に軽度のALT (GPT) 増加が認められたこと、国内第Ⅰ相反復投与試験(1日1回7日間経口投与)において本剤150 mgの用量で有害事象、特に肝機能パラメータ異常の発現率が増加したこと、及び100 mgを超える用量で血中の成長ホルモン (GH) の分泌促進作用に頭打ちがみられたことから、国内第Ⅱ相試験における本剤の最高投与量を100 mg (1日1回投与) とした。国内第Ⅱ相試験2試験及び国内第Ⅲ相試験において、本剤100 mgの用量でLBM及び体重の増加が認められており、忍容性も確認されたことから、推奨用量を100 mg (1日1回投与) とした。
- ・非小細胞肺癌以外のがん腫でのがん悪液質に対する本剤の有効性及び安全性を確認する目的で実施した国内第Ⅲ相試験において、主要評価項目である治験薬投与期間中にLBMの維持・増加が認められた被験者の割合は、63.3% (31/49名) [95%CI (48.3, 76.6)] であり、95%CIの下限は事前に設定した閾値有効率30.7%を上回った。また、本剤投与による体重増加も確認された。安全性については、これまでの国内外の臨床試験成績と同様に重大なリスクと考えられる事象は認められなかった。
- ・本剤100 mgは、非小細胞肺癌以外のがん腫に伴うがん悪液質患者でも体重 (特にLBM) 減少の改善が確認され、非小細胞肺癌、大腸癌、胃癌及び膵癌に伴うがん悪液質患者において有用であると考えられた。
- ・妊婦又は妊娠している可能性のある女性：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。また、本剤の胎盤通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、胎盤を通過する可能性がある。

- ・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検討しておらず、安全性が確立されていない。

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。

- ・高齢者：慎重投与
- ・小児等に対する臨床試験は実施していない。
- ・慎重投与について
 - (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。]
 - (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。]
 - (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。]
 - (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。]

(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。〕

(1)～(5) 本剤がナトリウムチャネル阻害作用を有することから，基礎心疾患のある患者，心筋梗塞又は狭心症の既往のある患者，刺激伝導系障害のある患者，QT間隔延長のおそれ又はその既往歴のある患者又は電解質異常のある患者では，重篤な副作用を起こすおそれがある。

(6) アントラサイクリン系薬剤の投与歴のある患者

本剤がナトリウムチャネル阻害作用を有することから，蓄積性の心毒性を有するアントラサイクリン系薬剤の投与歴のある患者では，重篤な副作用を起こすおそれがある。

(7) 軽度の肝機能障害（Child-Pugh分類A）のある患者：軽度の肝機能障害のある患者が中程度の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。〕

(8) 糖尿病患者〔血糖値を上昇させることがある。〕

本剤のグレリン様作用薬としての作用機序，並びに食欲亢進に伴う摂食量増加によって，国内外の臨床試験において，血糖上昇関連の副作用の発現が認められている。

【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。

本剤の使用に際しては，治療上の有益性と危険性について十分に検討する必要があることから，がん悪液質の診断及び治療に十分な知識・経験を持つ医師が使用すべきと考え設定された。なお，本剤投与開始に先立ち，患者又はその家族に対しては，副作用発現の可能性も含め，本剤の治療によるベネフィットとリスクについて十分に説明し，理解を得た上で投与を開始する必要があるために設定された。

【禁忌】

(1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

(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。〕

(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。〕

(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)～(4) 本剤はナトリウムチャネル阻害作用を有しており，うっ血性心不全，心筋梗塞，狭心症又は高度の刺激伝導系障害（完全房室ブロック等）のある患者では，重篤な副作用を起こすおそれがある。

(5) 次の薬剤を投与中の患者：クラリスロマイシン、インジナビル、イトラコナゾール、ネルフィナビル、サキナビル、テラプレビル、ボリコナゾール、リトナビル含有製剤、コビススタット含有製剤

本剤は主にCYP3A4により代謝される。強いCYP3A4阻害剤であるケトコナゾールとの海外薬物相互作用試験を実施した結果、本剤25 mgをケトコナゾールと併用投与したときの本剤の C_{max} 及び AUC_{inf} は、単剤投与時と比較してそれぞれ3.12及び3.22倍に上昇した。本剤を強いCYP3A4の阻害剤と併用した場合、アナモレリンの血漿中曝露量が上昇するおそれがある。

(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。〕

アナモレリンの体内からの消失には主に肝臓が寄与していると考えられること、また肝機能障害患者において肝固有クリアランスが低下する可能性を考慮すると、肝機能障害患者においてアナモレリンの血漿中曝露量が上昇する可能性は否定できない。また、肝機能障害患者に中程度のCYP3A4阻害作用を有する薬剤が併用された場合には、さらにアナモレリンの血漿中曝露量が上昇する可能性があり、刺激伝導系抑制があらわれるおそれがある。

