



サノレックスの作用機序と有用性・安全性

食欲抑制剤

劇薬、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

【警告】

- (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。
- (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。

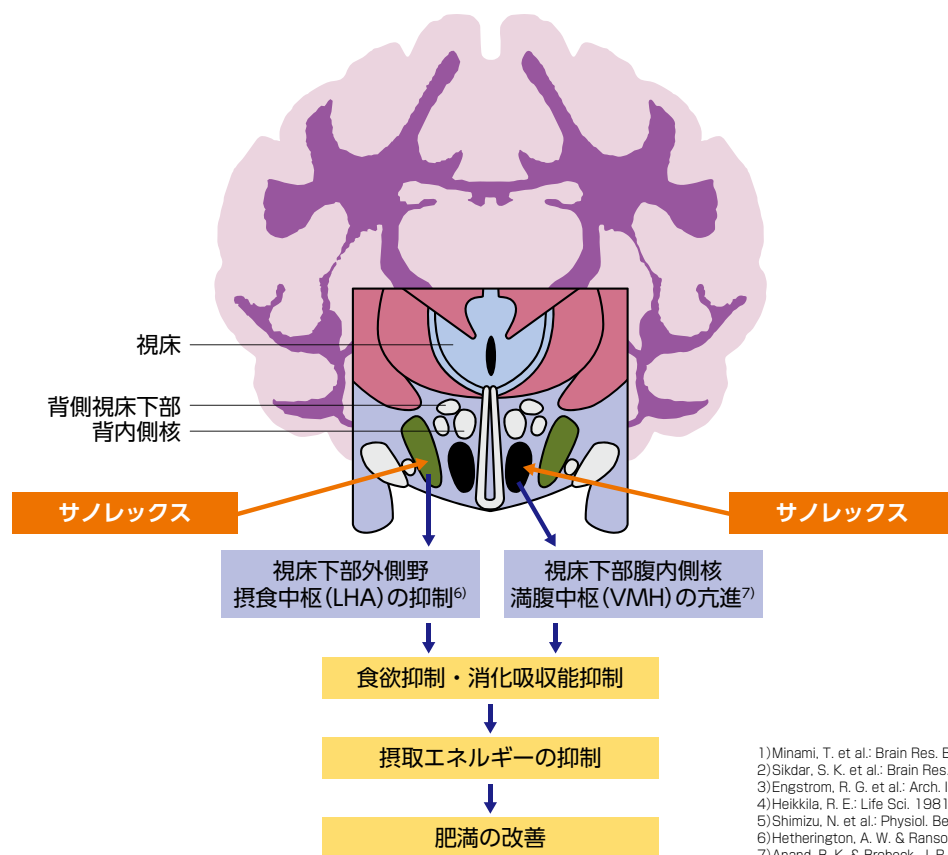
【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 緑内障の患者[眼内圧が上昇するおそれがある。]
- (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。]
- (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。]
- (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。]
- (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。]
- (7) 脳血管障害のある患者[症状が悪化するおそれがある。]
- (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。]
- (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。]
- (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）
- (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）
- (12) 小児（「7.小児等への投与」の項参照）

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

サノレックスは主に視床下部食欲調節中枢ニューロンへの直接作用¹⁾²⁾、神経終末部におけるモノアミンの再吸収抑制³⁾⁴⁾⁵⁾を介して、食欲抑制効果をあらわすと考えられています。



1) Minami, T. et al.: Brain Res. Bull. 1985; 15(1): 29-31.
2) Sikdar, S. K. et al.: Brain Res. Bull. 1985; 15(1): 33-38.
3) Engstrom, R. G. et al.: Arch. Int. Pharmacodyn. 1975; 214(2): 308-321.
4) Heikkila, R. E.: Life Sci. 1981; 28(17): 1867-1873.
5) Shimizu, N. et al.: Physiol. Behav. 1991; 49, 131-134.
6) Hetherington, A. W. & Ranson, S. W.: Anat. Rec. 1940; 78: 149-172.
7) Anand, B. K. & Brobeck, J. R.: Proc. Soc. Exp. Biol. N. Y. 1951; 77: 323-324.

