

## 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 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

緩下剤  
センノシド錠  
センノシド錠 12mg「NIG」  
Sennoside Tablets

剤形	糖衣錠
製剤の規制区分	なし
規格・含量	1 錠中センノシド 20mg（センノシド A・B カルシウム塩として 12mg）含有
一般名	和名：センノシド A・B カルシウム塩 洋名：Sennoside A・B Calcium
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始 年月日	製造販売承認：2019 年 1 月 16 日 薬価基準収載：2022 年 6 月 17 日 販売開始：1970 年 8 月 1 日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工岐阜工場株式会社 発売元：日医工株式会社 販売：武田薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.nichiiko.co.jp/">https://www.nichiiko.co.jp/</a>

本 IF は 2023 年 12 月改訂（第 1 版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

# 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

(2020年4月改訂)

## 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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

### 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

## 目 次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	<b>1</b>	<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	<b>9</b>
1. 開発の経緯.....	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 .....	9
2. 製品の治療学的特性 .....	1	2. 薬理作用 .....	9
3. 製品の製剤学的特性 .....	1	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	<b>10</b>
4. 適正使用に関して周知すべき特性 .....	1	1. 血中濃度の推移 .....	10
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 .....	1	2. 薬物速度論的パラメータ .....	10
6. RMP の概要.....	1	3. 母集団（ポピュレーション）解析 .....	10
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	<b>2</b>	4. 吸収 .....	10
1. 販売名 .....	2	5. 分布 .....	10
2. 一般名 .....	2	6. 代謝 .....	11
3. 構造式又は示性式 .....	2	7. 排泄 .....	11
4. 分子式及び分子量 .....	2	8. トランスポーターに関する情報.....	11
5. 化学名（命名法）又は本質 .....	2	9. 透析等による除去率.....	11
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 .....	2	10. 特定の背景を有する患者 .....	11
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	<b>3</b>	11. その他 .....	11
1. 物理化学的性質 .....	3	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	<b>12</b>
2. 有効成分の各種条件下における安定性 .....	3	1. 警告内容とその理由 .....	12
3. 有効成分の確認試験法、定量法 .....	3	2. 禁忌内容とその理由 .....	12
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	<b>4</b>	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 ...	12
1. 剤形.....	4	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 ...	12
2. 製剤の組成.....	4	5. 重要な基本的注意とその理由 .....	12
3. 添付溶解液の組成及び容量 .....	4	6. 特定の背景を有する患者に関する注意 .....	13
4. 力価.....	4	7. 相互作用 .....	13
5. 混入する可能性のある夾雑物.....	4	8. 副作用.....	14
6. 製剤の各種条件下における安定性 .....	5	9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	14
7. 調製法及び溶解後の安定性 .....	7	10. 過量投与.....	14
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化） .....	7	11. 適用上の注意.....	15
9. 溶出性.....	7	12. その他の注意 .....	15
10. 容器・包装 .....	7	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	<b>16</b>
11. 別途提供される資材類 .....	7	1. 薬理試験 .....	16
12. その他 .....	7	2. 毒性試験 .....	16
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	<b>8</b>	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	<b>17</b>
1. 効能又は効果 .....	8	1. 規制区分 .....	17
2. 効能又は効果に関連する注意.....	8	2. 有効期間 .....	17
3. 用法及び用量.....	8	3. 包装状態での貯法 .....	17
4. 用法及び用量に関連する注意.....	8	4. 取扱い上の注意点 .....	17
5. 臨床成績 .....	8	5. 患者向け資材.....	17

## 略語表

6.	同一成分・同効薬.....	17
7.	国際誕生年月日 .....	17
8.	製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準 収載年月日、販売開始年月日.....	17
9.	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.....	17
10.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容.....	17
11.	再審査期間 .....	18
12.	投薬期間制限に関する情報.....	18
13.	各種コード .....	18
14.	保険給付上の注意 .....	18
<b>X I.</b>	<b>文献</b> .....	<b>19</b>
1.	引用文献 .....	19
2.	その他の参考文献.....	19
<b>X II.</b>	<b>参考資料</b> .....	<b>20</b>
1.	主な外国での発売状況.....	20
2.	海外における臨床支援情報 .....	20
<b>X III.</b>	<b>備考</b> .....	<b>21</b>
1.	調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たっての参考情報.....	21
2.	その他の関連資料.....	22