(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

本剤の有効性は期待できず、安全性の懸念も否定できないことから、これらの患者が禁忌に設定された。

【副作用】 *は重大な副作用

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ので、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。

高血糖*（4.3%）、糖尿病の悪化*（4.3%）

高血糖、糖尿病の悪化があらわれることがあるので、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。

肝機能障害*（6.4%）

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。AST（GOT）、ALT（GPT）、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。国内外の臨床試験において、肝機能に関連する副作用の発現が認められていることから、これらの注意喚起及び安全性確保のために設定された。

（RMPより）臨床試験においては重篤な副作用は発現していない。しかし、肝機能が低下している患者が除外されている等、選択・除外基準の影響により、肝障害発現のリスク因子については不明な点が残ることから、本剤投与による肝障害発現のリスク因子を検討するために、本剤の使

用状況、患者背景及び当該事象の発現状況に関する情報の取得可能性を考慮し、特定使用成績調査を実施することとされた。

- ・第I度房室ブロック3.7% (7/187)
- ・倦怠感3.2% (6/187)
- ・糖尿病3.2% (6/187)
- ・発疹3.2% (6/187)
- ・臨床検査値異常： γ -GTP増加6.4% (12/187)、グリコヘモグロビン増加5.9% (11/187)、血中ブドウ糖増加3.7% (7/187)、尿中ブドウ糖陽性2.7% (5/187)、心電図QRS群延長2.1% (4/187)

【相互作用】

併用禁忌

本剤の血中濃度が上昇：クラリスロマイシン、インジナビル、イトラコナゾール、ネルフィナビル、サキナビル、テラプレビル、ボリコナゾール、リトナビル含有製剤、コビスタット含有製剤

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。

併用注意

- ・併用薬剤の催不整脈作用が増強されるおそれ：抗不整脈薬（ピルシカイニド塩酸塩水和物等）

本剤がナトリウムチャネル阻害作用を有することから、抗不整脈薬との併用により、催不整脈作用が増強される可能性がある。

- ・過度の心機能抑制作用があらわれるおそれ： β 遮断剤（アテノロール等）

本剤がナトリウムチャネル阻害作用を有することから、本剤を β 遮断剤と併用した場合、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。

- ・併用薬剤の心毒性が増強されるおそれ：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）

本剤がナトリウムチャネル阻害作用を有することから、心毒性を有する抗悪性腫瘍剤との併用により、心毒性が増強される可能性がある。

- ・QT間隔延長、心室性不整脈（Torsade de pointesを含む）等の重篤な副作用を起こすおそれ：QT間隔延長を起こすことが知られている薬剤（イミプラミン、ピモジド等）。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。
- ・本剤の血中濃度が上昇：中程度のCYP3A4阻害剤（エリスロマイシン、ジルチアゼム、ホスアンブレナビル、イマチニブ等）、グレープフルーツジュース
- ・本剤の血中濃度が低下：CYP3A4誘導剤（カルバマゼピン、リファンピシン、フェニトイン、セイヨウオトギリソウ（St. John's Wort：セント・ジョーンズ・ワート）含有食品等）

本剤は、主にCYP3A4により代謝される。強いCYP3A4の誘導剤であるリファンピシンとの海外薬物相互作用試験を実施した結果、本剤100 mgをリファンピシンと併用投与したときのアナモレリンの C_{max} 及び AUC_{inf} は、単剤投与時と比較してそれぞれ0.43及び0.32倍に低下した。

