

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2008に準拠して作成

去たん剤
日本薬局方
セネガシロップ
Senega Syrup

剤形	シロップ剤
製剤の規制区分	規制区分なし
規格・含量	100mL中、日本薬局方 セネガ4g
一般名	和名：セネガシロップ 洋名：Senega Syrup
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：1986年2月25日 薬価基準収載年月日：1950年9月1日 発売年月日：1949年1月20日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：シオエ製薬株式会社 販 売：日本新薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	シオエ製薬株式会社 学術情報部 TEL：06-6470-2102 FAX：06-6499-8132 医療関係者向けホームページ http://www.sioe-pharm.co.jp/

本IFは2009年7月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要

日本病院薬剤師会

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IF と略す)の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな IF 記載要領が策定された。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IF の様式]

規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 項にまとめる。

[IF の作成]

IF は原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。

IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。

添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。

製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。

「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」(以下、「IF 記載要領 2008」と略す)により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

「IF 記載要領 2008」は、平成 21 年 4 月以降に承認された新医薬品から適用となる。

上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2008」による作成・提供は強制されるものではない。

使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

IF 利用の手引きの概要

日本病院薬剤師会

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008 年 9 月)

目 次

. 概要に関する項目	1
. 名称に関する項目	2
. 有効成分に関する項目	3
. 製剤に関する項目	4
. 治療に関する項目	5
. 薬効薬理に関する項目	6
. 薬物動態に関する項目	7
. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	9
. 非臨床試験に関する項目	12
. 管理的事項に関する項目	13
. 文献	15
. 参考資料	15
. 備考	15

概要に関する項目

1. 開発の経緯	セネガは1735年、フィラデルフィアのスコットランド人の医師 John Tennet が気管支炎に紹介して以来、去痰薬として用いられ、また利尿薬として用いられるようになった。第1版日本薬局方(1886年)からセネガ、セネガシロップともに収載され、現在に及んでいる。
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	有効成分： 主な有効成分は presenegenin をゲニンとするトリテルペンサポニン、senegin- 、 、 である。従来知られていた senegenin、senegenic acid (poygalic acid) cyclosenegin などは加水分解に際して生じた二次的生成物である。なお、サポニンの定量が報告されている。そのほか、脂肪油、methyl salicylate を主とする精油を含む。 包装：液ダレ防止用中栓を使用 副作用： 大量投与時の副作用として、嘔気、嘔吐、下痢、食欲不振が報告されている。

名称に関する項目

1. 販売名 (1)和名 (2)洋名 (3)名称の由来	セネガシロップ シオエ Senega Syrup SIOE 日本薬局方名 + 会社名
2. 一般名 (1)和名 (命名法) (2)洋名 (命名法) (3)ステム	セネガ (JAN) Senega (JAN)
3. 構造式又は示性式	該当しない
4. 分子式及び分子量	該当しない
5. 化学名 (命名法)	該当しない
6. 慣用名、別名、略号、 記号番号	該当しない
7. CAS登録番号	なし

有効成分に関する項目

<p>1. 物理化学的性質</p> <p>(1) 外観・性状</p> <p>(2) 溶解性</p> <p>(3) 吸湿性</p> <p>(4) 融点（分解点） 沸点、凝固点</p> <p>(5) 酸塩基解離定数</p> <p>(6) 分配係数</p> <p>(7) その他の主な示性値</p>	<p>セネガは細長い円すい形を呈し、多くは分枝し、長さ3～10cm、主根の径は0.5～1.5cmである。外面は淡灰褐色～灰褐色を呈し、多くの縦じわがあり、ときにはねじれた隆起線がある。根頭部は塊状で、茎の残基及び赤色の芽を付けることがある。分枝した側根はねじれて屈曲する。横切面の皮部は灰褐色、木部は類黄白色で、通例、円形であるが、ときにはくさび形～半円形に欠け込み、その反対側の皮部は厚くなる。</p> <p>セネガはサリチル酸メチルような特異なおいがあり、味は初め甘く、後にえぐい。</p> <p>セネガの横切面を鏡検するとき、主根部ではコルク層は数層の淡褐色のコルク細胞からなり、二次皮部は1～3列の放射組織をはさんで柔細胞及び篩管からなる。木部の放射組織は明瞭ではない。セネガの柔細胞は油滴状の内容物を含むが、でんぷん粒及びシュウ酸カルシウムの結晶を含まない。</p>
<p>2. 有効成分の各種条件下における安定性</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>3. 有効成分の確認試験法</p>	<p>日局「セネガ」の確認試験法による。</p>
<p>4. 有効成分の定量法</p>	<p>日局 一般試験法 生薬試験法 エキス含量による。 エキス含量：希エタノールエキス 30.0%以上</p>

