

食欲抑制剤
マジンドール錠

薬価基準収載

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)}

サノレックス[®]錠0.5mg

Sanorex[®] Tablets

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

適正使用ガイド

1. 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。[11.1.1 参照]
- 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）

- 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。]
- 重症の膵障害のある患者 [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 [9.2.1、9.3.1 参照]
- 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 [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（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]
- 妊婦又は妊娠している可能性のある女性 [9.5 参照]
- 小児 [9.7 参照]

製造販売元：富士フイルム富山化学株式会社

適正使用に関するお願い

サノレックス錠 0.5mg（一般名：マジンドール、以下本剤）は、「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」に用いられる食欲抑制剤であり、1992年に製造販売承認を取得しました。

本剤は、臨床試験において有効性が認められた一方、「依存性」や「肺高血圧症」などの重篤な副作用が発現する可能性があり、投与期間はできる限り短期間とし、3ヵ月が限度となっております。

また、本剤は第3種向精神薬に指定されており、厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）に基づき、投薬期間は1回14日間分を限度とされております。

これらを踏まえ、本剤の適正使用の一助としていただくため、本冊子を作成し、ご使用に際しての注意事項を項目ごとに解説いたしました。

本剤のご使用に際しては、最新の電子添文及び本冊子をご熟読の上、適正にご使用くださいますようお願い申し上げます。

- 「効能又は効果」、「用法及び用量」、「警告・禁忌を含む使用上の注意」は、最新の電子添文をご参照ください。
- 最新の電子添文は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）ホームページ 医療用医薬品情報検索ページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）ならびに弊社ホームページ（<https://www.fujifilm.com/fftc/>）よりご確認ください。
- 専用アプリ「添文ナビ」で以下のGS1バーコードを読み取ることにより、PMDAホームページに掲載の電子添文等をご覧いただけます。

サノレックス錠 0.5mg



(01)14987473602548

目 次

1. 警告	3
2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）	4
4. 効能又は効果	6
5. 効能又は効果に関連する注意	6
6. 用法及び用量	6
7. 用法及び用量に関連する注意	6
25. 保険給付上の注意	7
8. 重要な基本的注意	8
9. 特定の背景を有する患者に関する注意	9
9.1 合併症・既往歴等のある患者	9
9.2 腎機能障害患者	9
9.3 肝機能障害患者	9
9.5 妊婦	10
9.6 授乳婦	10
9.7 小児等	10
9.8 高齢者	10
10. 相互作用	11
10.1 併用禁忌（併用しないこと）	11
10.2 併用注意（併用に注意すること）	12
11. 副作用	13
11.1 重大な副作用	13
11.2 その他の副作用	14
表 副作用集計（承認時まで及び再審査終了時までの集計）	15
13. 過量投与	17
14. 適用上の注意	17

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。

解説

1.1 本剤及びアンフェタミン類は、薬理的には、摂食行動を調節する視床下部に作用して摂食中枢を抑制することで、食欲抑制効果が認められます。

アンフェタミン類による覚醒作用及び多幸作用による依存性はよく知られていますが、本剤はアンフェタミン類とは構造的に異なり、臨床的にも明らかな依存性は認められておりません。

また、本剤は摂食中枢における神経伝達物質であるノルアドレナリンの合成を阻害することなく再取り込みを抑制し、ノルアドレナリンを有効的に作用させることが示唆されており、耐性は生じにくいと考えられています¹⁾。その一方で、アンフェタミン類はノルアドレナリンの合成を阻害し遊離を促進することによって薬物耐性が生じる可能性があり、本剤でも耐性の可能性が否定できないため記載しました。

1) Gogerty, J. H. : Proceedings of the 57th Annual Meeting of the Federation of American Societies for Experimental Biology, 1-30, 1973

1.2 本剤は、**第3種向精神薬**に該当する医薬品であり、また、食事療法及び運動療法の補助として、高度肥満症患者にのみ使用が認められていることから、本剤が適正に使用されるよう、用法及び用量、効能又は効果を厳守する旨を記載しました。