【薬物動態】

- ・ T_{max} (hr) 0.75, $T_{1/2}$ (hr) 8.8 ± 0.9 (日本人健康成人男性 6 例, 本剤100 mg, 空腹時に単回経口投与)
- ・ 反復投与: 日本人健康成人 (6 例) に本剤50~150 mg を 1 日 1 回空腹時に反復経口投与したとき, 反復投与後 7 日以内に血漿中アナモレリン濃度は定常状態に達した。反復投与時の C_{max} 及び AUC_{0-24} の累積係数はそれぞれ0.70~1.33及び0.99~1.23であった。なお, 本剤50~150 mg の範囲で用量比以上の曝露の増加が認められた。
- ・ 食事の影響: 日本人健康成人 (7 例) に本剤50 mg 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。
- ・ 消失速度定数: (外国人データ) 健康成人男性 (6 例) に本剤150 mg を空腹時に単回経口投与したときの消失速度定数 (K_e) は, $0.1279 \pm 0.0443/h$ (算術平均値 \pm SD) であった。健康成人男性 (12 例) に本剤50 mg を空腹時に単回経口投与したときの消失速度定数 (K_e) は, $0.1211/h$ であった。
- ・ クリアランス: 健康成人男性 (6 例) に本剤100 mg を空腹時単回経口投与したときの見かけのクリアランス (CL/F) は, $55.5 \pm 23.5L/h$ (算術平均値 \pm SD) であった。
- ・ 分布容積: (外国人データ) 健康成人男性 (6 例) に本剤150 mg を空腹時に単回経口投与したときの見かけの分布容積 (V_z/F) は, $583.88 \pm 186.04L$ (算術平均値 \pm SD) であった。
- ・ 血漿蛋白結合率: (*in vitro*) 平衡透析法により評価した³H-アナモレリン (54.7~547 ng/mL) のヒト血漿蛋白結合率は, 97.3~98.3%であった。また, アナモレリンのヒト血漿中での主結合蛋白は α 1-酸性糖タンパク質 (AGP) であった。
- ・ 代謝部位及び代謝経路: (ラット, イヌ及びヒトの*in vitro* 試験から推定) ラット, イヌ及びヒト肝ミクロソームで生成した主要な代謝物は一酸化体 (M4) 及びN-脱メチル体 (M6) であり, ヒト特異的代謝物はなかった。
- ・ 排泄部位及び経路: (外国人データ) 健康成人男性 (8 例) に¹⁴C-アナモレリン塩酸塩25 mg を単回経口投与したとき, 投与放射量の92~93%が糞中に, 残り7~8%が尿中に排泄された。尿中には投与放射量の1%が未変化体として排泄された。本剤の体内からの消失には主に肝臓が寄与していると考えられる。
- ・ 代謝に関与する酵素 (CYP 等) の分子種, 寄与率: (*in vitro*) ヒト肝ミクロソームでアナモレリンを代謝させたとき, CYP3A4阻害剤であるケトコナゾールは, 代謝物M4及びM6の生成を約90%阻害したことから, CYP3A4がアナモレリンからM4及びM6への代謝に主に寄与することが示された。その他複数のCYP分子種もアナモレリンの代謝に関与した。
- ・ 代謝物の活性の有無及び活性比, 存在比率: (外国人データ) アナモレリンの代謝物であるM4及びM6は, グレリンの組換え型ヒトGHS-R_{1a}への結合を競合的に阻害し, その作用はM4ではアナモレリンより弱く, M6では同程度であった。
- ・ トランスポーター基質: アナモレリンはP-gp及びOATP1B3の基質であると考えられた。

その他

- ・添付文書の〔臨床成績〕の項及び医療従事者向け資材において、国内第Ⅱ相試験（ONO-7643-04）及び国内第Ⅲ相試験（ONO-7643-05）の心機能に関する中止基準、休薬基準、並びにこれらの基準に該当した患者の発現状況も情報提供した上で、本剤の投与前及び投与中は、04試験及び05試験における心電図などの測定頻度を参考に、定期的に患者の状態を把握し、異常が認められた場合には本剤の中止等の適切な対応を行うよう、注意喚起を徹底する必要があるとされた。
- ・製造販売後においても、電解質異常を発現することが知られている抗悪性腫瘍剤との併用時における刺激伝導系抑制の発現状況を情報収集する必要があるとされた。また、臨床試験で本剤と併用された抗悪性腫瘍剤の種類は限られており、製造販売後は他の抗悪性腫瘍剤と併用される可能性もあると考えられた。したがって、医療従事者向け資材等において、本剤の臨床試験で併用された抗悪性腫瘍剤を情報提供するとともに、本剤の臨床試験で使用経験がない又は少ない抗悪性腫瘍剤を併用する際には、製造販売後に一定の使用経験と安全性情報が得られるまでは、本剤投与中は患者の状態をより慎重に観察するよう周知することが適切であるとされた。
- ・医療従事者向け資材「適正使用ガイド」等で情報提供が行われている。

医薬品適正使用情報

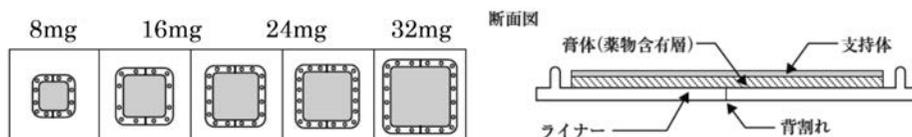
2019年11月19日薬価収載

薬効分類番号	116	規制区分	劇・処方箋	社名	久光=協和キリン
商品名	成分・含量		識別コード(本体)	薬価¥	最小包装単位
ハルロピテープ 8 mg	ロピニロール塩酸塩 8 mg/枚		HP3210T	384.80	28枚(1枚/ 1袋×28袋)
ハルロピテープ 16 mg	ロピニロール塩酸塩 16 mg/枚		HP3211T	595.00	
ハルロピテープ 24 mg	ロピニロール塩酸塩 24 mg/枚		HP3212T	757.00	
ハルロピテープ 32 mg	ロピニロール塩酸塩 32 mg/枚		HP3213T	919.30	
ハルロピテープ 40 mg	ロピニロール塩酸塩 40 mg/枚		HP3214T	1041.00	
厚生労働省コード	8 mg : 1169701S1020, 16 mg : 1169701S2026, 24 mg : 1169701S3022, 32 mg : 1169701S4029, 40 mg : 1169701S5025				