略語	略語内容
無	

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

本剤は、センノシドを有効成分とする緩下剤である。

「センノサイド錠」は、武田テバ薬品株式会社（旧大正薬品工業株式会社）が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験を実施し、1970年3月20日に承認を取得、1970年8月1日に販売を開始した。

1981年8月7日、再評価結果が通知され、効能又は効果、用法及び用量が変更された。

以下の販売名変更を行った。

承認年月日	販売名	旧販売名
2008年9月29日	センノサイド錠 12mg	センノサイド錠
2019年1月16日	センノシド錠 12mg「武田テバ」	センノサイド錠 12mg

2022年6月1日、武田テバ薬品株式会社から日医工岐阜工場株式会社に製造販売承認が承継され、その際に販売名の屋号を「武田テバ」から「NIG」に変更した。

2022年6月17日に薬価収載され、日医工株式会社が販売することとなった。

### 2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤は、センノシドを有効成分とする緩下剤である。
- (2) その他の副作用として、過敏症、代謝・栄養、心血管系、消化器、肝臓、腎臓・泌尿器、全身症状が報告されている。（「Ⅷ. 8. (2) その他の副作用」の項参照）

### 3. 製品の製剤学的特性

特になし

### 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、 最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として 作成されている資材	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

### 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

#### (1) 承認条件

該当しない

#### (2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

### 6. RMPの概要

該当しない

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

センノシド錠 12mg 「NIG」

#### (2) 洋名

Sennoside Tablets

#### (3) 名称の由来

一般名より

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

センノシド A・B カルシウム塩 (JAN)

#### (2) 洋名 (命名法)

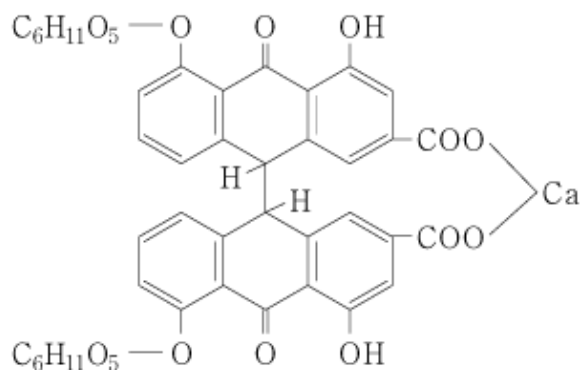
Sennoside A・B Calcium (JAN)

#### (3) ステム (stem)

不明

### 3. 構造式又は示性式

化学構造式：



(センノシドAとBは立体異性体である)

### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>42</sub>H<sub>36</sub>O<sub>20</sub>Ca

分子量：900.81

### 5. 化学名 (命名法) 又は本質

5,5'-Bis(β-D-glucopyranosyloxy)-9,9',10,10'-tetrahydro-4,4'-dihydroxy-10,10'-dioxo[9,9'-bianthracene]-2,2'-dicarboxylic acid calcium salt (IUPAC)

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

褐色～黒褐色の結晶性粉末である。

##### (2) 溶解性

水に黄褐色に溶け、エタノール (95)、クロロホルムには溶けない。

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

該当資料なし

##### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

該当資料なし

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法、定量法

##### (1) 確認試験法

###### 1) 吸光度測定法

本品に氷酢酸を加えて溶かしろ過する。ろ液を BEA 試薬※に加えて加熱して融解するとき、液は紫色を呈し、この液は波長 574nm 付近に吸収の極大を示す。

※BEA 試薬：ボルエシッヒゾイレアンヒドリド試薬

###### 2) 定性反応

本品の水溶液は日局一般試験法「カルシウム塩」の定性反応を呈する。

##### (2) 定量法

###### 吸光度測定法

本品に氷酢酸を加えて溶かしろ過する。ろ液を BEA 試薬※に加えて加熱して融解し、この液の波長 574nm 付近における吸収の極大波長での吸光度を測定する。

※BEA 試薬：ボルエシッヒゾイレアンヒドリド試薬




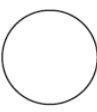

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

糖衣錠

#### (2) 製剤の外観及び性状

販売名	センノシド錠 12mg 「NIG」		
色・剤形	暗赤色の糖衣錠		
外形			 直径：6.5mm 厚さ：3.6mm 質量：約 120mg
識別コード	TYK 08		