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 重症の膵障害のある患者 [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]

解説

- 2.1 本剤による発疹等の過敏症が報告されており、本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には、過敏症が発現する可能性があります。
一般的な留意事項として、ある薬剤に過敏症が生じた患者に対し、同一成分を含有する薬剤を再投与した場合、アレルギー性の副作用があらわれることがありますので、本剤の投与に際しては、問診等を行い、本剤の成分に対する過敏症の既往歴をご確認ください。
- 2.2 本剤の交感神経亢進および副交感神経抑制作用により、眼圧が上昇するおそれがあります。閉塞隅角緑内障の患者では、眼圧上昇により緑内障の悪化又は急性緑内障発作を発症するおそれがありますので、投与しないでください。
- 2.3 本剤による交感神経亢進および副交感神経抑制作用によって、心障害の症状が悪化するおそれがあります。
- 2.4 本剤はインスリン分泌抑制作用を有するため、重症の膵障害のある患者には投与しないでください。
- 2.5 本剤は主に肝臓で代謝され、尿及び糞中から排泄されることから、重症の腎・肝障害のある患者では、代謝又は排泄が遅延するおそれがあります。
- 2.6 動物実験（イヌ）において、本剤は高用量で軽度の血圧上昇、またアドレナリンによる血圧上昇の程度および持続時間を用量依存的に増大したとの報告があります²⁾。

2) 岡哲雄ほか：基礎と臨床 19(7), 3149-3166, 1985

2.7 中枢性食欲抑制剤は一般に中枢神経興奮作用を有しており、脳血管系、精神神経系に影響を及ぼすおそれがあります。

2.8 本剤は中枢興奮作用を有するため、興奮状態を増悪するおそれがあります。

2.9 薬物・アルコール乱用歴のある患者では、一般に依存症、乱用が起こりやすいと考えられます。依存性につきましては、「11.1 重大な副作用」の項をご参照ください。

2.10 本剤は神経終末においてカテコラミンの再吸収を阻害して昇圧アミンの作用を増強します。一方、MAO 阻害剤はカテコラミンの代謝を阻害して神経終末の昇圧アミンの量を増加させます。これら両薬剤の併用により昇圧作用が著しく増強され、高血圧クリーゼが発症する可能性があり、この作用はMAO 阻害剤中止後数週間持続することがあるとされています。

高血圧クリーゼは高血圧緊急症ともいわれ、急激な血圧上昇による高血圧脳症、脳出血、高血圧性心疾患による左心室不全の症状を引き起こし、死に至ることもあります。

2.11 生殖試験（ラット）で、30mg/kg 経口投与群（妊娠 7 日より 17 日まで）で胎児重量が減少し、5.4mg/kg 経口投与群（妊娠 17 日より分娩後 21 日まで）では分娩時の生存仔数の減少と、出生率の低下が報告されております³⁾。また、ヒトにおける安全性は確立しておりません。

3) 中島敏夫ほか：基礎と臨床 20(4), 2279-2311, 1986

2.12 小児等（低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児）を対象とした臨床試験は実施しておりません。

4. 効能又は効果

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

5. 効能又は効果に関連する注意

5.1 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。

5.2 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。

肥満度（%）＝（実体重－標準体重）／標準体重×100

BMI（Body Mass Index）＝体重（kg）／身長（m）²

5.3 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。

解説

一般的に肥満症に対しては、食事療法及び運動療法が基本的治療とされています。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（肥満度が+70%以上又はBMIが35以上）にのみ、補助療法として本剤の使用を考慮してください。

6. 用法及び用量

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。

7. 用法及び用量に関連する注意

7.1 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。[11.1.2参照]