概 要

【製剤情報】

ハルロピテープ



剤形	淡褐色～褐色のテープ剤で、膏体面はライナーで覆われている。					
色	外箱，薬袋，支持体は成分含量ごとに色が異なる。 8 mg : 緑色，16 mg : 橙色，24 mg : 赤ピンク色，32 mg : 紫色，40 mg : 水色					
外形		8 mg	16 mg	24 mg	32 mg	40 mg
	大きさ	23.2 mm ×23.2 mm	32.8 mm ×32.8 mm	40.1 mm ×40.1 mm	46.3 mm ×46.3 mm	51.8 mm ×51.8 mm
	面積	5.33 cm ²	10.67 cm ²	16.00 cm ²	21.33 cm ²	26.67 cm ²
貯法	室温保存(遮光した気密容器)					
使用期限	36カ月					

【薬理作用】

ロピニロール塩酸塩は、ドパミンの構造をもとに創製された非麦角系ドパミンアゴニストであり、線条体シナプス後膜のドパミンD₂受容体系を選択的に刺激することにより抗パーキンソン病作用を示す。

*同一成分・同効薬

同一成分薬：レキップ錠0.25 mg・1 mg・2 mg，レキップCR錠2 mg・8 mg

同効薬：プラミベキソール塩酸塩水和物，タリベキソール塩酸塩，アポモルヒネ塩酸塩水和物，ロチゴチン，プロモクリプチンメシル酸塩，ペルゴリドメシル酸塩，カベルゴリン

【効能・効果】

○パーキンソン病

[ドパミンD₂受容体を刺激することにより抗パーキンソン病作用を示し、ふるえ、筋肉のこわばり、動作が遅くなる、姿勢障害などの症状を改善します。

通常、パーキンソン病の治療に用いられます。〔くすりのしおり〕より〕

【効能・効果に関する解説】

- ・ *in vitro* 試験において、ロピニロールはドパミンD₂、D₃及びD₄受容体に親和性及び内活性を示し、ドパミンD₁及びD₅受容体には親和性を示さなかった。
 - ・ ドパミン神経を片側性に破壊したラットにおいて、ロピニロールは用量依存的に破壊反対側への巡回行動を増加させた。
 - ・ MPTP^{*1}誘発サルパーキンソン病モデルにおいて、本剤を7日間反復投与すると、投与後1日からパーキンソニズムスコアが低下し、投与後3日にはさらにスコアが低下し、投与後7日まで低いスコアが持続した。
- ※1 MPTP (1-Methyl-4-phenyl-1,2,3,6-tetrahydropyridine)：ドーパミン作動性ニューロンを変性脱落させる神経毒。実験動物に投与し、パーキンソン病モデルを作成するために用いられる。
- ・ 1日1回投与の経皮吸収型ドパミン作動性パーキンソン病治療薬である。

1日1回投与の経皮吸収型製剤は多くの患者の要望を満たすとともに、アドヒアランスの向上が期待できると考えられる。加えて、パーキンソン病では自律神経症状として消化管障害が発生するが、経皮吸収型のドパミンアゴニストは、薬物吸収過程において消化管障害の影響を受けないというメリットを有する。さらに経皮吸収型製剤は患者の家族や介護者でも患者に貼ることができ、使用状況を目視で確認できること、手術前後に絶食を要する場合や誤嚥性肺炎等の全身状態の悪化に伴い経口摂取を中止せざるを得ない場合でも継続して使用できること、副作用が発現した際には剥離することによりそれ以上の曝露を回避できるといったメリットもある。

- ・ パーキンソン病の運動症状を改善する。

L-DOPA併用パーキンソン病患者を対象とした国内第Ⅲ相比較試験において、投与開始後16週(LOCF)におけるUPDRS part Ⅲ^{*2} (on時) 合計スコアのベースラインからの変化量はプラセボ群より大きく、本剤群のプラセボ群に対する優越性が検証された。

※2 UPDRS (Unified Parkinson's Disease Rating Scale)：パーキンソン病統一スケール。Part Ⅲでは運動能力を評価する。

- ・ パーキンソン病患者に対して同成分を含有する経口の徐放錠に劣らない運動症状改善効果を有する。

L-DOPA併用パーキンソン病患者を対象とした国内第Ⅲ相比較試験において、投与開始後16週(LOCF)におけるUPDRS part Ⅲ (on時) 合計スコアのベースラインからの変化量において、本剤群のロピニロール塩酸塩徐放錠群に対する非劣性が検証された。

- ・ 52週間の長期投与では、L-DOPA併用、非併用のいずれにおいても16週まで改善方向に推移し、その後52週までほぼ一定に推移した。

L-DOPA併用又は非併用パーキンソン病患者〔それぞれにドパミンアゴニスト使用患者（他のドパミンアゴニストからの切替え患者）、ドパミンアゴニスト未使用患者を含む〕を対象とした国内第Ⅲ相長期投与試験において、UPDRS part Ⅲ（L-DOPA併用はon時）合計スコアのベースラインからの変化量(平均値)は16週以降52週まで、L-DOPA併用では-9.7~-11.5、L-DOPA非併用では-8.6~-9.5の範囲で推移した。

