

食欲抑制剤

劇薬、向精神薬(第三種向精神薬)、習慣性医薬品^{注1)}、処方箋医薬品^{注2)}

薬価基準収載

サノレックス[®]錠 0.5mg

Sanorex[®] Tablets

マジンドール錠

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

1. 警告

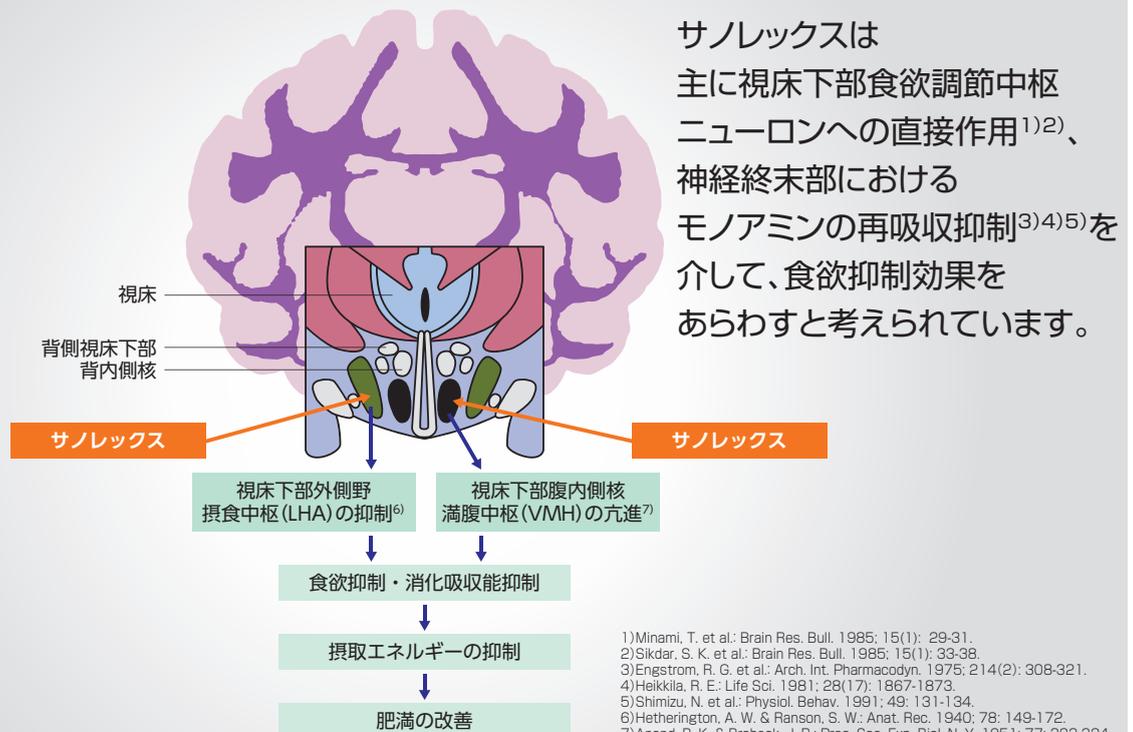
- 1.1 本剤の主要な薬理学的特性はアンフェタミン類と類似しており、本剤を投与する際は、依存性について留意すること。
また、海外においては食欲抑制剤の多くで数週間以内に薬物耐性がみられるとの報告がある。[11.1.1参照]
- 1.2 本剤の適用にあたっては、使用上の注意に留意し、用法及び用量、効能又は効果を厳守すること。

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 閉塞隅角緑内障の患者[眼圧が上昇するおそれがある。]
- 2.3 重症の心障害のある患者[症状が悪化するおそれがある。]
- 2.4 重症の腎障害のある患者[インスリン分泌抑制作用を有する。]
- 2.5 重症の腎・肝障害のある患者[9.2.1、9.3.1参照]
- 2.6 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。]
- 2.7 脳血管障害のある患者[症状が悪化するおそれがある。]
- 2.8 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。]
- 2.9 薬物・アルコール乱用歴のある患者[一般に依存性、乱用が起こりやすいと考えられる。]
- * 2.10 MAO阻害剤(セレギリン塩酸塩、ラサギリンメシル酸塩及びサフィナミドメシル酸塩)投与中又は投与中止後2週間以内の患者[10.1参照]
- 2.11 妊婦又は妊娠している可能性のある女性[9.5参照]
- 2.12 小児[9.7参照]