#### (3) 識別コード

(「IV. 1. (2) 製剤の外観及び性状」の項参照)

#### (4) 製剤の物性

(「IV. 6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

#### (5) その他

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	センノシド錠 12mg 「NIG」
有効成分	1 錠中：センノシド 20mg (センノシド A・B カルシウム塩として 12mg)
添加剤	乳糖水和物、マクロゴール、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ポリビニルアセタールジエチルアミノアセテート、酸化チタン、白糖、炭酸カルシウム、タルク、アラビアゴム、ゼラチン、ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール、カルナウバロウ、サラシミツロウ、黄色 5 号、赤色 2 号

#### (2) 電解質等の濃度

該当資料なし

#### (3) 熱量

該当資料なし

### 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

### 4. 力価

該当しない

### 5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

## 6. 製剤の各種条件下における安定性<sup>1)</sup>

### (1) 長期保存試験

◇センノシド錠 12mg 「NIG」 長期保存試験 25℃・60%RH [最終包装形態 (PTP 包装)]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 ＜暗赤色の糖衣錠＞	CA031 DE011 EA051	適合	適合	適合	適合
崩壊性 (分) ※ <sub>1</sub> ＜第 1 液、平均 40 分以内 最大 50 分以内＞	CA031 DE011 EA051	21:30 (19:40～23:20) 25:00 (23:30～27:30) 20:20 (18:50～22:10)	23:20 (19:10～26:20) 26:40 (25:50～27:10) 21:10 (20:10～22:10)	26:30 (24:30～28:40) 25:40 (23:50～26:30) 25:10 (23:30～27:10)	22:30 (21:20～25:40) 28:20 (26:00～29:40) 26:10 (24:00～29:00)
含量 (%) ※ <sub>2</sub> ＜90.0～110.0%＞	CA031 DE011 EA051	100.1 99.0 97.5	99.5 98.3 99.1	99.3 98.5 97.4	99.4 99.5 103.5

※<sub>1</sub> : 上段 : 平均値 下段 : (最小値～最大値)

※<sub>2</sub> : 表示量に対する含有率 (%)

◇センノシド錠 12mg 「NIG」 長期保存試験 25℃・60%RH [最終包装形態 (バラ包装)]

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状 ＜暗赤色の糖衣錠＞	CA011 DA011 EA091	適合	適合	適合	適合
崩壊性 (分) ※ <sub>1</sub> ＜第 1 液、平均 40 分以内 最大 50 分以内＞	CA011 DA011 EA091	21:30 (19:10～24:10) 21:40 (17:50～25:30) 21:20 (18:20～24:20)	25:40 (22:00～27:30) 23:20 (21:20～25:10) 20:40 (19:10～22:50)	23:20 (22:10～24:30) 20:50 (19:00～23:30) 21:50 (20:30～23:20)	22:30 (21:40～23:30) 23:40 (22:00～25:50) 25:50 (22:40～29:50)
含量 (%) ※ <sub>2</sub> ＜90.0～110.0%＞	CA011 DA011 EA091	97.6 98.0 99.3	96.2 98.1 100.5	94.6 98.9 96.0	100.1 94.2 101.9

※<sub>1</sub> : 上段 : 平均値 下段 : (最小値～最大値)

※<sub>2</sub> : 表示量に対する含有率 (%)

(2) 無包装状態の安定性

◇センノシド錠 12mg 「NIG」 無包装 40℃ [遮光、気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 <暗赤色の糖衣錠>	1 2 3	暗赤色の糖衣錠	暗赤色の糖衣錠であった。わずかに光沢がなくなっていた。	暗赤色の糖衣錠であった。わずかに光沢がなくなっていた。	暗赤色の糖衣錠であった。わずかに光沢がなくなっていた。
崩壊試験 <60 分以内>	1 2 3	17'44"~22'31" 19'24"~25'13" 16'37"~20'22"	19'34"~23'04" 18'20"~22'11" 18'03"~21'29"	18'47"~22'58" 18'11"~21'49" 16'46"~20'04"	19'51"~23'35" 19'40"~22'55" 17'09"~21'39"
含量 (%) ※ <90.0~110.0%>	1 2 3	99.3 98.7 101.5	98.6 99.0 100.3	96.2 97.3 98.6	96.2 98.0 98.8
(参考値) 硬度 (kg) n=5	1 2 3	3.1~4.3 3.0~3.6 2.8~3.6	2.7~3.2 2.9~3.6 3.2~3.7	2.8~3.4 2.7~3.2 2.9~3.7	3.0~3.5 2.7~3.1 2.7~3.5