・製剤に関する項目

1. 剤形 (1) 剤形の区別、規格及び性状	剤形：シロップ剤 性状：本品は黄褐色の濃稠な液で、サリチル酸メチルのような特異なにおいがあり、味は甘い。
(2) 製剤の物性	該当資料なし
(3) 識別コード	該当しない
(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等	比重：1.296 (20)
2. 製剤の組成 (1) 有効成分（活性成分）の含量	100mL 中、日本薬局方 セネガ 4g 含有。
(2) 添加物	添加物として、白糖、エタノール、パラオキシ安息香酸ブチル、パラオキシ安息香酸イソブチル、パラオキシ安息香酸イソプロピル 含有。
(3) その他	カロリー：3.02 (kcal/mL)
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	該当しない
4. 製剤の各種条件下における安定性	最終包装品を用いた長期保存試験（室温、3年）の結果、規格の範囲内であり、セネガシロップは通常の流通条件下において3年間安定であることが確認された。 ¹⁾
5. 調製法及び溶解後の安定性	該当資料なし
6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	鉱酸類はサポニンを分解する。
7. 溶出性	該当資料なし
8. 生物学的試験法	該当資料なし
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	日局「セネガシロップ」の確認試験法による。
10. 製剤中の有効成分の定量法	該当資料なし
11. 力価	該当しない
12. 混入する可能性のある夾雑物	該当資料なし
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	該当資料なし
14. その他	

・治療に関する項目

1．効能又は効果	下記疾患に伴う喀痰喀出困難 急性気管支炎、感冒・上気道炎
2．用法及び用量	セネガシロップとして、通常成人1日10～35mLを3回に分割経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。
3．臨床成績	
(1)臨床データパッケージ	該当しない
(2)臨床効果	該当資料なし
(3)臨床薬理試験：忍容性試験	該当資料なし
(4)探索的試験：用量反応探索試験	該当資料なし
(5)検証的試験	
1)無作為化並行用量反応試験	該当資料なし
2)比較試験	該当資料なし
3)安全性試験	該当資料なし
4)患者・病態別試験	該当資料なし
(6)治療的使用	
1)使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）	該当しない
2)承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要	該当しない

薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	オンジ
2. 薬理作用	
(1)作用部位・作用機序	咽頭などの粘膜刺激により舌咽神経を介して反射的に気道液分泌を増加し、分泌された粘液の排出機能をも亢進して、去痰作用を現すものと推定されるが、これはサポニンによるものである。
(2)薬効を裏付ける試験成績	該当資料なし
(3)作用発現時間・持続時間	該当資料なし

. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法	
(1) 治療上有効な血中濃度	該当しない
(2) 最高血中濃度到達時間	該当しない
(3) 臨床試験で確認された血中濃度	該当しない
(4) 中毒域	該当しない
(5) 食事・併用薬の影響	該当しない
(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因	該当しない
2. 薬物速度論的パラメータ	
(1) コンパートメントモデル	該当しない
(2) 吸収速度定数	該当しない
(3) バイオアベイラビリティ	該当しない
(4) 消失速度定数	該当しない
(5) クリアランス	該当しない
(6) 分布容積	該当しない
(7) 血漿蛋白結合率	該当しない
3. 吸収	該当しない
4. 分布	
(1) 血液 脳関門通過性	該当しない
(2) 血液 胎盤関門通過性	該当しない
(3) 乳汁への移行性	該当しない
(4) 髄液への移行性	該当しない
(5) その他の組織への移行性	該当しない