- ・ドパミンアゴニストの経皮吸収型製剤の開発にあたり、心臓弁膜症のリスクがより低いと考えられる非麦角系ドパミンアゴニストの中から、皮膚透過性、適用部位皮膚反応等を考慮して本剤が選択されている。

【用法・用量】

通常、成人にはロピニロール塩酸塩として1日1回8mgから始め、以後経過を観察しながら、必要に応じて1週間以上の間隔で、1日量として8mgずつ増量する。いずれの投与量の場合も1日1回、胸部、腹部、側腹部、大部又は上腕部のいずれかの皮膚に貼付し、24時間毎に貼り替える。なお、年齢、症状により適宜増減するが、ロピニロール塩酸塩として1日量64mgを超えないこととする。

〔貼り忘れへの注意：貼り忘れた場合は、気がついたときにできるだけ早く1回分を貼ってください。以後は次の通常の貼り替え時間に貼り替えてください。絶対に2回分を一度に貼ってはいけません。〔「くすりのしおり」より〕〕

【用法・用量に関連する使用上の注意】

本剤の投与は【用法・用量】に従い少量から始め、消化器症状（悪心、嘔吐等）、血圧等の観察を十分に行いながら慎重に増量し、患者毎に適切な維持量を定めること。

類薬において同様の注意喚起を行っており、本剤の使用開始においても悪心・嘔吐等の消化器症状及び血圧等の観察を行いながら、慎重に増量し、患者毎に適切な維持量を定めること。

【用法・用量に関する解説】

- ・国内臨床試験では使用開始後8週間までの期間において、悪心が比較的多く報告されている。
- ・貼付部位の温度が上がると体内へ吸収されやすくなるおそれがあるため、貼付部位が過度の直射日光、アンカ、カイロ、湯たんぽ、サウナなどで熱くならないように注意すること。
- ・この薬を貼り替える際に、前日に貼った薬をはがしたことを確認してから、新しい薬を貼ること。
- ・幻覚、妄想等の精神症状又はそれらの既往のある患者：慎重投与

本剤の投与により、幻覚、妄想等の精神症状を発現する可能性がある。承認時までの国内臨床試験において、幻覚3.6%（27/760例）、妄想0.4%（3/760例）、興奮（激越）0.1%（1/760例）及び譫妄0.7%（5/760例）等の精神症状が報告されている。

- ・重篤な心疾患又はその既往歴のある患者：慎重投与

本剤の使用により心拍数低下を起こす可能性がある。承認時までの国内臨床試験において、上室性期外収縮0.7%（5/760例）、心室性期外収縮0.4%（3/760例）及び動悸0.4%（3/760例）等の心臓障害が報告されており、類薬においても同様の注意喚起が行われている。

・低血圧症の患者：慎重投与

本剤の使用により血圧低下を引き起こす可能性がある。承認時までの国内臨床試験において、起立性低血圧2.1% (16/760例)、低血圧0.3% (2/760例) 及び血圧低下0.3% (2/760例) が報告されており、類薬においても同様の注意喚起が行われている。

・重度の腎障害（クレアチニンクリアランス30mL/分未満）のある患者：慎重投与

本剤は主に腎臓で排泄される。重度の腎障害のある患者での使用経験はなく、類薬においても同様の注意喚起が行われている。

なお、血液透析を受けている患者に対して、透析による用量調節の必要性はない。

・肝障害のある患者：慎重投与

本剤は主に肝臓で代謝される。肝障害のある患者での使用経験はなく、安全性は確立されていない。

・高齢者：慎重投与

一般に高齢者では肝機能、腎機能が低下していると考えられるため。

・妊婦又は妊娠している可能性のある女性には使用しないこと。

妊娠ラットを用いた胚・胎児発生に関する試験において、胎児毒性（体重減少、胎児の着床後死亡数の増加及び指の奇形）が確認されていることから設定された。妊婦又は妊娠している可能性のある女性には使用しないこと。

・授乳中の女性には使用しないことが望ましいが、やむを得ず使用する場合は授乳を避けさせること。

本剤は授乳中の女性に対する使用経験がなく、安全性は確立されていない。また、ドパミン受容体作動薬の使用により、血漿中プロラクチン濃度が低下することが知られており、乳汁分泌を抑制するおそれがある。動物実験（ラット）においては、乳汁中への移行が認められている。授乳中の女性には投与しないことが望ましいが、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合等、やむを得ず投与する場合は授乳を避けさせること。

