

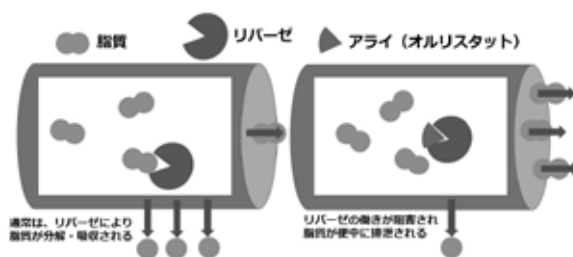
### 肥満症治療薬（持続型 GLP-1 受容体作動薬）

2023 年 2 月、内臓脂肪減少薬の一般用医薬品、アライカプセル（一般名：オルリスタット 60mg）が承認されました。海外では、同一成分薬として、ロシュから医療用のゼニカル（同 120mg）、グラクソ・スミスクラインから一般用のアライ（同 60mg）が販売されています。国内では、医療用としての使用実績がないまま第 1 類医薬品として発売される「ダイレクト OTC 薬」になります。

肥満症に適応がある市販薬には、大柴胡湯、防風通聖散、防己黄耆湯などがあります。2015 年の日本肥満学会から、単なる「肥満」と減量治療が必要な「肥満症（疾患）」が区別されるようになりました。アライは、「肥満症になる前の人」が対象になります。肥満の是正は自己管理に基づく食事療法や運動療法など、適切な生活習慣改善の取り組みが基本で、薬は補助的な位置付けになります。半年ほど服用することで、内臓脂肪が減少し、腹囲の減少が期待できます。日本人を対象にした臨床試験で、内臓脂肪や腹囲の減少効果が確認された OTC 薬です。脂質（主に中性脂肪）は、十二指腸で胆汁により乳化され、膵臓から分泌されるリパーゼ（脂肪分解酵素）の働きで、脂肪酸とグリセリンに分解されて小腸で吸収されます。アライの作用機序は、消化管内でリパーゼの働きを抑えて、食事由来の脂質の吸収を抑制します。ほとんど吸収されないため、副作用は薬理作用に由来する脂肪便、排便回数の増加、下痢などの消化器症状が主になります。

過度なダイエットなど痩せ過ぎの人が使えば健康被害が起きるリスクもあるため、e-ラーニング教育を受けた薬剤師が購入希望者の適格性を判断し、使用者のサポートを行います。薬剤師の対面指導が必要な「要指導医薬品」で、「購入前 3 ヶ月以上、生活習慣改善の取り組みを行なっていること」「購入前 1 ヶ月及び使用中は、体重や腹囲などを記録していること」「定期的に健康診断を受けていること」「6 ヶ月服用しても効果がなければ、販売を中止し、受診勧奨を行うこと」など、チェックシートを用いて指導します。なお、同じ膵リパーゼ阻害薬の肥満症治療薬、武田薬品のオプリーン錠（一般名：セチリスタット）が、2013 年に医療用医薬品として承認されましたが、薬価収載がされないまま、2018 年に導入元企業に返還されています。

商品名	アライカプセル
一般名	オルリスタット 60mg
会社名	大正製薬株式会社
適応症	腹部が太めな方注)の内臓脂肪および腹囲の減少 (生活習慣改善の取り組みを行っている場合に限る) 注) 腹囲（へその高さ）：男性 85cm 以上、女性 90cm 以上
用法・用量	1 日 3 回、1 回 1 カプセル、食事中又は食後 1 時間以内に水又はぬるま湯で服用
副作用	便を伴う放屁、肛門から油の漏れ、脂肪便、切迫排便、排便回数の増加、腹痛、下痢、腹部不快感など
小児	18 才未満は服用しないこと
投与できない人	高血圧や糖尿病など、「肥満症診療ガイドライン」に記載された 11 の肥満関連疾患に該当する人 腹囲が基準未満の人、BMI 35 以上の高度肥満の人 生活習慣改善の取り組みを行っていない人
薬価	60mg：未発売（執筆時点）



肥満症に適応がある一般用医薬品

商品名	会社名	主な適応
大柴胡湯 (ダイサイコトウ)	各社	肥満症、高血圧に伴う肩こり・頭痛・便秘、肩こり、常習便秘、胃炎
防風通聖散 (ボクフウツウショウサン)	各社	高血圧の随伴症状(どろき、肩こり、のぼせ)、肥満症、むくみ、便秘 xc
防己黄耆湯 (ボウイオウギトウ)	各社	肥満症(筋肉にしまりのない、いわゆる水ぶとり)、関節痛、むくみ
アライ (オルリスタット)	大正製薬	腹部が太めな方注)の内臓脂肪および腹囲の減少(生活習慣改善の取り組みを行っている場合に限る) 注) 腹囲(へその高さ)：男性 85cm 以上、女性 90cm 以上