薬物動態に関する項目

5. 代謝	
(1)代謝部位及び代謝経路	該当しない
(2)代謝に関する酵素 (CYP450 等)の分子種	該当しない
(3)初回通過効果の有無及び その割合	該当しない
(4)代謝物の活性の有無及び 比率	該当しない
(5)活性代謝物の速度論的パ ラメータ	該当しない
6. 排泄	
(1)排泄部位及び経路	該当しない
(2)排泄率	該当しない
(3)排泄速度	該当しない
7. 透析等による除去率	該当しない

. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由	該当しない						
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	<div style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> <p>【禁忌】(次の患者には投与しないこと) ジスルフィラム、シアナミド、カルモフル、プロカルバジン塩酸塩を投与中の患者(「7.相互作用」の項参照)</p> </div>						
3. 効能又は効果に関連する 使用上の注意とその理由	該当しない						
4. 用法及び用量に関連する 使用上の注意とその理由	該当しない						
5. 慎重投与内容とその理由	該当しない						
6. 重要な基本的注意とその 理由及び処置方法	該当しない						
7. 相互作用 (1) 併用禁忌とその理由	<div style="border: 1px solid black; padding: 10px;"> <p>併用禁忌(併用しないこと)</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>ジスルフィラム (ノックピン) シアナミド (シアナマイド) カルモフル (ミフロール) プロカルバジン塩酸 塩</td> <td>これらの薬剤とのアルコール反応(顔面潮紅、血圧降下、悪心、頻脈、めまい、呼吸困難、視力低下等)を起こすおそれがある。</td> <td>本剤はエタノールを含有しているため。</td> </tr> </tbody> </table> </div>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ジスルフィラム (ノックピン) シアナミド (シアナマイド) カルモフル (ミフロール) プロカルバジン塩酸 塩	これらの薬剤とのアルコール反応(顔面潮紅、血圧降下、悪心、頻脈、めまい、呼吸困難、視力低下等)を起こすおそれがある。	本剤はエタノールを含有しているため。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
ジスルフィラム (ノックピン) シアナミド (シアナマイド) カルモフル (ミフロール) プロカルバジン塩酸 塩	これらの薬剤とのアルコール反応(顔面潮紅、血圧降下、悪心、頻脈、めまい、呼吸困難、視力低下等)を起こすおそれがある。	本剤はエタノールを含有しているため。					

<p>(2) 併用注意とその理由</p>	<p>併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="563 192 855 230">薬剤名等</th> <th data-bbox="855 192 1150 230">臨床症状・措置方法</th> <th data-bbox="1150 192 1417 230">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="563 230 855 703"> N-メチルテトラゾールチオメチル基を有するセフェム系抗生物質（セフメノキシム塩酸塩、セフォペラゾンナトリウム、セフペラゾンナトリウム、セフミノクスナトリウム水和物、セフメタゾールナトリウム、ラタモキシフナトリウム）、メトロニダゾール </td> <td data-bbox="855 230 1150 703"> これらの薬剤とのアルコール反応（顔面潮紅、悪心、頻脈、多汗、頭痛等）を起こすおそれがある。 </td> <td data-bbox="1150 230 1417 703"> 本剤はエタノールを含有しているため。 </td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	N-メチルテトラゾールチオメチル基を有するセフェム系抗生物質（セフメノキシム塩酸塩、セフォペラゾンナトリウム、セフペラゾンナトリウム、セフミノクスナトリウム水和物、セフメタゾールナトリウム、ラタモキシフナトリウム）、メトロニダゾール	これらの薬剤とのアルコール反応（顔面潮紅、悪心、頻脈、多汗、頭痛等）を起こすおそれがある。	本剤はエタノールを含有しているため。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
N-メチルテトラゾールチオメチル基を有するセフェム系抗生物質（セフメノキシム塩酸塩、セフォペラゾンナトリウム、セフペラゾンナトリウム、セフミノクスナトリウム水和物、セフメタゾールナトリウム、ラタモキシフナトリウム）、メトロニダゾール	これらの薬剤とのアルコール反応（顔面潮紅、悪心、頻脈、多汗、頭痛等）を起こすおそれがある。	本剤はエタノールを含有しているため。					
<p>8 . 副作用</p> <p>(1) 副作用の概要</p> <p>(2) 重大な副作用と初期症状</p> <p>(3) その他の副作用</p> <p>(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧</p> <p>(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度</p> <p>(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法</p>	<p>本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。</p> <p>該当しない</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2" data-bbox="563 1048 1362 1086">その他の副作用</th> </tr> <tr> <th data-bbox="563 1086 831 1124">種類 / 頻度</th> <th data-bbox="831 1086 1362 1124">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="563 1124 831 1164">大量投与</td> <td data-bbox="831 1124 1362 1164">嘔気、嘔吐、下痢、食欲不振</td> </tr> </tbody> </table> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>	その他の副作用		種類 / 頻度	頻度不明	大量投与	嘔気、嘔吐、下痢、食欲不振
その他の副作用							
種類 / 頻度	頻度不明						
大量投与	嘔気、嘔吐、下痢、食欲不振						
<p>9 . 高齢者への投与</p>	<p>該当資料なし</p>						