・テープ剤のため患者の家族や介護者が、使用状況を目視で確認することができる。

健康成人男性15例を対象とし、本剤（ロピニロール塩酸塩として4.8 mg）を5部位5期クロスオーバー法（非盲検）により、同一被験者の胸部、腹部、側腹部、大腿部及び上腕部にそれぞれ24時間単回投与した結果、各投与部位間の血漿中ロピニロール濃度に大きな差はないと考えられた。また t_{max} （最頻値）は各投与部位において20.0～24.0 hr、 $t_{1/2}$ （平均値）は10.5～11.5 hrであり、いずれの投与部位においても同様の値を示した。

【警告】

前兆のない突発的睡眠及び傾眠等がみられることがあり、またドパミン受容体作動薬の投与において、突発的睡眠により自動車事故を起こした例が報告されているので、患者に本剤の突発的睡眠及び

傾眠等についてよく説明し、本剤使用中には、自動車の運転、機械の操作、高所作業等危険を伴う作業に従事させないように注意すること。

ドパミン受容体作動薬の使用により、前兆のない突発的睡眠及び傾眠等を発現した結果、自動車事故を引き起こした症例が報告されている。また、承認時までの国内臨床試験において突発的睡眠0.7% (5/760例) 及び傾眠11.3% (86/760例) の報告があり、本剤使用中に前兆のない突発的睡眠が発現した場合、極めて重大な事故につながる危険性があることから、警告を設定し、強く注意喚起を行っている。これら副作用が発現する可能性があることを患者によく説明し、本剤使用中には自動車の運転、機械の操作、高所作業等の危険を伴う作業に従事させないように指導すること。

【禁忌】

(1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

添加物：脂環族飽和炭化水素樹脂、スチレン・イソプレン・スチレンブロック共重合体、流動パラフィン、ポリイソブチレン、その他4成分

(2) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性

妊娠ラットを用いた胚・胎児発生に関する試験において、胎児毒性（体重減少、胎児の着床後死亡数の増加及び指の奇形）が確認されている。妊婦又は妊娠している可能性のある女性には使用しないこと。

【副作用】 *は重大な副作用

突発的睡眠、極度の傾眠*

承認時までの国内臨床試験において、突発的睡眠0.7% (5/760例) 及び傾眠11.3% (86/760例) が報告されている。ドパミン受容体作動薬の使用により、前兆のない突発的睡眠及び傾眠等を発現した結果、自動車事故を引き起こした例が報告されている。また、突発的睡眠を起こした症例の中には、傾眠や過度の眠気のような前兆を認めなかった症例、あるいは投与開始後1年以上経過した後に初めて発現した症例も報告されている。本剤使用中に前兆のない突発的睡眠が発現した場合、極めて重大な事故につながる危険性がある。本剤使用中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないように十分に注意すること。

幻覚、妄想、興奮、錯乱、譫妄*

承認時までの国内臨床試験において、幻覚3.6% (27/760例)、妄想0.4% (3/760例)、興奮（激越）0.1% (1/760例) 及び譫妄0.7% (5/760例) 等の精神症状が報告されており、類薬においても注意喚起を行っていることから設定された。このような症状があらわれた場合には、減量、休薬又は使用中止等の適切な処置を行うこと。

悪性症候群* (頻度不明)

承認時までの国内臨床試験では認められなかったが、ドパミン受容体作動薬の急激な減量・中止により、悪性症候群を誘発することが知られている。そのため、本剤の減量・中止が必要な場合は漸減すること。また、本剤の減量後又は中止後に高熱、意識障害、高度の筋硬直、不随意運動、ショック症状等があらわれた場合には、十分な補液治療及び氷枕・水嚢による全身冷却、必要に応じてドパミン拮抗剤を使用する等、全身管理を行うこと。

- ・適用部位紅斑16.3% (124/760)、適用部位そう痒感13.6% (103/760)
- ・傾眠11.3% (86/760)、ジスキネジア5.7% (43/760)、浮動性めまい2.6% (20/760)、体位性めまい2.0% (15/760)
- ・悪心10.5% (80/760)、便秘6.1% (46/760)
- ・幻覚3.6% (27/760)、幻視3.2% (24/760)
- ・臨床検査値異常：起立血圧低下4.3% (33/760)、血中CPK増加3.9% (30/760)、血中LDH増加3.2% (24/760)

【相互作用】併用注意

- ・本剤の作用減弱：ドパミン拮抗剤（抗精神病薬，メクロプラミド，スルピリド等）

本剤はドパミン受容体作動薬であるため、本剤とドパミン拮抗剤の併用により両薬剤の作用が拮抗し、本剤の作用が減弱するおそれがある。

- ・本剤の血中濃度上昇：CYP1A2阻害作用を有する薬剤（シプロフロキサシン，フルボキサミン等）

本剤は主にCYP1A2により代謝されるため、CYP1A2阻害作用を有する薬剤との併用時に本剤の血中濃度が上昇するおそれがある。

- ・エストロゲン含有製剤

機序は不明ながら、外国人パーキンソン病患者にロピニロール塩酸塩錠を投与したときの母集団薬物動態解析により、エストロゲン非併用群と比較してエストロゲン併用群においてロピニロールの経口クリアランス (CL/F) が有意に減少 (33%, $p < 0.005$) することが報告されている。本剤使用中に高用量のエストロゲンを投与開始又は中止する場合は、必要に応じて本剤の用量を調整すること。