※：表示量に対する含有率 (%)

◇センノシド錠 12mg 「NIG」 無包装 30℃・75%RH [遮光、開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
性状 <暗赤色の糖衣錠>	1 2 3	暗赤色の糖衣錠	くすんだうすいピンク色の糖衣錠であった。退色し光沢がなくなっていた。	くすんだうすいピンク色の糖衣錠であった。退色し光沢がなくなっていた。	くすんだうすいピンク色の糖衣錠であった。退色し光沢がなくなっていた。
崩壊試験 <60 分以内>	1 2 3	17'44"~22'31" 19'24"~25'13" 16'37"~20'22"	15'58"~20'47" 15'09"~19'02" 15'10"~18'36"	17'15"~19'49" 16'06"~20'21" 15'52"~19'34"	15'37"~19'07" 16'29"~19'25" 15'28"~18'03"
含量 (%) ※ <90.0~110.0%>	1 2 3	99.3 98.7 101.5	95.1 95.3 94.5	92.9 93.6 94.3	90.4 91.0 93.0
(参考値) 硬度 (kg) n=5	1 2 3	3.1~4.3 3.0~3.6 2.8~3.6	2.6~3.0 2.6~3.1 2.4~2.7	2.4~2.9 2.7~3.2 2.7~3.1	2.4~2.6 2.4~3.0 2.3~2.8

※：表示量に対する含有率 (%)

◇センノシド錠 12mg 「NIG」 無包装 25℃・60%RH・曝光 (2000Lx) [散光、気密容器]

試験項目 <規格>	ロット 番号	総曝光量				
		開始時	30 万 Lx・hr	60 万 Lx・hr	90 万 Lx・hr	120 万 Lx・hr
性状 <暗赤色の糖衣錠>	1 2 3	暗赤色の糖衣錠	うすいピンク色 (退色した) の糖衣錠	うすいピンク色 (退色した) の糖衣錠	うすいピンク色 (退色した) の糖衣錠	うすいピンク色 (退色した) の糖衣錠
崩壊試験 <60 分以内>	1 2 3	17'44"~22'31" 19'24"~25'13" 16'37"~20'22"	18'37"~22'40" 18'55"~21'51" 17'18"~21'28"	18'58"~21'46" 16'49"~22'29" 17'01"~19'19"	17'49"~20'21" 18'06"~22'19" 14'03"~20'54"	19'12"~22'28" 16'31"~22'52" 17'42"~21'05"
含量 (%) ※ <90.0~110.0%>	1 2 3	99.3 98.7 101.5	100.8 101.0 100.9	100.3 100.5 101.9	100.7 101.3 102.3	100.7 101.3 102.9
(参考値) 硬度 (kg) n=5	1 2 3	3.1~4.3 3.0~3.6 2.8~3.6	2.9~3.8 2.8~3.4 2.9~3.4	2.6~3.5 2.7~3.4 2.8~3.7	2.9~3.5 2.7~3.3 2.8~3.5	2.8~3.6 2.9~3.1 3.0~3.5

※：表示量に対する含有率 (%)

**7. 調製法及び溶解後の安定性**

該当しない

**8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）**

該当しない

**9. 溶出性**

該当資料なし

**10. 容器・包装**

**（1）注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報**

該当しない

**（2）包装**

100錠 [10錠 (PTP) ×10]、1000錠 [10錠 (PTP) ×100]

1000錠 [ガラス瓶、バラ]

**（3）予備容量**

該当しない

**（4）容器の材質**

PTP包装	バラ包装
PTP : 塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔 ピロー : ポリエチレン	ボトル : 褐色ガラス瓶 キャップ : ブリキ製

**11. 別途提供される資材類**

該当資料なし

**12. その他**

該当記載事項なし

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

便秘症

### 2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

センノシド A・B カルシウム塩として、通常成人 1 日 1 回 12～24mg を就寝前に経口投与する。  
高度の便秘には、1 回 48mg まで増量することができる。  
なお、年齢、症状により適宜増減する。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

