

劇薬、向精神薬、習慣性医薬品^[注1]、処方箋医薬品^[注2]

食欲抑制剤

サノレックス[®]錠 0.5mg

^[注1]注意－習慣性あり ^[注2]注意－医師等の処方箋により使用すること

| | | | | | |
|-------|---|---------|--------------------|------------|-----------|
| 販 売 名 | サノレックス [®] 錠0.5mg (Sanorex [®] Tablets) | 貯 法 | 室温保存 | 日本標準商品分類番号 | 87119 |
| 一 般 名 | マゾンドール錠 | 使 用 期 限 | 包装に表示の使用期限内に使用すること | 販 売 開 始 | 1992年 9 月 |
| | | 承 認 番 号 | 20400AMY00230000 | 国 際 誕 生 | 1973年 6 月 |
| | | 薬 価 収 載 | 1992年 8 月 | 再 審 査 結 果 | 2003年 1 月 |

| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|-----------|---|-----------|--|-----|--------------|-------|----------------|-------|--|-----|-------|-----|---|--|--|--|-------|----|--------|-----------------------------|
| 警 告 | <div> <p>1. 本剤の主要な薬理学的特性はアンフェタミン類と類似しており、本剤を投与する際は、依存性について留意すること。また、海外においては食欲抑制剤の多くで数週間以内に薬物耐性がみられるとの報告がある。</p> <p>2. 本剤の適用にあたっては、使用上の注意に留意し、用法・用量、効能・効果を厳守すること。</p> </div> | | <div> <p>(次の患者には投与しないこと)</p> <p>(1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>(2) 閉塞隅角緑内障の患者〔眼圧が上昇するおそれがある。〕</p> <p>(3) 重症の心障害のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕</p> <p>(4) 重症の脾障害のある患者〔インスリン分泌抑制作用を有する。〕</p> <p>(5) 重症の腎・肝障害のある患者〔代謝又は排泄が遅延するおそれがある。〕</p> <p>(6) 重症高血圧症の患者〔カテコラミンの昇圧作用を増強する。〕</p> <p>(7) 脳血管障害のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕</p> <p>(8) 不安・抑うつ・異常興奮状態の患者及び統合失調症等の精神障害のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕</p> <p>(9) 薬物・アルコール乱用歴のある患者〔このような患者では一般に依存性、乱用が起こりやすいと考えられる。〕</p> <p>(10) MAO阻害剤投与中又は投与中止後2週間以内の患者〔「3. 相互作用」の項参照〕</p> <p>(11) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人〔「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照〕</p> <p>(12) 小児〔「7. 小児等への投与」の項参照〕</p> </div> | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 効 能 ・ 効 果 | <div> <p>あらかじめ適用した食事療法及び運動療法の効果が不十分な高度肥満症(肥満度が+70%以上又はBMIが35以上)における食事療法及び運動療法の補助</p> <p><効能・効果に関連する使用上の注意></p> <p>(1) 肥満症治療の基本である食事療法及び運動療法をあらかじめ適用し、その効果が不十分な高度肥満症患者にのみ、本剤の使用を考慮すること。</p> <p>(2) 本剤は肥満度が+70%以上又はBMIが35以上の高度肥満症であることを確認した上で適用を考慮すること。</p> <p>肥満度(%)=(実体重－標準体重)/標準体重×100</p> <p>BMI (Body Mass Index)=体重(kg)/身長(m)²</p> <p>(3) 内分泌性肥満、遺伝性肥満、視床下部性肥満等の症候性(二次性)肥満患者においては、原疾患の治療を優先させること。</p> </div> | 禁 忌 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 用 法 ・ 用 量 | <div> <p>本剤は肥満度が+70%以上又はBMIが35以上の高度肥満症患者に対して、食事療法及び運動療法の補助療法として用いる。</p> <p>通常、成人には、マゾンドールとして0.5mg(1錠)を1日1回食前に経口投与する。1日最高投与量はマゾンドールとして1.5mg(3錠)までとし、2～3回に分けて食前に経口投与するが、できる限り最小有効量を用いること。</p> <p>投与期間はできる限り短期間とし、3ヵ月を限度とする。なお、1ヵ月以内に効果のみられない場合は投与を中止すること。</p> <p><用法・用量に関連する使用上の注意></p> <p>(1) 食分量、体重の推移、食生活等に留意の上、常に投与継続の可否、投与量について注意すること。</p> <p>(2) 本剤は、睡眠障害を引き起こすことがあるので夕刻の投与は避けること。</p> </div> | 組 成 ・ 性 状 | <table> <tbody><tr> <td>品 名</td> <td>サノレックス錠0.5mg</td></tr> <tr> <td>成分・含量</td> <td>1錠中マゾンドール0.5mg</td></tr> <tr> <td>添 加 物</td> <td>ステアリン酸マグネシウム、ポビドン、トウモロコシデンプン、部分アルファー化デンプン、乳糖</td></tr> <tr> <td>性 状</td> <td>白色の素錠</td></tr> <tr> <td>外 形</td> <td><table> <tbody><tr> <td></td> <td></td> <td></td></tr> </tbody></table></td></tr> <tr> <td>識別コード</td> <td>LG</td></tr> <tr> <td>大きさ(約)</td> <td>直径：5.0mm 厚さ：2.0mm 質量：0.055g</td></tr> </tbody></table> | 品 名 | サノレックス錠0.5mg | 成分・含量 | 1錠中マゾンドール0.5mg | 添 加 物 | ステアリン酸マグネシウム、ポビドン、トウモロコシデンプン、部分アルファー化デンプン、乳糖 | 性 状 | 白色の素錠 | 外 形 | <table> <tbody><tr> <td></td> <td></td> <td></td></tr> </tbody></table> | | | | 識別コード | LG | 大きさ(約) | 直径：5.0mm 厚さ：2.0mm 質量：0.055g |
| 品 名 | サノレックス錠0.5mg | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 成分・含量 | 1錠中マゾンドール0.5mg | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 添 加 物 | ステアリン酸マグネシウム、ポビドン、トウモロコシデンプン、部分アルファー化デンプン、乳糖 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 性 状 | 白色の素錠 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 外 形 | <table> <tbody><tr> <td></td> <td></td> <td></td></tr> </tbody></table> | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 識別コード | LG | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 大きさ(約) | 直径：5.0mm 厚さ：2.0mm 質量：0.055g | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