【薬物動態】

- ・ t_{max} (hr) 8.44~16.0, $t_{1/2}$ (hr) 20.0 (日本人健康成人男性12例に本剤 (ロピニロール塩酸塩として1.2及び4.8 mg) を単回投与時)
- ・1日1回反復投与において、血漿中ロピニロール濃度はおおむね投与開始後48~72時間で定常状態に達する。
- ・本剤は主にCYP1A2により代謝される。高濃度域においてはCYP3A4も関与すると考えられている。
- ・経皮吸収型製剤のため、肝臓での初回通過効果を受けない。
- ・主に尿中排泄。

・光安定性試験の結果、製剤は光に不安定であったため、遮光して室温保存とされた。

***その他 特に重要な事項**

徴候・症状：本剤の過量投与により、悪心、嘔吐、不随意運動、錯乱、痙攣等のドパミン作用に関連する症状の発現が予想される。

処置：過量投与が疑われる場合には、速やかに本剤を剥離すること。必要に応じて、適切な対症療法を行うこと。ドパミン拮抗剤（抗精神病薬、メトクロプラミド等）投与により症状が軽減することがある。

健康食品との関連が疑われる 健康被害情報共有事業について

東京都健康安全研究センター

東京都は、平成18年7月から、東京都薬剤師会及び東京都医師会と協力して、「健康食品との関連が疑われる健康被害情報共有事業（以下、情報共有事業）」を実施しています。これは、医療現場などの薬剤師や医師が探知した健康被害情報を幅広く収集、分析することにより、健康食品との関連が疑われる健康被害を把握してその対策を立てることが目的です。

事業開始から令和3年11月末までに420件の健康被害情報をお寄せいただきました。

これらの情報は「健康食品」による健康被害事例専門委員会において因果関係や重篤性の評価・検討を行い、情報提供すべきとの結論が出たものについては周知していただくように東京都薬剤師会・東京都医師会あてに資料送付を行っております。

健康食品と医薬品との相互作用や基礎疾患への悪影響を防止するため、来局者の健康食品の利用状況や体調変化の聞き取り調査など、薬局の担う機能が期待されています。

1 報告事例について

平成18年7月1日から令和3年11月末ま

でに報告のあった事例について以下の通りまとめました。

(1) 報告事例の内訳

	(人数)		(製品数) ^{*1}
薬剤師会	151人	延べ	163製品
医師会	181人	延べ	254製品
消費者センター ^{*2}	3人	延べ	3製品
計	335人	延べ	420製品

※1 複数の製品を摂取していた人がいるため、人数と延べ製品数は一致しません。

※2 東京都消費生活総合センターについては、分析・評価の依頼のあった事例について、平成30年7月17日から「健康食品」による健康被害事例専門委員会の分析・評価の対象としています。

(2) 年齢別人数分布 ^{※人数(N=335), 複数回答あり}

年齢別人数分布では、70・60代の報告が多く、50代がそれに続いていました(表1)。

表1

	ダイエット・美容	便秘	婦人科疾患改善	強精	血流改善	栄養補給	腰痛・関節痛	血圧改善	血糖値改善	肝機能改善	美肌	免疫賦活	健康維持・健康増進	病気の改善	病気の予防	美容	バストアップ	筋肉増強	不明・記載なし	年代別患者数
10代	2				1	2													2	7
20代	19		1	1		2					2		1	4		4	3		18	55
30代	16				1	5					5		4	1		7			17	56
40代	12	1	2	1	1	2	2	1	1		1		6	3	1	5			17	56
50代	9	2				22	13		1	1	2	2	8	2	2	4			33	101
60代	8	3	1	1	3	10	16	4			1	2	15	7	1	1		2	30	105
70代	2	3	1		3	13	25	3	2	1			11	5	1			2	38	110
80代	3	3			2	10	12		3	1	1		3	2		3			22	65
90代						1	1							1					2	5
不明・記載なし	2	1				4			1						1	1			6	16
合計	73	13	5	3	11	71	69	8	8	3	12	4	48	25	6	25	3	4	185	576

(3) 症状・異常所見

健康食品との関連が疑われる健康被害の代表的な症状には、下記のものがあります。

【代表的な症状】

- ・ 消化器症状（下痢，腹痛，胃部不快感等の胃腸症状）
- ・ 皮膚症状（かゆみや発疹，じん麻疹）
- ・ 肝機能障害（自覚症状がなく，症状が進行している場合等）