．安全性（使用上の注意等）に関する項目

10．妊婦、産婦、授乳婦等への投与	該当資料なし
11．小児等への投与	該当資料なし
12．臨床検査結果に及ぼす影響	該当資料なし
13．過量投与	該当資料なし
14．適用上の注意	該当資料なし
15．その他の注意	該当資料なし
16．その他	該当資料なし

・非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 (1) 薬効薬理試験 (「 1. 薬効薬理に関する項目」参照)	
(2) 副次的薬理試験	該当資料なし
(3) 安全性薬理試験	該当資料なし
(4) その他の薬理試験	該当資料なし
2. 毒性試験	
(1) 単回投与毒性試験	該当資料なし
(2) 反復投与毒性試験	該当資料なし
(3) 生殖発生毒性試験	該当資料なし
(4) その他の特殊毒性	該当資料なし

・管理的事項に関する項目

1. 規制区分	規制区分なし						
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）						
3. 貯法・保存条件	気密容器に入れて保存						
4. 薬剤取り扱い上の注意点 (1)薬局での取り扱いについて (2)薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	本剤は原料に天然物が含まれており、その産地や採取時期により、製品の色調やにおいが一定しないことがある。						
5. 承認条件等	なし						
6. 包装	500mL						
7. 容器の材質	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>容器</th> <th>キャップ</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>円形びん</td> <td>ガラス</td> <td>ポリプロピレン</td> </tr> </tbody> </table>		容器	キャップ	円形びん	ガラス	ポリプロピレン
	容器	キャップ					
円形びん	ガラス	ポリプロピレン					
8. 同一成分・同効薬	同一有効成分：セネガシロップ（マイラン製薬） 同効薬：アンモニア・ウイキョウ精						
9. 国際誕生年月日	不明						
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	製造販売承認年月日：1986年2月25日 承認番号：16100AMZ00930						
11. 薬価基準収載年月日	1950年9月1日						
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	該当しない						
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	医療用医薬品再評価結果（その18）で評価済み 1981年8月						
14. 再審査期間	該当しない						
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。						

. 管理的事項に関する項目

16. 各種コード	販売名	HOT 番号	厚生労働省薬価 基準収載医薬品 コード	レセプト 電算コード
	セネガシロップ シオエ	1038170030101	2231001Q1044	620000543
17. 保険給付上の注意				

文献

1. 引用文献	1) シオエ製薬株式会社 社内資料
2. その他の参考文献	第十五改正日本薬局方解説書(廣川書店)

参考資料

1. 主な外国での発売状況	
2. 海外における臨床支援情報	

備考

その他の関連資料	
----------	--