サノレックスは国内で唯一の食欲抑制剤です。
高度肥満症患者に対し、食欲抑制作用によって食事・運動療法をサポートします。

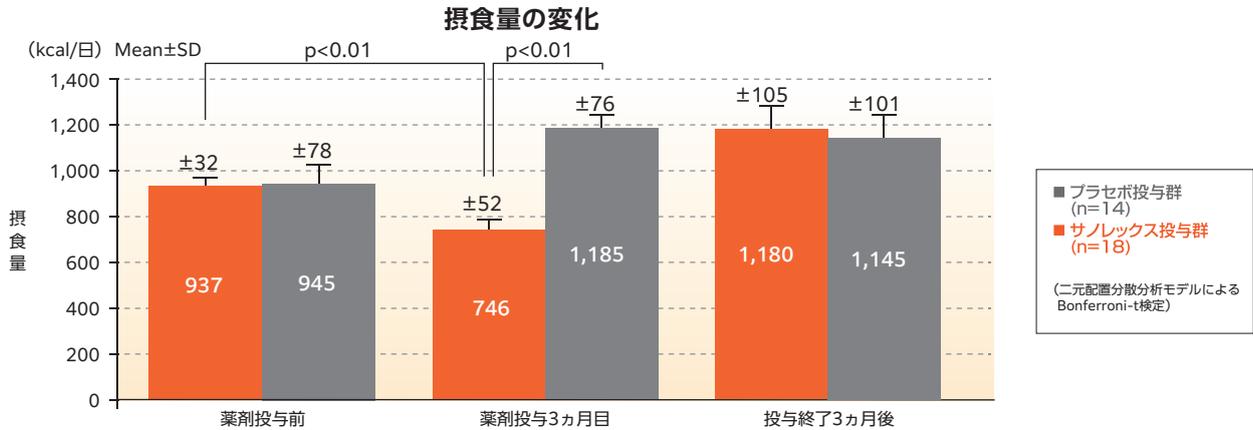
サノレックスの作用機序



臨床試験

摂食量の変化

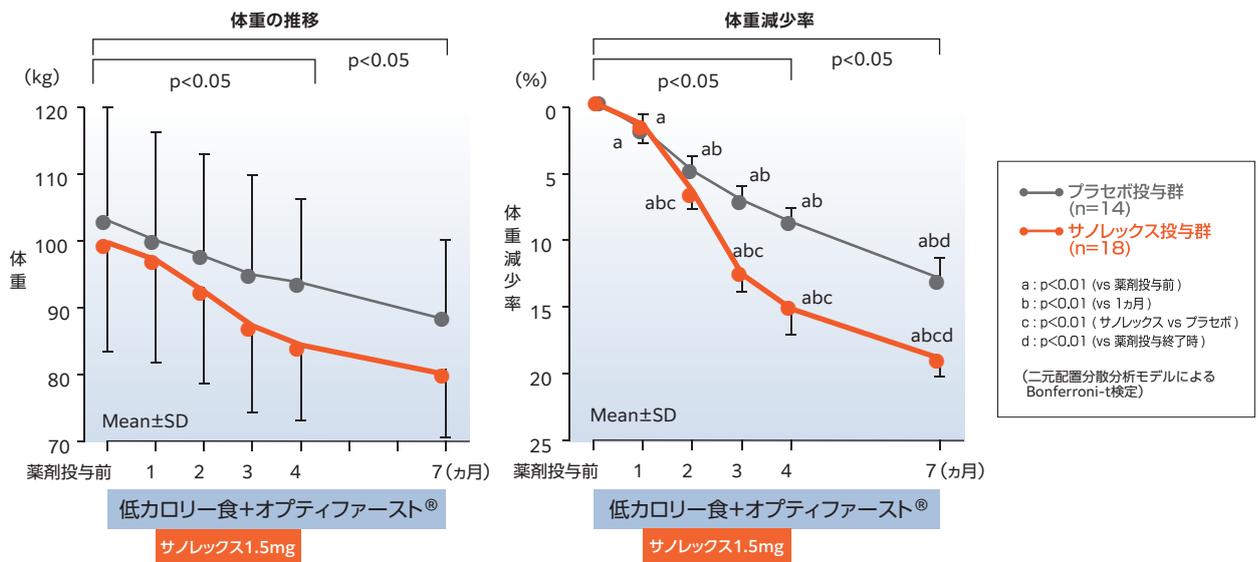
■サノレックスの投与により摂食量が有意に減少しました。プラセボ群の18例中4例は、激しい空腹に耐えきれず2ヵ月目に脱落しました。サノレックス群に脱落例はありませんでした。