■使用上の注意■

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- 糖尿病の患者〔インスリン、経口糖尿病剤の必要量が変化することがある。〕
- 精神病の既往歴のある患者〔**「禁忌」**の項参照〕
- てんかん又はその既往歴のある患者〔本剤の副作用で痙攣が報告されており、発作を誘発するおそれがある。〕
- 開放隅角緑内障の患者〔眼圧が上昇するおそれがある。〕
- 高齢者〔**「5. 高齢者への投与」**の項参照〕

2. 重要な基本的注意

- 本剤投与中に肺高血圧症があらわれたとの報告があり、また、海外で、食欲抑制剤の長期投与により肺高血圧症の発症の危険性が増加するとの報告があるので、本剤を3ヵ月を超えて投与しないこと。
- 急激な減量による心血管系の合併症のリスクを避けるため本剤投与中は体重の推移に注意すること。
- 本剤投与中の患者には、自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。

3. 相互作用

(1)併用禁忌(併用しないこと)

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|--------|--------------------------------|---------------------------------------|
| MAO阻害剤 | 高血圧クリーゼを起こすことがあるので、観察を十分に行うこと。 | 本剤は、交感神経刺激作用を有し、MAO阻害剤の作用を増強すると考えられる。 |

(2)併用注意(併用に注意すること)