### 4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

### 5. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (3) 用量反応探索試験

該当資料なし

#### (4) 検証的試験

##### 1) 有効性検証試験

##### 17.1.1 国内一般臨床試験

慢性便秘症患者 30 例を対象とした試験（1 回 1～3 錠、1 日就寝前投与）の結果、慢性便秘症に対するセンノシドの有効率は 96.7%（29/30）であった。副作用は軽度の腹痛を伴った 2 例のみであった<sup>2)</sup>。

##### 2) 安全性試験

該当資料なし

#### (5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

##### 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

#### (7) その他

該当しない

## VI. 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

アントラキノン配糖体

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

**18.1.1** センノシドは、大腸に至り、腸内細菌の作用でレインアンスロンを生成し大腸の蠕動運動を亢進する（マウス<sup>3)</sup>、ラット<sup>4)</sup>）。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

瀉下効果<sup>5)</sup>

下痢症状等異常の認められない家兎を用い、体重 1kg 当たりセンノサイド A・B カルシウム塩 40mg 投与とし、体重 2.8kg の家兎に各 10 錠を強制経口投与した。

①下痢発現率：70%

②下痢発現時間：平均 5.78 時間

③下痢持続時間：平均 4.84 時間

④糞便数：コントロール群に比して明らかに糞便数が増加した。

#### (3) 作用発現時間・持続時間

**18.1.2** センノシドの作用は通常投与後 8～10 時間で発現する（ヒト<sup>6)</sup>）。

## **VII. 薬物動態に関する項目**

### **1. 血中濃度の推移**

#### **(1) 治療上有効な血中濃度**

該当資料なし

#### **(2) 臨床試験で確認された血中濃度**

該当資料なし

#### **(3) 中毒域**

該当資料なし

#### **(4) 食事・併用薬の影響**

該当資料なし

### **2. 薬物速度論的パラメータ**

#### **(1) 解析方法**

該当資料なし

#### **(2) 吸収速度定数**

該当資料なし

#### **(3) 消失速度定数**

該当資料なし

#### **(4) クリアランス**

該当資料なし

#### **(5) 分布容積**

該当資料なし

#### **(6) その他**

該当資料なし

### **3. 母集団（ポピュレーション）解析**

#### **(1) 解析方法**

該当資料なし

#### **(2) パラメータ変動要因**

該当資料なし

### **4. 吸収**

該当資料なし

### **5. 分布**

#### **(1) 血液-脳関門通過性**

該当資料なし

#### **(2) 血液-胎盤関門通過性**

（「VIII. 6. (5) 妊婦」の項参照）

#### **(3) 乳汁への移行性**

（「VIII. 6. (6) 授乳婦」の項参照）

#### **(4) 髄液への移行性**

該当資料なし

#### **(5) その他の組織への移行性**

該当資料なし

**(6) 血漿蛋白結合率**

該当資料なし

**6. 代謝**

**(1) 代謝部位及び代謝経路**

尿中の主な代謝物はレイン及びそのグルクロン酸抱合体及びセンニジンであった。糞便中の主な代謝物はレイン、レインアンスロン及びセンニジンであった<sup>4)</sup> (ラット)。

**(2) 代謝に關与する酵素 (CYP 等) の分子種、寄与率**

該当資料なし

**(3) 初回通過効果の有無及びその割合**

該当資料なし

**(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率**

該当資料なし

**7. 排泄**

センノシドは、経口投与後、糞中及び尿中に種々のアントラセン誘導体として排泄される<sup>4)</sup>。

**8. トランスポーターに関する情報**

該当資料なし

**9. 透析等による除去率**

該当資料なし

**10. 特定の背景を有する患者**

該当資料なし

**11. その他**

該当資料なし



## Ⅷ. 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

設定されていない

### 2. 禁忌内容とその理由

#### 2.禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 本剤の成分又はセンノシド製剤に過敏症の既往歴のある患者

2.2 急性腹症が疑われる患者、痙攣性便秘の患者〔蠕動運動亢進作用により腹痛等の症状を増悪するおそれがある。〕

2.3 重症の硬結便のある患者〔下剤の経口投与では十分な効果が得られず、腹痛等の症状を増悪するおそれがある。〕

2.4 電解質失調（特に低カリウム血症）のある患者〔大量投与を避けること。下痢が起こると電解質を喪失し、状態を悪化するおそれがある。〕

（解説）

2.1 一般に、ある薬剤およびそれに類似する薬剤を使用して過敏症を起こした場合、再度その薬剤を使用するとアレルギー症状を呈する可能性が高くなる。

本剤投与により過敏症（発疹等）の副作用報告があることから、これら既往のある患者に本剤およびそれに類似する薬剤を投与した場合、再び過敏症が発現する可能性が考えられるので投与を避ける必要がある。

