

## 第11章

肥満症治療薬の適応および  
評価基準

日本肥満学会では、脂肪が過剰に蓄積した状態である「肥満」から、医療・治療の対象となる集団を抽出するため「肥満症」の概念を提唱している。肥満症は、肥満に起因ないし関連する健康障害を合併するか、その合併が予測され、医学的に減量を必要とする疾患と定義される。「肥満」が従来、国際的にも、脂肪蓄積の代替指標であるBMIのみで定義されてきたなかで、「肥満症」の概念を確立したことは極めて先駆的である。

近年、さまざまなコンセプトで肥満症治療薬の開発が進められているが、臨床開発を円滑に進め、有効な薬剤をいち早く肥満症患者に届けるためには、わが国の肥満症患者の病態と肥満症の診療概念に則った薬剤の適応および評価基準が必要と考えられる。そこで、日本肥満学会は肥満症治療薬について、以下の適応および評価基準を提案する。

なお、肥満症治療薬の実際の使用については、添付文書上の用法をふまえ、作用機構や有効性、安全性などの情報を総合的に判断したうえで決定される必要がある。以下に示す基準は、あくまで臨床開発での目標として示したものであり、現存の、あるいは今後発売される肥満症治療薬の使用法を推奨するものではない。

### 基本的概念

肥満症治療薬は、減量により肥満に起因する複数の健康障害を改善する薬剤である。

肥満症治療の目的は、体重の減少に加え、減量により健康障害を改善することであり、肥満症治療薬にもその条件を満たすことが求められる。日本人においては体重の3%以上の減量により、合併する疾患の複数の改善が認められていることから、以下の肥満症治療薬の適応、評価基準を提案する。体重減少には生活習慣改善が必要であるが、個人の努力だ

けでは減量目標を達成することが困難な患者も存在し、その結果、多くの健康障害や疾患をもたらしている。薬物療法は、安全に減量を加速させることにより、肥満症に合併する健康障害の改善と肥満症治療における多剤併用を抑制することを狙いとする。

#### 1) 適応基準

食事、運動療法を3～6ヵ月間十分行ったにもかかわらず、3%以上の体重減少が得られない肥満症患者、あるいは3%以上の減量が得られたものの併せもつ健康障害の改善が不十分で、さらなる減量が望ましい肥満症患者のうち、下記の基準を満たすものが適応となる。

- ① BMI  $\geq$  25かつ肥満に起因する何らかの健康障害\*が2つ以上合併する
- ② BMI  $\geq$  35かつ肥満に起因する何らかの健康障害\*が1つ以上合併する

なお、いずれの場合も内臓脂肪面積  $\geq$  100 cm<sup>2</sup> であることが望ましい。

\*第1章表1-2の1の健康障害

#### 2) 評価基準

##### ●主要評価項目：

- ① 減量の平均値が3%以上であること (対プラセボ)
- ② 3%以上の減量達成者が少なくとも35%以上であること

##### ●副次評価項目：

- ① 内臓脂肪面積の減少
- ② 糖尿病や脂質異常症、高血圧など肥満に起因する健康障害の改善率 (検査値など)、あるいは健康障害を有する患者数の減少

注1) 主要評価項目はFDA基準 (Guidance for Industry Developing Products for Weight Management, FDA, 2007)<sup>1)</sup>を参考にした。FDA基準では5%以上の減量となっているが、日本人では3%以上の減量で合併疾患の改善効果が認められている。

注2) 日本では副次評価項目を重要視すべきである。

---

## 第11章の文献

1) U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research (CDER). Guidance for Industry Developing

Products for Weight Management. DRAFT GUIDANCE. 2007. <https://www.fda.gov/media/71252/download>