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---------------------------------------|---|
| 昇圧アミン <p>アドレナリン</p> <p>ノルアドレナリン等</p> | 昇圧アミンの作用を増強することがあるので、観察を十分に行うこと。 | 本剤は神経終末におけるカテコラミンの再吸収を抑制するため、昇圧アミンの作用を増強する。 |
| グアナチジン系薬剤 <p>グアナチジン</p> <p>ベタニジン</p> <p>ラウオルフシア製剤</p> <p>レセルピン等</p> <p>クロニジン</p> <p>メチルドパ</p> | 降圧効果を減弱することがある。 | 本剤は、交感神経刺激作用を有するため、グアナチジン系薬剤、ラウオルフシア製剤、クロニジン、メチルドパの交感神経遮断作用に拮抗する。 |
| インスリン <p>経口糖尿病剤</p> | インスリン、経口糖尿病剤の必要量が変化することがある。 | インスリン分泌抑制作用が認められること、また肥満の改善により、インスリン、経口糖尿病剤の必要量が変化するため。 |
| アルコール(飲酒) | めまい、眠気等の副作用が増強されるおそれがある。 | 併用により、中枢神経系の刺激が増強されるため。 |
| ハロゲン系吸入麻酔剤 <p>ハロタン等</p> | 不整脈等を引き起こすおそれがある。 | 本剤の交感神経刺激の効果により、ハロゲン系吸入麻酔剤の心筋の感受性を高めるため。 |
| 中枢神経刺激剤 <p>アマタンジン等</p> | 幻覚、睡眠障害等の副作用が増強されるおそれがあるので、用量に注意すること。 | いずれも中枢神経刺激作用を有するため。 |
| 甲状腺ホルモン | 本剤の中枢神経刺激作用を増強するおそれがある。 | 甲状腺ホルモンが、カテコラミンのレセプターの感受性を増大すると考えられているため。 |

4. 副作用

総症例8,060例中何らかの副作用が報告されたのは、1,721例(21.4%)であった。主な副作用は口渇感572件(7.1%)、便秘516件(6.4%)、悪心・嘔吐337件(4.2%)、睡眠障害166件(2.1%)、胃部不快感164件(2.0%)等であった。(承認時まで及び再審査終了時までの集計)

「警告・禁忌を含む使用上の注意等の改訂には十分ご留意ください。詳細は最新の添付文書をご参照ください。」

FUJIFILM
Value from Innovation

日本標準商品分類番号

87119



長期投与における副作用と臨床効果

| | |
|---|--------|
| 食欲抑制剤 | 薬価基準収載 |
| 劇薬、向精神薬、習慣性医薬品 ^{[注1]} 、処方箋医薬品 ^{[注2]} | |
| <div> <p>サノレックス[®]錠 0.5mg</p> <p>Sanorex[®] Tablets</p> <p>マゾンドール錠</p> <p>^{[注1]} 注意－習慣性あり ^{[注2]} 注意－医師等の処方箋により使用すること</p> </div> | |

【警告】

- 本剤の主要な薬理学的特性はアンフェタミン類と類似しており、本剤を投与する際は、依存性について留意すること。また、海外においては食欲抑制剤の多くで数週間以内に薬物耐性がみられるとの報告がある。
- 本剤の適用にあたっては、使用上の注意に留意し、用法・用量、効能・効果を厳守すること。

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 閉塞隅角緑内障の患者〔眼圧が上昇するおそれがある〕
- 重症の心障害のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕
- 重症の脾障害のある患者〔インスリン分泌抑制作用を有する。〕
- 重症の腎・肝障害のある患者〔代謝又は排泄が遅延するおそれがある。〕
- 重症高血圧症の患者〔カテコラミンの昇圧作用を増強する。〕
- 脳血管障害のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕
- 不安・抑うつ・異常興奮状態の患者及び統合失調症等の精神障害のある患者〔症状が悪化するおそれがある。〕
- 薬物・アルコール乱用歴のある患者〔このような患者では一般に依存性、乱用が起こりやすいと考えられる。〕
- MAO阻害剤投与中又は投与中止後2週間以内の患者〔**「3.相互作用」**の項参照〕
- 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人〔**「6.妊婦、産婦、授乳婦等への投与」**の項参照〕
- 小児〔**「7.小児等への投与」**の項参照〕

2019年7月改訂 (第14版)

製造販売元

富士フイルム 富山化学株式会社

文献請求先及び問い合わせ先

〒104-0031 東京都中央区京橋 2-14-1 兼松ビル

TEL 03(5250)2620

2019年8月作成

11908030Z

REX-1-015

製造販売元

富士フイルム 富山化学株式会社

文献請求先及び問い合わせ先

〒104-0031 東京都中央区京橋 2-14-1 兼松ビル

TEL 03(5250)2620

長期投与における副作用と臨床効果

警告・禁忌を含む使用上の注意はDI頁を参照ください。

本薬は臨床試験時の用法・用量と異なる用法・用量で承認されたため、以下データには承認外の成績が含まれます。

対象・方法

試験デザイン：オープン試験

【対象】 全国12施設で24週以上長期投与した107例。男性17例、女性90例。単純性肥満症患者103例、症候性肥満症患者4例。合併症は糖尿病22例、高血圧症41例、高脂血症29例等であった。