7.2 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。

解説

本剤は習慣性医薬品に指定されており、長期服用によって依存性が発現する可能性があります。また、食事療法及び運動療法の補助療法であるため、本剤の投与期間はできる限り短期間とし、3ヵ月を限度としております。なお、1ヵ月以内に効果のみられない場合は、投与を中止してください。

7.1 アンフェタミン系の食欲抑制剤の3ヵ月を超える長期投与により肺高血圧症発症の危険性が増加するとの報告があります⁴⁾。また、米国での発売以降に報告された副作用症例（国内及び海外）の再調査結果から、本剤との因果関係は明確ではありませんが、本剤投与後に肺高血圧症を発現したとする症例が報告されております⁵⁾。

本剤の「用法及び用量」の項では「投与期間はできる限り短期間とし、3ヵ月を限度とする」としてありますが、これらの報告を考慮し、本項にも同様の記載を行い、注意喚起しております。

4) Abenham, L. et al. : N. Engl. J. Med. 335(9), 609-616, 1996

5) Hagiwara, M. et al. : Jpn. Circ. J. 64, 218-221, 2000

7.2 本剤は摂食中枢抑制作用や満腹中枢促進作用の結果、交感神経の緊張を高め、副交感神経を低下させるため、交感神経優位となり、睡眠障害が認められることがあります。そのため、本剤は夕刻の投与を避けてください。

25. 保険給付上の注意

本剤は厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）に基づき、投薬期間は1回14日間分を限度とされている。

解説

本剤は投薬量又は投与量が14日間分を限度とされる内服薬及び外用薬並びに注射薬として、麻薬及び向精神薬取締法（昭和28年法律第14号）第二条第六号および麻薬、麻薬原料植物、向精神薬及び麻薬向精神薬原料を指定する政令（平成2年8月1日政令第238号）第三条に指定された向精神薬（第3種向精神薬）となります。

投与期間に上限が設けられている向精神薬の処方は、薬物依存症候群の有無等、患者の病状や疾患の兆候に十分注意した上で、病状が安定しその変化が予見できる患者に限られております。

8. 重要な基本的注意

- 8.1 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。
- 8.2 食事量、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。
- 8.3 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。

解説

- 8.1 肥満は心血管系合併症のリスク因子となっており、減量により心臓に対する負荷が軽減されますが、急激な減量は心血管系への過剰な負荷を招き、心合併症を引き起こす可能性が考えられることから注意が必要です。
- 8.2 食事量、体重の推移、食生活等に留意し、常に投与継続の可否、投与量について注意が必要です。
- 8.3 本剤は中枢に作用し、通常は中枢興奮的に作用するため副作用として睡眠障害やいらいら感がみられ、眠気、めまい・ふらつき等の副作用も報告されています。本剤を処方する場合には患者に対し、自動車の運転等危険を伴う機械操作は行わないよう指導をしてください。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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。[10.2 参照]

9.1.2 精神病の既往歴のある患者

症状が悪化するおそれがある。

9.1.3 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。

9.1.4 開放隅角緑内障の患者

眼圧が上昇するおそれがある。

解説

9.1.1 糖尿病患者への本剤投与により、インスリン、経口糖尿病剤の必要量が変化することがありますので、血糖値の推移に注意し、必要に応じてインスリン、経口糖尿病剤の投与量を見直す必要があります。

9.1.2 本剤は中枢興奮作用を有するため、興奮状態を増悪するおそれがあります。

9.1.3 本剤の副作用で痙攣が報告されており、てんかん又はその既往歴のある患者では発作を誘発するおそれがあるため、慎重に投与する必要があります。

9.1.4 本剤の交感神経亢進および副交感神経抑制作用により眼圧が上昇するおそれがあり、開放隅角緑内障の患者では、急性緑内障発作のリスクを完全に否定できないことから、慎重に投与する必要があります。

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 重症の腎障害のある患者

投与しないこと。排泄が遅延するおそれがある。[2.5 参照]

