



## 肥満症の診断・治療目標とサノレックスの有用性・安全性

### 食欲抑制剤

劇薬、向精神薬、習慣性医薬品<sup>注1)</sup>、処方箋医薬品<sup>注2)</sup>

薬価基準収載

# サノレックス<sup>®</sup>錠 0.5mg

## Sanorex<sup>®</sup> 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) 重症の膵障害のある患者[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)

## 肥満症の診断

BMI $\geq$ 35以上で、健康障害ありまたは内臓脂肪の蓄積があると高度肥満症と診断されます。

### 肥満症診断のフローチャート

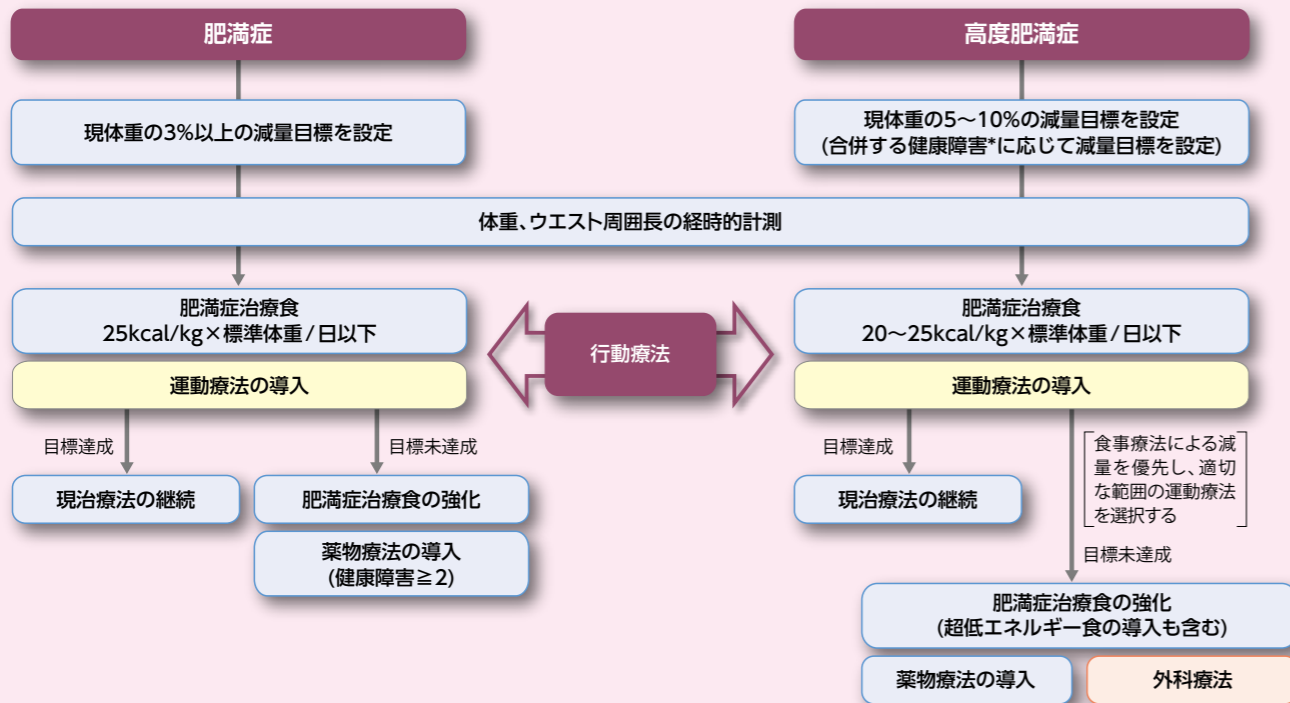


- \* 常に念頭において診療する
- \*\* 肥満症の診断基準に必須な健康障害
  - 1) 耐糖能障害(2型糖尿病・耐糖能異常など)
  - 2) 脂質異常症
  - 3) 高血圧
  - 4) 高尿酸血症・痛風
  - 5) 冠動脈疾患・心筋梗塞・狭心症
  - 6) 脳梗塞・脳血栓症・一過性脳虚血発作(TIA)
  - 7) 非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD)
  - 8) 月経異常・不妊
  - 9) 閉塞性睡眠時無呼吸症候群 (OSAS)・肥満低換気症候群
  - 10) 運動器疾患:変形性関節症(膝・股関節)・変形性脊椎症、手指の変形性関節症
  - 11) 肥満関連腎臓病
- \*\*\* 肥満、高度肥満でも減量指導は必要