【投与量】 0.25～6mg

【投与期間】 平均63週間、最長4年8ヵ月

【評価項目】 副作用、食欲抑制度、体重減少度など

用法・用量

本剤は肥満度が+70%以上又はBMIが35以上の高度肥満症患者に対して、食事療法及び運動療法の補助療法として用いる。

通常、成人には、マジンドールとして0.5mg(1錠)を1日1回昼食前に経口投与する。1日最高投与量はマジンドールとして1.5mg(3錠)までとし、2～3回に分けて食前に経口投与するが、できる限り最小有効量を用いること。

投与期間はできる限り短期間とし、3ヵ月を限度とする。なお、1ヵ月以内に効果のみられない場合は投与を中止すること。

長期投与における副作用の程度と発現率

◆107例中何らかの副作用が報告されたのは、40例(37.4%)であった。主な副作用は口渇感23件(21.5%)、便秘15件(14.0%)、脱力感10件(9.3%)、悪心・嘔吐7件(6.5%)、睡眠障害7件(6.5%)であった。

| 項目 | 程度 | | | 計 |
|---------|----|----|-----|-----------|
| | 軽微 | 軽度 | 中等度 | |
| 口渇感 | 8 | 9 | 6 | 23 (21.5) |
| 睡眠障害 | 2 | 2 | 3 | 7 (6.5) |
| いらいら感 | | 1 | | 1 (0.9) |
| めまい | 2 | 1 | 1 | 4 (3.7) |
| 頭痛・頭重感 | 4 | 2 | | 6 (5.6) |
| 脱力感 | 5 | 5 | | 10 (9.3) |
| 便秘 | 6 | 9 | | 15 (14.0) |
| 悪心・嘔吐 | 3 | 3 | 1 | 7 (6.5) |
| 胃部不快感 | 5 | 1 | | 6 (5.6) |
| 性欲亢進 | 1 | | | 1 (0.9) |
| 全身倦怠感 | 1 | | | 1 (0.9) |
| 発汗 | | 1 | | 1 (0.9) |
| 口中苦味感 | 1 | 3 | | 4 (3.7) |
| 動悸 | 1 | | | 1 (0.9) |
| 喉のつまる感じ | | 1 | | 1 (0.9) |

():%

| 発現件数 | 発現例数 | 発現率 | 総症例数 |
|------|------|-------|------|
| 88件 | 40例 | 37.4% | 107例 |

長期投与における臨床効果

食欲抑制度[#]

[#]治験終了時に、2週間ごとの食欲の程度、食事摂取状況を参考に観察期(投与前)と比較して5段階の判定を行った。

◆食欲抑制度は107例中「中等度抑制」以上が54例(50.5%)、「軽度抑制」以上は98例(91.6%)であった。

| 著明抑制 | 中等度抑制 | 軽度抑制 | 不変 | 増加 | 判定不能 | 計 |
|------|-------|------|----|----|------|-----|
| 18 | 36 | 44 | 9 | 0 | 0 | 107 |

| 食欲抑制効果 | 例数 | 割合 |
|---------|----|-------|
| 中等度抑制以上 | 54 | 50.5% |
| 軽度抑制以上 | 98 | 91.6% |

体重減少度^{*}

^{*}治験終了時に2～4週間ごとの体重曲線を参考に観察期(投与前)と比較して5段階で判定した。

◆体重減少度は107例中「中等度減少」以上が67例(62.6%)、「軽度減少」以上は92例(86.0%)であった。

| 著明減少 | 中等度減少 | 軽度減少 | 不変 | 増加 | 判定不能 | 計 |
|------|-------|------|----|----|------|-----|
| 30 | 37 | 25 | 10 | 5 | 0 | 107 |

| 体重減少効果 | 例数 | 割合 |
|---------|----|-------|
| 中等度減少以上 | 67 | 62.6% |
| 軽度減少以上 | 92 | 86.0% |