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 重症の肝障害のある患者

投与しないこと。代謝又は排泄が遅延するおそれがある。[2.5 参照]

解説

9.2.1 本剤は主に肝臓で代謝され、尿及び糞中から排泄されることから、重症の腎障害のある患者では、排泄が遅延するおそれがあります。

9.3.1 本剤は主に肝臓で代謝され、尿及び糞中から排泄されることから、重症の肝障害のある患者では、代謝又は排泄が遅延するおそれがあります。

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には投与しないこと。動物実験（ラット）で母獣に毒性のあらわれる大量投与により胎児毒性（体重増加の抑制、出生率の低下等）が報告されている。

[2.11 参照]

9.6 授乳婦

授乳しないことが望ましい。動物実験（ラット）で乳汁中へ移行することが報告されている。

9.7 小児等

投与しないこと。小児等を対象とした臨床試験は実施していない。[2.12 参照]

9.8 高齢者

市販後調査で収集した安全性解析対象症例において、高齢者における副作用発現症例率は、65歳未満の症例に比べて高い傾向が認められている。

解説

9.5 生殖試験（ラット）で、30mg/kg 経口投与群（妊娠 7 日より 17 日まで）で胎児重量が減少し、5.4mg/kg 経口投与群（妊娠 17 日より分娩後 21 日まで）では分娩時の生存仔数の減少と、出生率の低下が報告されております³⁾。また、ヒトにおける安全性は確立しておりません。

3) 中島敏夫ほか：基礎と臨床 20(4), 2279-2311, 1986

9.6 分娩後 14 日目の授乳期のラットに ¹⁴C-マジンドール 1mg/kg を経口投与し、乳汁及び血漿中の放射能濃度の推移を検討した結果、投与後約 40 分にそれぞれ最高濃度に達し（乳汁 0.47 μg/mL、血漿 0.33 μg/mL）、24 時間では乳汁中濃度（0.12 μg/mL）は同時点の血漿中濃度の 2 倍を示しました⁶⁾。

6) 社内資料：ラットにおける生体内動態試験

9.7 小児等（低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児）を対象とした臨床試験は実施しておりません。

9.8 市販後調査で収集した安全性解析対象症例（総症例数 7,285 例）において、65 歳以上の高齢者における副作用発現率 21.2%（169/798 例）は、65 歳未満の発現率 17.5%（1,135/6,487 例）に比べて高い傾向が認められています⁷⁾。また、一般に高齢者では生理機能が低下しているので慎重に投与する必要があります。

7) 社内資料：再審査結果のまとめ

10. 相互作用

10.1 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 セレギリン塩酸塩 （エフピー） ラサギリンメシル酸塩 （アジレクト） サフィナミドメシル酸塩 （エクフィナ） [2.10 参照]	高血圧クリーゼを起こすことがあるので、MAO 阻害剤投与中又は MAO 阻害剤投与中止後 2 週間は、本剤を投与しないこと。	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。

解説

10.1 本剤は神経終末においてカテコラミンの再吸収を阻害して昇圧アミンの作用を増強します。一方、MAO 阻害剤はカテコラミンの代謝を阻害して神経終末の昇圧アミンの量を増加させます。これら両薬剤の併用により昇圧作用が著しく増強され、高血圧クリーゼが発症する可能性があり、この作用は MAO 阻害剤中止後数週間持続することがあるとされています。

高血圧クリーゼは高血圧緊急症ともいわれ、急激な血圧上昇による高血圧脳症、脳出血、高血圧性心疾患による左心室不全の症状を引き起こし、死に至ることもあります。

10.2 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 アドレナリン ノルアドレナリン等	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 グアナチジン ベタニジン ラウオルフィア製剤 レセルピン等 クロニジン メチルドパ	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、ラウオルフィア製剤、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 経口糖尿病剤 [9.1.1 参照]	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 ハロタン等	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 アマンタジン等	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。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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。