2.2 急性腹症が疑われる患者では腸粘膜を刺激することによる蠕動の反射的亢進により症状が悪化することがある。また、痙攣性便秘の患者では、副交感神経の過緊張などによる大腸の痙攣収縮によって起こる便秘に刺激性下剤を投与すると腹痛を増悪するおそれがある。<sup>7)</sup>

2.3 重症の硬結便は長期間便秘が続いた時にでき、萎縮した便が肛門近くで硬結し経口的下剤は無効であるばかりかむしろ苦痛を与える。<sup>7)</sup>

2.4 本剤の薬理作用から本剤投与により下痢を起こすことがあり、下痢による電解質喪失が考えられる。

### 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

### 5. 重要な基本的注意とその理由

#### 8.重要な基本的注意

連用による耐性の増大等のため効果が減弱し、薬剤に頼りがちになることがあるので長期連用を避けること。

（解説）

常習便秘の患者では下剤を長期服用するケースが多く、用量が増加する傾向がみられる。下剤は適用量より多量に使用されると腸管が痙攣し、逆に排便不十分となりさらに増量して下痢を起こすようになる。これは、特に本剤等のアントラキノン系下剤の長期投与で多くみられるとされている。<sup>7)</sup>

## 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

### (1) 合併症・既往歴等のある患者

#### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

##### 9.1.1 腹部手術後の患者

腸管蠕動運動亢進作用により腹痛等がみられるので、消化管の手術後は特に注意すること。

### (2) 腎機能障害患者

設定されていない

### (3) 肝機能障害患者

設定されていない

### (4) 生殖能を有する者

設定されていない

### (5) 妊婦

#### 9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

なお、投与した場合、子宮収縮を誘発して、流産の危険性があるので、妊婦又は妊娠している可能性のある女性には大量に服用しないよう指導すること。

### (6) 授乳婦

#### 9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。授乳中の女性 25 例にセンノシド製剤を単回投与し、乳汁中への移行について検討した結果、全例でセンノシド A・B は検出限界以下であったが、当該授乳婦の乳児 2 例に下痢がみられたとの報告がある。

### (7) 小児等

#### 9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

### (8) 高齢者

#### 9.8 高齢者

一般に生理機能が低下している。

## 7. 相互作用

### (1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

### (2) 併用注意とその理由

設定されていない

## 8. 副作用

### 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなどの適切な処置を行うこと。

#### (1) 重大な副作用と初期症状

設定されていない

#### (2) その他の副作用

##### 11.2 その他の副作用

	5%以上	0.1%～5%未満	頻度不明
過敏症	—	—	発疹等
代謝・栄養	—	—	低カリウム血症、低ナトリウム血症、脱水
心血管系	—	—	血圧低下
消化器	腹痛	下痢、悪心・嘔吐、腹鳴	腹部不快感、大腸メラノーシス <sup>注1)</sup>
肝臓	—	—	ALT 上昇、AST 上昇、 $\gamma$ -GTP 上昇、血中ビリルビン上昇
腎臓・泌尿器	—	—	腎障害、着色尿 <sup>注2)</sup>
全身症状	—	—	疲労

注 1) 長期連用により発現することがある。

注 2) 黄褐色又は赤色を呈することがある。

(解説)

過敏症：

発疹等の過敏症があらわれたとする文献報告<sup>8) 9)</sup>がある。通常、原因物質の投与中止にて比較的早く消退傾向に向かうことが多いが、症状の程度により抗ヒスタミン剤、副腎皮質ホルモン剤等を投与する。

低カリウム血症：

国内自発報告及び国内文献報告にて、低カリウム血症の報告<sup>10)</sup>がある。長期連用に伴い腸運動が亢進した結果、下痢が起こり、カリウムが欠乏する。また、下痢による水分とナトリウムの喪失がアルドステロンの分泌を亢進し、カリウム欠乏をもたらす。<sup>7)</sup>

