

表. エドルミズ錠の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
(3)CRP値0.5mg/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。

害 (Child-Pugh 分類 B 及び C) のある患者の記載があり，また糖尿病患者は慎重投与とされている。特に刺激伝導系抑制については，投与開始前及び投与期間中の心電図，脈拍，血圧，心胸比，電解質等の定期的な測定が推奨されている。薬物相互作用としては，本剤が主に CYP3A4 で代謝されることから，強い CYP3A4 阻害剤とは併用禁忌である。さらに刺激伝導系抑制のリスクから，抗不整脈薬や QT 間隔延長を起こす薬剤に加え，心毒性を有する抗悪性腫瘍剤も併用注意とされている。

本剤は世界に先駆けて日本で承認され，4月の発売時点においては諸外国では発売されていない。海外第Ⅲ相試験において，もう一つの主要評価項目として LBM の増加が運動機能の改善に寄与することを直接的に評価するために「握力のベースラインからの変化量」が設定されたが，こちらに有意差が認められなかったことがその理由である。現在は欧米での承認を取得するため，主要評価項目を「体重の増加」及び「食欲の改善」と設定した海外第Ⅲ相試験を新たに実施中である。

本剤の発売によりがん悪液質に対する新たな薬物療法が可能となったが，がん悪液質の治療には骨格筋量増加のための運動療法，栄養療法も不可欠である。他職種とも連携しつつ，がん患者の身体機能と QOL の維持・改善に努めていきたい。

参考資料

- ・エドルミズ錠 医薬品インタビューフォーム (2021年4月)
- ・エドルミズ錠 審査報告書 (2021年1月22日)
- ・がん悪液質ハンドブック：監修：一般社団法人 日本がんサポートイブケア学会 他，2019年3月
(日本医科大学付属病院薬剤部 渡邊 友起子)

今冬 COVID-19 流行期におけるインフルエンザ対策

新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) のワクチン接種が進み，国内の感染者も減少傾向であるが，主に冬季に流行が懸念されるのがインフルエンザである。

2019年末に中国湖北省武漢にて発生した COVID-19 は急速に世界中に広がり，現在もなお流行の波を繰り返している。一方，2019~2020年シーズンのインフルエンザについては，COVID-19の流行に反し2月以降急速に患者報告数が減少した。また2020年冬季にはインフルエンザと COVID-19の同時流行も危惧されたが，2020~2021年シーズンはインフルエンザの患者報告はほとんどなく，心配されていた同時流行はみられなかった。これは，COVID-19対策としてのマスク着用，手指衛生，三密回避，国際的な人の移動の制限等がインフルエンザの感染予防としても効果的であったと考えられる。

では、2021～2022年シーズンの流行予測はどうか。南半球のオーストラリアでは2021年流行期においてもインフルエンザ患者数は昨シーズン同様極めて少数であった。このことより、2021年冬季は北半球でも流行を認めないのではないかと考えられるが、バングラデシュやインドでは、2020年後半や2021年夏季に流行を認めた。これらの国々では、インフルエンザワクチン接種が普及しておらず、社会全体のインフルエンザに対する免疫が低かったと思われるが、流行を繰り返すことでこれらの地域でインフルエンザウイルスが保存され、今後国際的な人の移動が再開されれば世界中へ拡散される懸念がある。昨シーズンのインフルエンザ患者数は極めて少数であったため、社会全体の免疫が低下していると考えられており、今夏わが国においてRSウイルスが大流行したことと同様の事態を招く恐れがある。以上の点を鑑みて、日本感染症学会では、2021～22年シーズンにおいても、インフルエンザワクチンの積極的な接種を推奨している。

インフルエンザワクチンの供給に関して、厚生労働省の発表によると2021～2022年シーズンの供給量は例年と同程度が供給される見込みである。しかし製造効率の高かった昨シーズンと比較すると2割程度減少しており、ワクチンの効率的な使用と安全供

給を推進するため、昨シーズン同様13歳以上は原則1回接種とし、医療機関には必要量のみを購入するよう働きかけている。

COVID-19は今冬も多くの新規患者が発生することが予想される。そのような状況下ではワクチンで予防できる疾患については可及的に接種を行い、医療機関への受診を抑制して医療現場の負担を軽減することも重要である。COVID-19ワクチンは3回目接種が行われるが、本邦では現時点でその他のワクチンとは、互いに片方のワクチンを受けてから中13日以上あけて接種することとなっている。両方のワクチンを接種するためには医療機関に複数回受診することが必要となる。受診回数の増加により接種率が低下することは避けるべき事態であり、米国ではすでにCOVID-19ワクチンとその他のワクチンの同時接種が認められているため、国内でも同時接種の承認に期待したい。

参考資料

- ・日本感染症学会インフルエンザ委員会「2021～2022年シーズンにおけるインフルエンザワクチン接種に関する考え方」（2021年9月28日）

（順天堂東京江東高齢者医療センター薬剤科

初山 佳苗）