Yoshida, T. et al.: Int. J. Clin. Pharm. Res. 1994; 14: 125-132. より作図

体重の推移

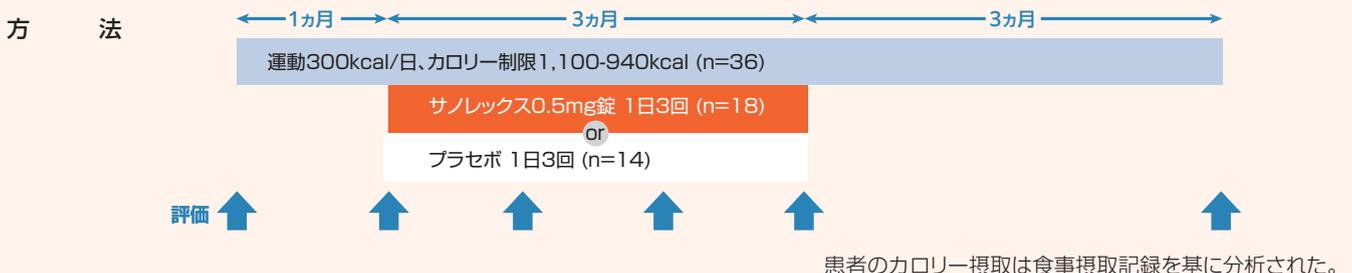
■サノレックスの投与により食事・運動療法中の高度肥満患者の体重はより減少しました。



Yoshida, T. et al.: Int. J. Clin. Pharm. Res. 1994; 14: 125-132. より改変

目的 高度の肥満症患者において低カロリー食とオプティファースト®(1,100-940kcal/day)の併用食事療法に加え、食欲抑制剤サノレックスを併用投与し、体重減少効果をもたせることが可能か、また治療からの脱落を減らすことが可能かを調査する。
試験デザイン：二重盲検、ランダム化、プラセボ対照並行群間比較試験

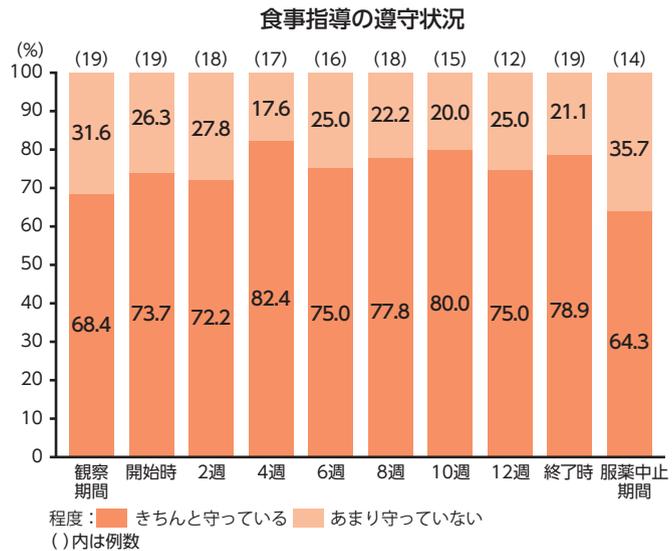
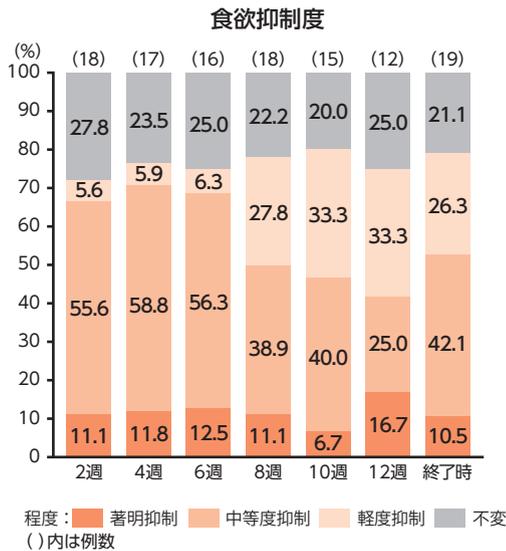
対象 高度肥満症の女性患者36名。うちプラセボ群の18例中4例は激しい空腹に耐えきれず2ヵ月目に脱落し、評価対象から除外した。