11.1 重大な副作用

11.1.1 依存性（頻度不明）

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、サルでの静脈内薬物自己摂取試験においては摂取頻度の増加がみられ、精神依存の形成が認められている。

イヌでの22ヵ月間経口投与による慢性毒性試験においては幻覚様異常行動がみられている。

この点に関し、ヒトにおける長期投与による依存性・精神症状の発現は明確ではないが、本剤を投与する際は、依存性について留意すること。アンフェタミンをはじめとする中枢興奮剤は耐性及び精神依存を形成することが知られている。[1.1 参照]

11.1.2 肺高血圧症（頻度不明）

労作性呼吸困難、胸痛、失神等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。[7.1 参照]

解説

11.1.1 開発時及び市販後調査において明らかに問題となる依存症は認められていません。ただし、本剤はアンフェタミンやその誘導体とは化学構造や作用機序の一部に差異があるもののアンフェタミン類似の薬理学的特性を有するので、依存性や乱用に対して十分な注意を払う必要があります。

11.1.2 アンフェタミン系の食欲抑制剤の3ヵ月を超える長期投与により肺高血圧症発症の危険性が増加するとの疫学報告⁴⁾があり、肥満症治療薬使用以外にも肺高血圧症の家族歴、HIV感染、肝硬変、コカイン等の乱用患者では対照群よりも危険性が高いことが確認されています。本剤投与後、肺高血圧症が発現したとする症例が報告されています⁵⁾。本剤との因果関係は必ずしも明確ではなく、発症機序も不明ですが、予後不良例が多いとされているため十分な注意が必要です。

4) Abenhaim, L. et al. : N. Engl. J. Med. 335(9), 609-616, 1996

5) Hagiwara, M. et al. : Jpn. Circ. J. 64, 218-221, 2000

11.2 その他の副作用

	5%以上 ^{注)}	0.1%～5%未満 ^{注)}	0.1%未満 ^{注)}	頻度不明
精神神経系	口渇感	睡眠障害、頭痛、脱力感、めまい、けん怠感、いらいら感、眠気、ふらつき	—	神経過敏、激越、抑うつ、精神障害、振戦、幻覚、知覚異常、不安、痙攣
消化器	便秘	悪心・嘔吐、胃部不快感、腹部膨満感、腹痛、下痢	—	—
循環器	—	動悸	—	頻脈、胸痛、血圧上昇、脳卒中、狭心症、心筋梗塞、不整脈、心不全、心停止、顔面潮紅
過敏症	—	発疹	—	そう痒感
肝臓	—	AST、ALTの上昇	—	—
泌尿器	—	排尿困難	頻尿	—
その他	—	口中苦味感、発汗、性欲減退、脱毛、さむけ	咽頭不快感、月経異常	—

注) 臨床試験と承認後の市販後調査を合算した発現頻度

解説

11.2 主な副作用の発現機序は以下のとおりです。

口渇(感)：本剤には摂食中枢や満腹中枢に対する直接作用の結果、二次的に唾液および胃酸分泌抑制作用を惹起すると考えられます。

便秘：本剤の交感神経刺激および副交感神経抑制作用に基づくもの、または食事摂取量の減少によると考えられます。

悪心・嘔吐：本剤の胃酸分泌抑制作用などの影響が考えられます。

胃部不快感：悪心・嘔吐と同様の機序によることが考えられています。

睡眠障害：本剤の摂食中枢抑制作用や満腹中枢促進作用の結果、交感神経の緊張を高め、副交感神経を低下させるため、交感神経優位となり、睡眠障害が認められることがあります。

表 副作用集計（承認時まで及び再審査終了時までの集計）

	承認時(%)	市販後(%)	合計(%)
調査施設数	54	1,707	1,761
調査症例数	775	7,285	8,060
副作用発現症例数	417(53.81)	1,304(17.90)	1,721(21.35)
副作用発現件数	844	1,832	2,676

