

●●2019年7月改訂(第14版)  
●●2019年3月改訂

食飲抑制剤  
**サノレックス錠0.5mg**  
Sanorex<sup>®</sup> Tablets  
(マジンドール錠)

承認番号 日本国特許庁特許第 77119 号

承認番号 2000AMF0202000  
薬価 1995年8月  
製造開始 1992年9月  
販売開始 1978年8月  
再審査結果 2003年1月

用法・用量指示書  
詳細は、包装内添付の用法用量案内に使用する。

■警告  
1. 本剤の主薬を薬理的に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、海外においては食飲抑制剤の多くで数週間以内に薬物耐性があらわ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低血圧・低血圧傾向のある患者 [薬圧が上昇するおそれがある]  
③虚脱の心障害のある患者 [症状が悪化するおそれがある]  
④虚脱の閉塞性のある患者 [インスリン分泌抑制作用を有する]  
⑤虚脱の腎・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虚脱の血圧低下のある患者 [シメタジンの解離作用を増強する]  
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・誇うつ・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、依存性、乱用が促さやいとみられる]  
MAO-A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  
⑩妊娠又は妊娠している可能性のある婦人 (⑥、妊娠、産婦、授乳婦等への投与) の項参照  
⑪小児 (⑦、小児等への投与) の項参照

■組成・性状

■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

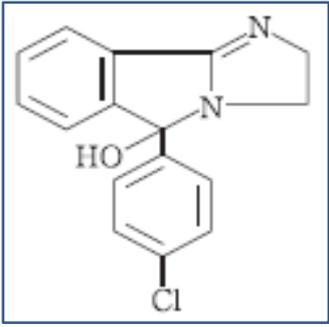
＜効能・効果に関連する使用上の注意＞  
①肥満症治療の基本である食事療法及び運動療法をあらかじめ適用し、その効果が不十分な高度肥満症患者にのみ、本剤の使用を考慮すること。  
②本剤は肥満度が+70%以上又はBMIが35以上の高度肥満症であることを確認した上で適用を考慮すること。

■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。

＜用法・用量に関連する使用上の注意＞  
①食事量、体重の増減、食生活等に留意の上、常に投与量の投与、投与量について注意すること。  
②本剤は、副作用を引き起こすことがあるので夕服の投与は避けること。

■使用上の注意  
●●1. 投与投与 (次の患者には投与しないこと)  
①妊娠中の患者 (⑩参照)。経1種妊婦前必要量が存在することがある。

一般名：マジンドール (Mazindol)  
化学名：(±)-5-(p-Chlorophenyl)-2,5-dihydro-3H-imidazo [2, 1-a] isoindol-5-ol  
分子式：C<sub>16</sub>H<sub>13</sub>ClN<sub>2</sub>O 分子量：284.74



■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＞  
(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。  
(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) <sup>2</sup>  
(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。

■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。

＜効能・効果に関連する使用上の注意＞  
(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。  
(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) <sup>2</sup>  
(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。