2 健康被害事例の収集のさらなる取組について

健康食品との関連が疑われる健康被害を把握し，その対策を立てるためには，より多くの情報の蓄積が必要です。健康被害事例の収集について，さらなる取組の推進を図るため，一層のご協力をお願いします。

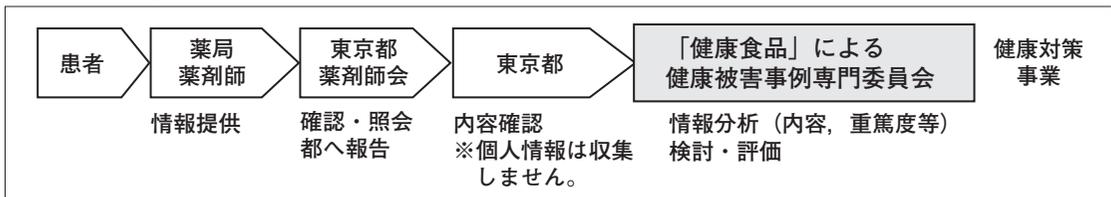
健康食品との因果関係がはっきりしない，又は症状が軽度な場合であっても，是非情報をお寄せください。

【報告方法】 様式「健康食品」情報共有シートを公益社団法人東京都薬剤師会へ提出する。

【重要項目】

- ①送信者情報
- ②摂取品に関する情報（製品の特定に必要な情報：具体的な製品名，製造者名等）
- ③患者情報（具体的な健康被害症状：範囲や程度等，状況がわかる情報。基礎疾患，服用医薬品等）
- ④受診の有無（投薬状況，検査値，転帰等）

【情報の流れ】



3 東京都の取組

東京都では、「健康食品手帳」の様式や記載例を下記ホームページで紹介しています。

パンフレット等により，都民に対して健康食品の適正利用の啓発を行うとともに，健康食品手帳の活用について広報を実施しています。

東京都のホームページ「健康食品ナビ」

https://www.tmiph.metro.tokyo.lg.jp/kj_shoku/kenkounavi/

【問合せ先】 東京都健康安全研究センター

企画調整部健康危機管理情報課 食品医薬品情報担当
電話03（3363）3472

〈健康食品手帳〉

〈健康食品手帳〉		記入日： 年 月 日
製品名		
製造者名・販売者名		
摂取量	1日 粒・ mL	
利用開始日	年 月 日	
摂取している 気になる症状	<input type="checkbox"/> 皮膚（かゆい・赤くブツブツ等） <input type="checkbox"/> 消化器（下痢、吐気、腹痛等） <input type="checkbox"/> 検査値異常（腎機能、肝機能等） <input type="checkbox"/> その他（ ）	
症状が出た日	年 月 日	※症状が出た場合は、利用を中止し、医療機関を受診しましょう。
体調の変化・気づいたこと		

令和3年度 DIレター 索引

[内] 内服薬, [外] 外用薬, [注] 注射薬, 数字は号数, () の数字はページ数

◆医薬品適正使用情報

2014.9.2薬価収載品目の概要

[内] ラパリムス錠 (シロリムス) 1(9)

2018.5.22薬価収載品目の概要

[外] ラパリムスゲル (シロリムス) 2(2)

2019.11.19薬価収載品目の概要

[外] ハルロピテープ (ロピニロール塩酸塩) 4(11)

2020.5.20薬価収載品目の概要

[内] ラツダ錠 (ルラシドン塩酸塩) 1(2)

2020.11.18薬価収載品目の概要

[内] ジセレカ錠 (フィルゴチニブマレイン酸塩) 3(2)

[内] リベルサス錠 (セマグルチド遺伝子組換え) 3(14)

2021.2.18薬価収載品目の概要

[外] テリルジー吸入用 (フルチカゾンフランカルボン酸エステル、ウメクリジニウム臭化物、ピランテロールトリフェニル酢酸塩) 2(8)

2021.4.21薬価収載品目の概要

[内] エドルミズ錠 (アナモレリン塩酸塩) 4(2)

◆健康食品との関連が疑われる健康被害情報共有事業について 4(18)

主な新薬 (五十音順)

エドルミズ錠 4(2)
ジセレカ錠 3(2)
テリルジー吸入用 2(8)
ハルロピテープ 4(11)
ラツダ錠 1(2)
ラパリムス錠 1(9)
ラパリムスゲル 2(2)
リベルサス錠 3(14)

健康食品による健康被害疑い情報 報告用『「健康食品」情報共有シート』は 都薬雑誌2月号に同封されています！

薬歴聴取では、患者が摂取している健康食品についても情報収集します。その際に、「健康食品を使用中に身体の不調を感じたことがないか」についても質問してみてください。

健康被害が疑われる症状について情報提供があった場合には、因果関係は不明でもかまいませんので、シートにご記入のうえ東京都薬剤師会までご送信ください。

皆さまの報告が、健康食品による健康被害、まだ知られていない医薬品と健康食品の相互作用の発見につながる可能性があります。