副作用の種類	承認時(%)	市販後(%)	合計(%)
皮膚付属器障害	4例(0.52)	36例(0.49)	40例(0.50)
発疹	1(0.13)	12(0.16)	13(0.16)
顔面皮疹	—	1(0.01)	1(0.01)
痒疹	—	2(0.03)	2(0.02)
かゆみ	—	3(0.04)	3(0.04)
そう痒感	—	2(0.03)	2(0.02)
脱毛(症)	2(0.26)	9(0.12)	11(0.14)
湿疹	—	2(0.03)	2(0.02)
急性湿疹	—	1(0.01)	1(0.01)
蕁麻疹	—	2(0.03)	2(0.02)
肌荒れ	1(0.13)	2(0.03)	3(0.04)
筋骨格系障害	1例(0.13)	1例(0.01)	2例(0.02)
関節痛	1(0.13)	—	1(0.01)
筋(肉)痛	—	1(0.01)	1(0.01)
膠原病	—	1例(0.01)	1例(0.01)
リウマチ様関節炎悪化	—	1(0.01)	1(0.01)
中枢・末梢神経系障害	71例(9.16)	131例(1.80)	202例(2.51)
めまい	43(5.55)	47(0.65)	90(1.12)
眩暈	—	2(0.03)	2(0.02)
ふらつき(感)	1(0.13)	9(0.12)	10(0.12)
ふらふら(感)	—	5(0.07)	5(0.06)
頭のふらつき	—	1(0.01)	1(0.01)
立ちくらみ	1(0.13)	1(0.01)	2(0.02)
頭痛	40(5.16)	58(0.80)	98(1.22)
頭重(感)	—	3(0.04)	3(0.04)
もうろう状態	—	1(0.01)	1(0.01)
意識障害	—	1(0.01)	1(0.01)
手指振戦	1(0.13)	1(0.01)	2(0.02)
振戦	—	1(0.01)	1(0.01)
手足のしびれ(感)	—	1(0.01)	1(0.01)
肩こり	—	1(0.01)	1(0.01)
ミオクロヌス	—	1(0.01)	1(0.01)
強直発作	—	1(0.01)	1(0.01)
手指しびれ(感)	—	1(0.01)	1(0.01)
排尿時に頭がサーッとする	—	1(0.01)	1(0.01)
手指のこわばり	—	2(0.03)	2(0.02)
ろれつがまわらない	—	1(0.01)	1(0.01)
嘔声	—	1(0.01)	1(0.01)