日本肥満学会編：肥満症診療ガイドライン2016

## 肥満症の治療目標

肥満症、高度肥満症の治療目標は減量によって肥満に伴う健康障害を解消あるいは軽減、予防することです。



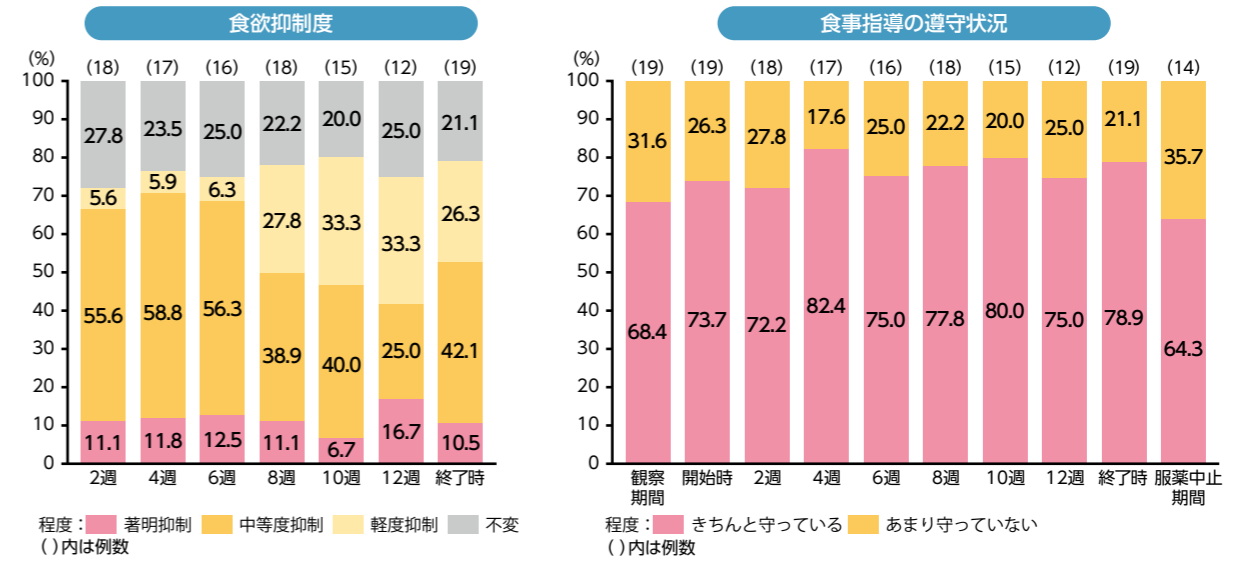
標準体重(理想体重)はもっとも疾病の少ないBMI22を基準として、標準体重(kg)=身長(m)<sup>2</sup>×22で計算された値とする。  
3~6ヵ月を目安に各治療成果を評価

- \*高度肥満症の注意すべき健康障害
- 1) 心不全
  - 2) 呼吸不全
  - 3) 静脈血栓
  - 4) 閉塞性睡眠時無呼吸症候群 (OSAS)
  - 5) 肥満低換気症候群
  - 6) 運動器疾患

日本肥満学会編：肥満症診療ガイドライン2016

## 食事療法+サノレックス併用時の食事状況

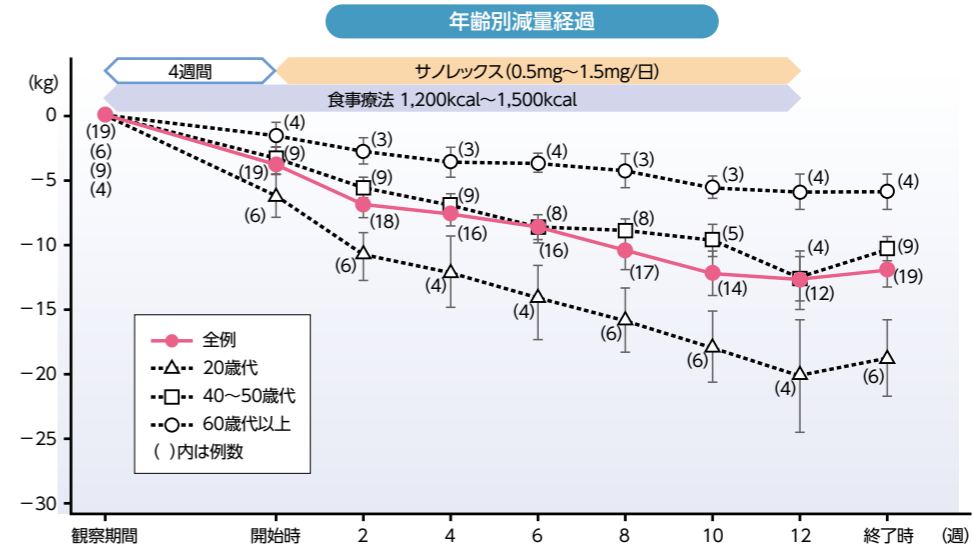
■サノレックスによる食欲抑制度は、投与開始4週後に軽度抑制以上が76.5%、投与終了時では78.9%でした。



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。



**試験期間** 平成6年1月~7年5月  
**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(服薬不規則例2例は、安全性のみ解析対象とした)。  
**方法** 4週間の食事療法(1,200~1,500kcal/日)の後、サノレックス錠0.5mgを1日1回、朝食30~60分前に投与を開始した。投与開始2週間後、食欲抑制、体重減少に十分な効果が得られず、副作用がない場合には0.5mgを1日2回、朝・昼食前さらに2週間投与した。1日最大投与量は0.5mgを3回、朝・昼・夕食前投与とした。終了時投与量は、0.5mg/日が15例、1.0mg/日が3例、1.5mg/日が1例であった。また、健康日記に、栄養指導の遵守状況、食事時間、食事パターンを毎日記入するように指導した。  
**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。

藤光和宏他：診療と新薬35(4):315-326,1998より改変

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見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）

- 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 緑内障の患者[眼内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。]
- 重症の腎障害のある患者[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)

**効能・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

＜効能・効果に関連する使用上の注意＞

- 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。
- 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)<sup>2</sup>
- 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。

**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。

＜用法・用量に関連する使用上の注意＞

- 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。
- 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。

**組成・性状**

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、部分アルファー化デンプン、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		

**■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。]
- 精神障害の既往歴のある患者〔禁忌〕8)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。]
- 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ため、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	高血圧クレ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週間内は、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。

(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 ラウオルフシア製剤 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 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ため、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)

(1)重大な副作用(頻度不明)

- 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。)
- 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 <sup>注)</sup>	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避け、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。