試験デザイン

【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

【目的】重度の肥満女性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、体重減少効果を高めることが可能か、また治療からの脱落を減らすことが可能かを調査する。

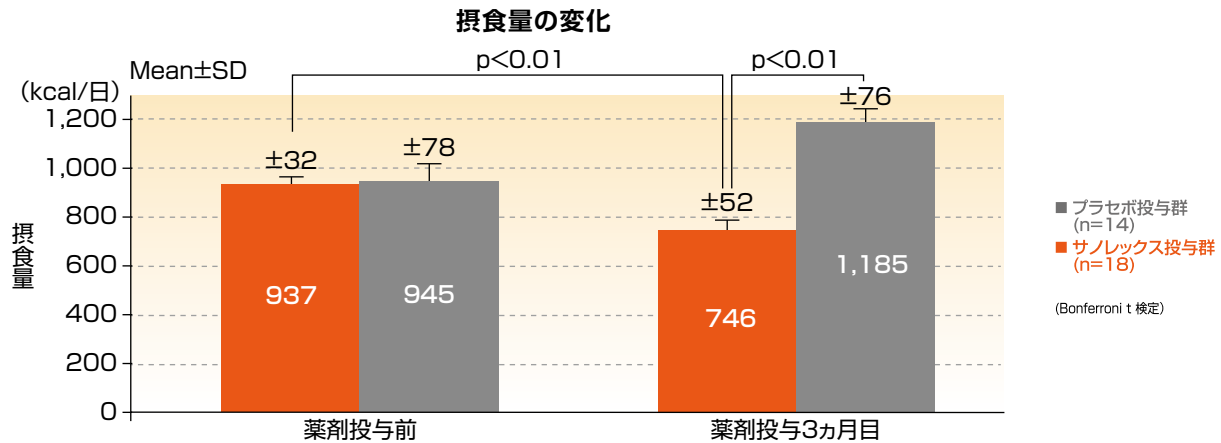
【対象】BMI35以上の重度肥満の女性患者36名。
平均年齢39.7±10.3歳、平均身長153.7±9.5cm、平均体重99.9±7.1kg、平均BMI43.0±4.4kg/m²。

【評価項目】体重、カリパス測定による二頭筋・上腕三頭筋・肩甲下筋の皮下脂肪、血圧、血糖値、血清脂質(総コレステロール・中性脂肪・HDLコレステロール)の各パラメータを測定した。体脂肪量はDumin & Womersley法で測定した。患者のカロリー摂取は食事摂取記録を、運動量は万歩計を基に分析された。