副作用の種類	承認時(%)	市販後(%)	合計(%)
自律神経系障害	210例(27.10)	400例(5.49)	610例(7.57)
口渇感	202(26.06)	196(2.69)	398(4.94)
口渇	—	170(2.33)	170(2.11)
口内乾燥	—	2(0.03)	2(0.02)
咽喉乾燥	—	2(0.03)	2(0.02)
動悸	7(0.90)	15(0.21)	22(0.27)
心悸亢進	—	1(0.01)	1(0.01)
発汗	12(1.55)	16(0.22)	28(0.35)
冷汗	1(0.13)	1(0.01)	2(0.02)
頻脈	—	1(0.01)	1(0.01)
顔面潮紅	1(0.13)	2(0.03)	3(0.04)
のぼせ(感)	—	1(0.01)	1(0.01)
発赤	1(0.13)	—	1(0.01)
高血圧	—	1(0.01)	1(0.01)
食欲不振	—	2(0.03)	2(0.02)
食思不振	—	1(0.01)	1(0.01)
視覚障害	1例(0.13)	2例(0.03)	3例(0.04)
目のチカチカ	1(0.13)	—	1(0.01)
視力低下	—	1(0.01)	1(0.01)
眼球乾燥	—	1(0.01)	1(0.01)
聴覚・前庭障害	2例(0.26)	2例(0.03)	4例(0.05)
耳鳴	2(0.26)	2(0.03)	4(0.05)
その他の特殊感覚障害	29例(3.74)	46例(0.63)	75例(0.93)
苦味	29(3.74)	41(0.56)	70(0.87)
味覚異常	—	5(0.07)	5(0.06)
精神障害	90例(11.61)	193例(2.65)	283例(3.51)
睡眠障害	70(9.03)	49(0.67)	119(1.48)
夜間覚醒	—	2(0.03)	2(0.02)
睡眠減少	—	1(0.01)	1(0.01)
不眠(症)	—	44(0.60)	44(0.55)
いらいら感	34(4.39)	43(0.59)	77(0.96)
眠気	10(1.29)	42(0.58)	52(0.65)
傾眠	—	2(0.03)	2(0.02)
性欲減退	8(1.03)	10(0.14)	18(0.22)
インポテンス	—	5(0.07)	5(0.06)
抑うつ	1(0.13)	1(0.01)	2(0.02)
幻覚	—	1(0.01)	1(0.01)
悪夢	—	2(0.03)	2(0.02)
多夢	1(0.13)	—	1(0.01)
思考減退	1(0.13)	—	1(0.01)
性欲亢進	1(0.13)	1(0.01)	2(0.02)
幻視	—	1(0.01)	1(0.01)
譫妄	—	1(0.01)	1(0.01)
夢幻症	—	1(0.01)	1(0.01)
不安	—	2(0.03)	2(0.02)
抑うつ状態	—	4(0.05)	4(0.05)
妄想	—	1(0.01)	1(0.01)
人格変化	—	1(0.01)	1(0.01)
離人症	—	1(0.01)	1(0.01)

副作用の種類	承認時(%)	市販後(%)	合計(%)
消化管障害	163例(21.03)	703例(9.65)	866例(10.74)
便秘	158(20.39)	358(4.91)	516(6.40)
胃不快感	70(9.03)	89(1.22)	159(1.97)
腹部不快感	—	3(0.04)	3(0.04)
上腹部異和感	—	1(0.01)	1(0.01)
下腹部異和感	—	1(0.01)	1(0.01)
悪心・嘔吐	73(9.42)	—	73(0.91)
悪心	—	142(1.95)	142(1.76)
嘔気	—	61(0.84)	61(0.76)
吐き気	—	12(0.16)	12(0.15)
むかつき	—	4(0.05)	4(0.05)
嘔吐	—	45(0.62)	45(0.56)
腹部膨満感	4(0.52)	38(0.52)	42(0.52)
腹部膨満	—	1(0.01)	1(0.01)
下痢	1(0.13)	11(0.15)	12(0.15)
胃痛	2(0.26)	3(0.04)	5(0.06)
腹痛	—	5(0.07)	5(0.06)
心窩部痛	—	3(0.04)	3(0.04)
胃炎	—	1(0.01)	1(0.01)
口内炎	1(0.13)	1(0.01)	2(0.02)
胃潰瘍	—	1(0.01)	1(0.01)
十二指腸潰瘍	—	1(0.01)	1(0.01)
痔核	—	1(0.01)	1(0.01)
ゲップ	—	1(0.01)	1(0.01)
胸やけ	—	2(0.03)	2(0.02)
大腸炎	—	1(0.01)	1(0.01)
口内のあれ	—	1(0.01)	1(0.01)
胃もたれ感	—	1(0.01)	1(0.01)
肝臓・胆管系障害	1例(0.13)	10例(0.14)	11例(0.14)
AST・ALT上昇	1(0.13)	—	1(0.01)
肝機能障害	—	4(0.05)	4(0.05)
AST上昇	—	3(0.04)	3(0.04)
ALT上昇	—	3(0.04)	3(0.04)
肝酵素上昇	—	1(0.01)	1(0.01)
肝障害	—	2(0.03)	2(0.02)
代謝・栄養障害	—	3例(0.04)	3例(0.04)
血糖上昇	—	1(0.01)	1(0.01)
CK上昇	—	1(0.01)	1(0.01)
ALP上昇	—	1(0.01)	1(0.01)
心拍数・心リズム障害	—	1例(0.01)	1例(0.01)
心室性期外収縮	—	1(0.01)	1(0.01)
呼吸器系障害	4例(0.52)	7例(0.10)	11例(0.14)
咽頭痛	1(0.13)	—	1(0.01)
咽のつまる感じ	3(0.39)	—	3(0.04)
咽頭不快感	—	3(0.04)	3(0.04)
咽頭異和感	—	1(0.01)	1(0.01)
咳嗽	—	1(0.01)	1(0.01)
過呼吸	—	1(0.01)	1(0.01)
鼻汁	—	1(0.01)	1(0.01)
鼻閉	—	1(0.01)	1(0.01)