安全性 本剤投与群での副作用の発現数は安全性解析対象例18例中5例で、主な副作用は口渇感3例、便秘2例であった。

食事療法+サノレックス併用時の食事状況

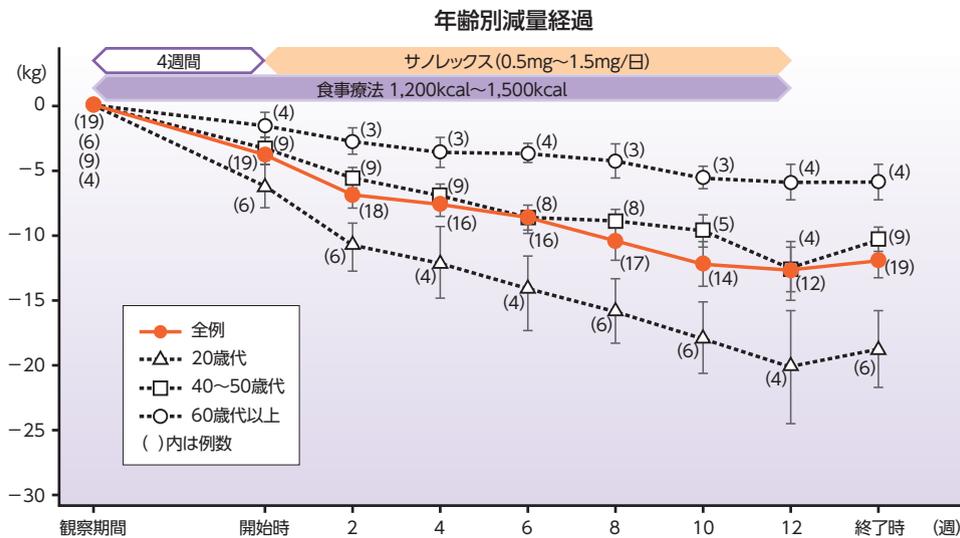
■サノレックスによる食欲抑制度は、投与開始4週後に軽度抑制以上が76.5%、投与終了時では78.9%でした。



健康日記からの食事に対する主観的調査では、サノレックスによる食欲抑制度は、投与開始4週後に軽度抑制以上が76.5%、投与終了時では78.9%でした。
また、指示カロリー食の遵守状況は、サノレックス投与開始4週後で82.4%、投与終了時では78.9%でした。

食事療法+サノレックス併用時の体重推移

■サノレックス投与群の平均体重は、投与開始から終了時までには8.2±1.0kgの減少が認められました。



目的 内臓脂肪型肥満を含む高度肥満症患者を対象に、肥満教室において栄養指導を実施した上、1カ月の食事療法の後、サノレックスを併用し、サノレックスの有用性について検討するとともに、臍レベルのCTスキャン断面から得られる内臓脂肪面積と皮下脂肪面積を測定して検討した。

対象 高血圧症等を合併している高度肥満症患者21例。うち有効解析対象例19例(男性3例、女性16例)。服薬不規則例2例は、安全性のみ解析対象とした。

方法 肥満教室において栄養指導 (4週間) → 食事療法(1,200~1,500kcal/日) (2週間) → サノレックス併用 (12週) → 評価

評価 サノレックス0.5mg錠を1日1回、昼食30~60分前から投与を開始した。投与2週後、食欲抑制、体重減少に十分な効果が得られず、副作用がない場合は、0.5mgを1日2回、2週間投与した。1日の最大投与量は0.5mgを3回、朝・昼・夕食前投与とした。投与終了時の投与量は、0.5mg/日が15例、1.0mg/日が3例、1.5mg/日が1例であった。

安全性 副作用は21例中14例に認められ、その内訳は、口渇11件、便秘12件、胃部不快感2件、不眠1件、口腔内の苦み感1件であった。症状の程度は口渇が全件軽度、便秘は中等度9件、軽度3件、胃部不快感は中等度2件、不眠、口腔内の苦み感がそれぞれ軽度であった。