サノレックスの臨床試験

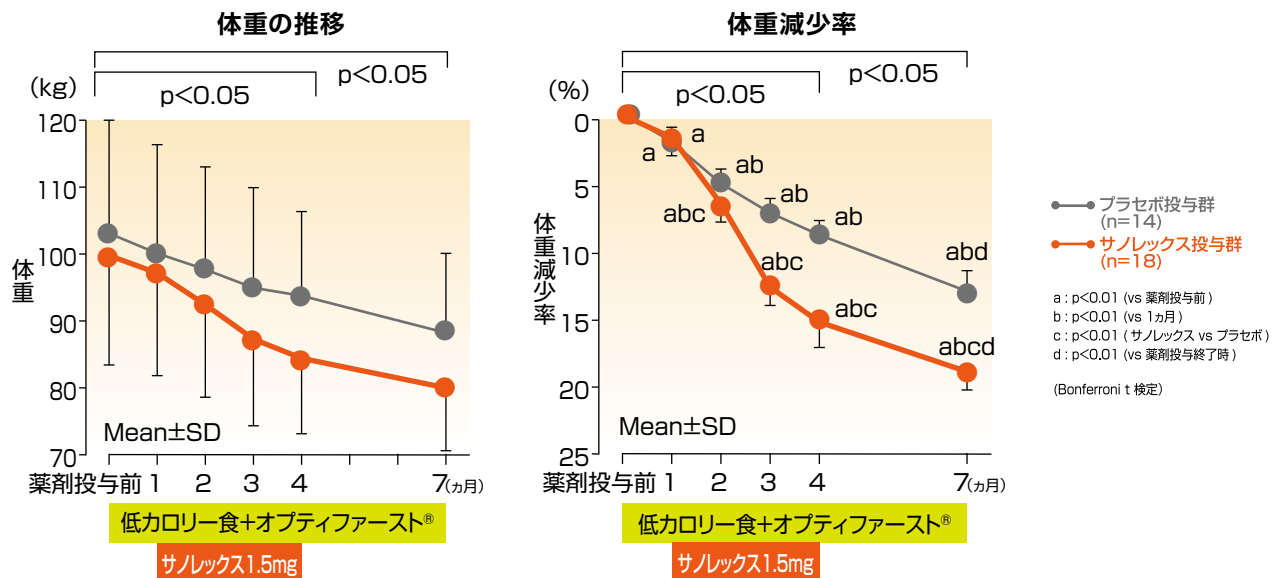
摂食量の変化 サノレックスの投与により摂食量が有意に減少しました。

脱落例 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。



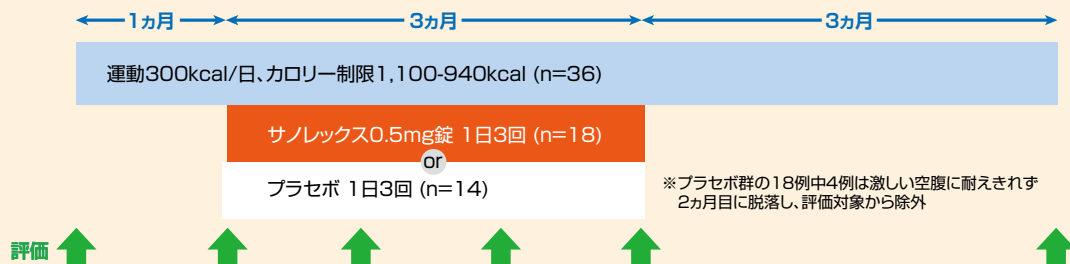
Yoshida, T. et al.: Int. J. Clin. Pharm. Res. 1994; 14: 125-132. より作図

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

【 方 法 】



※ 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

【 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。

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

食欲抑制剤

薬価基準収載

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	マジンドール錠	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	20400.AMY00230000	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	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。 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。				
効 能 ・ 効 果	禁 忌				
用 法 ・ 用 量	組 成 ・ 性 状				

■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)

- (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。]
- (2)精神病の既往歴のある患者(「禁忌」[8]の項参照)
- (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。]
- (4)高齢者(「5. 高齢者への投与」の項参照)

2. 重要な基本的注意

- (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。
- (2)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。
- (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。

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	高血圧クレ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 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 ラウアルフィア製剤 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、ラウアルフィア製剤、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	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效果により、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。

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)

- (次の患者には投与しないこと)
- (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
 - (2) 緑内障の患者[眼内圧が上昇するおそれがある。]
 - (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。]
 - (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。]
 - (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。]
 - (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。]
 - (7) 脳血管障害のある患者[症状が悪化するおそれがある。]
 - (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。]
 - (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。]
 - (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)
 - (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)
 - (12) 小児(「7. 小児等への投与」の項参照)

品 名	サノレックス錠0.5mg		
成分・含量	1錠中マジンドール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、部分アルファ化デンプン、乳糖		
性 状	白色の素錠		
外 形			
識別コード	LG		
大きさ(約)	直径：5.0mm 厚さ：2.0mm 質量：0.055g		

(1)重大な副作用(頻度不明)

- 1) 依存性：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。)
- 2) 肺高血圧症：本剤投与中に肺高血圧症があらわれたとの報告があるので観察を十分に行い、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。

(2)その他の副作用

	頻度不明	5%以上	0.1%～5%未満	0.1%未満
精神神経系	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	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	－
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	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	－	動悸	－
過 敏 症 ^(注)	そう痒感	－	発疹	－
肝 臓	－	－	AST (GOT)、ALT (GPT)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)このような場合には投与を中止すること。

5. 高齢者への投与

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。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1)妊婦又は妊娠している可能性のある婦人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)授乳中の婦人には投与すること、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。[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。]

7. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児には投与しないこと。[安全性は確立していない。]

8. 過量投与

徴候、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

処置法：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行う。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。

9. 適用上の注意

薬剤交付時：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、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている)

■包装■

サノレックス錠0.5mg 100錠(PTP)

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ます。