副作用の種類	承認時(%)	市販後(%)	合計(%)
赤血球障害	—	1例(0.01)	1例(0.01)
貧血	—	1(0.01)	1(0.01)
血小板・出血凝固障害	—	1例(0.01)	1例(0.01)
血小板減少	—	1(0.01)	1(0.01)
泌尿器系障害	2例(0.26)	16例(0.22)	18例(0.22)
頻尿	1(0.13)	4(0.05)	5(0.06)
尿閉	—	3(0.04)	3(0.04)
排尿困難	—	5(0.07)	5(0.06)
残尿感	1(0.13)	—	1(0.01)
排尿障害	—	2(0.03)	2(0.02)
尿変色	—	1(0.01)	1(0.01)
排尿回数減少	—	1(0.01)	1(0.01)
女性生殖(器)障害	—	7例(0.10)	7例(0.09)
月経不順	—	5(0.07)	5(0.06)
経血量過多	—	1(0.01)	1(0.01)
無月経	—	1(0.01)	1(0.01)
一般的全身障害	47例(6.06)	127例(1.74)	174例(2.16)
脱力(感)	48(6.19)	47(0.65)	95(1.18)
けん怠(感)	—	59(0.81)	59(0.73)
全身けん怠(感)	2(0.26)	5(0.07)	7(0.09)
精力減退	—	1(0.01)	1(0.01)
気分不良	—	9(0.12)	9(0.11)
易疲労感	—	1(0.01)	1(0.01)
不快感	—	1(0.01)	1(0.01)
さむけ	2(0.26)	6(0.08)	8(0.10)
熱感	—	2(0.03)	2(0.02)
発熱	—	2(0.03)	2(0.02)
胸部圧迫感	1(0.13)	—	1(0.01)
胸部異常感	1(0.13)	—	1(0.01)
胸痛	—	2(0.03)	2(0.02)
四肢腫脹	1(0.13)	—	1(0.01)
顔面浮腫	—	1(0.01)	1(0.01)
下肢浮腫	—	1(0.01)	1(0.01)
体重増加	—	1(0.01)	1(0.01)
浮腫	—	2(0.03)	2(0.02)

13. 過量投与

13.1 症状

悪心、嘔吐、頭痛、頻脈、不整脈、呼吸困難、排尿障害、興奮、痙攣発作、昏睡

13.2 処置

興奮及び痙攣発作が認められる場合には、短時間作用型バルビツール酸誘導体又はベンゾジアゼピン系薬剤を投与する。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

解説

13.2 興奮及び痙攣発作が認められる場合には、短時間作用型バルビツール酸誘導体又はベンゾジアゼピン系薬剤を投与してください。なお、過量投与時の一般的な処置として、胃洗浄及び活性炭の投与による本剤の除去、必要に応じて補助的な対症療法や心血管系及び呼吸系のモニタリングを検討してください。

14.1 PTPシートから薬剤を取り出さずに分割したシートのまま飲み込み、緊急処置を要する症例が増加傾向にあるため注意を喚起しました。

FUJIFILM

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 TEL03(5250)2620

2024 年 8 月改訂
REX-4-004