消化器：

腸管運動を促進することにより腹痛、悪心・嘔吐、腹鳴等が現れることがある。

着色尿

主成分のセンノシド及びその代謝物のアントラキノン誘導體とアルカリ尿の反応により、尿が黄褐色～赤色に着色するといわれている。この反応は、アントラキノン骨格を有する薬剤の未変化体の尿中排泄により着色するものと考えられている。

なお、腎機能のスクリーニングに用いられる PSP (Phenolsulfonphthalein) 試験のように尿の呈色反応を判定に用いる試験では、本剤投与は試験結果に影響を及ぼす場合がある。<sup>11)</sup>

## 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

## 10. 過量投与

設定されていない

## 11. 適用上の注意

### 14.適用上の注意

#### 14.1 薬剤交付時の注意

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、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

## 12. その他の注意

### (1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

### (2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

## IX. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

#### (1) 薬効薬理試験

(「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照)

#### (2) 安全性薬理試験

該当資料なし

#### (3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

#### (4) がん原性試験

該当資料なし

#### (5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

#### (6) 局所刺激性試験

該当資料なし

#### (7) その他の特殊毒性

該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製 剤	センノシド錠 12mg 「NIG」	なし
有効成分	センノシド A・B カルシウム塩	なし

### 2. 有効期間

3年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意点

設定されていない

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：有（「XⅢ. 2. その他の関連資料」の項参照）

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分：プルゼニド錠 12mg

### 7. 国際誕生年月日

不明

### 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

履歴	販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
販売 開始	センノサイド錠	1970年 3月20日	14500AMZ00863000	1970年 8月1日	1970年 8月1日
販売名 変更	センノサイド錠 12mg	2008年 9月29日	22000AMX02164000	2008年 12月19日	2008年 12月19日
販売名 変更	センノシド錠 12mg「武田テバ」	2019年 1月16日	23100AMX00082000	2019年 6月14日	2019年 6月14日
承継	センノシド錠 12mg「NIG」	2019年 1月16日	23100AMX00082000	2022年 6月17日	2022年 6月17日

### 9. 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

### 10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果通知年月日：1981年8月7日

販売名：センノサイド錠

内容：

	再評価結果	承認内容
効能又は効果	便秘症	習慣性・慢性便秘、手術後の便秘、弛緩性便秘、妊娠中の便秘、老人性便秘
用法及び用量	センノシドA・B（又はそのカルシウム塩）として、通常成人1日1回12～24mgを就寝前に経口投与する。 高度の便秘には、1回48mgまで増量することができる。 なお、年齢、症状により適宜増減する。	通常大人1日（1回）1～2錠を経口投与する。 年齢、症状により適宜増減する。

判定結果：有効と判定されたもの「便秘症」

### 11. 再審査期間

該当しない

### 12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

### 13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT（9桁）番号	レセプト電算処理 システム用コード
センノシド錠 12mg「NIG」	2354003F2014	2354003F2464	104807008	620480708

### 14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

## **X I. 文献**

### **1. 引用文献**

- 1) 社内資料：安定性試験
- 2) 市岡四象ほか：診断と治療. 1963 ; 51 (12) : 2145-2147
- 3) Sasaki, K. et al. : Planta Med. 1979 ; 37 (4) : 370-378 (PMID : 538110)
- 4) Lemli, J. et al. : Pharmacology. 1980 ; 20 (Suppl.1) : 50-57 (PMID : 7375506)
- 5) 社内資料：薬効薬理試験
- 6) Piegsa-Quischotte, I. : Aerztl. Wschr. 1954 ; 9 (21) : 499-500
- 7) 平塚秀雄編：便秘 そのメカニズム・診断・治療（ライフサイエンス出版）.2000 ; 91-93
- 8) 関根万理ほか：皮膚科臨床.1990 ; 32 (2) : 372-373
- 9) 東禹彦ほか：皮膚.1994 ; 36 (3) : 280-284
- 10) 金原市郎ほか：道南医学会誌. 1999 ; 34 : 84-85
- 11) 富田公夫：日本臨床.1989 ; 47 (S) : 731-733

### **2. その他の参考文献**

該当資料なし



## **X II. 参考資料**

### **1. 主な外国での発売状況**

なし

### **2. 海外における臨床支援情報**

なし

### XIII. 備考

#### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

##### 本項の情報に関する注意

本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。

試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。

医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

#### (1) 粉砕

##### 粉砕物の安定性試験

##### センノシド錠 12mg 「NIG」

センノシド錠 12mg 「NIG」の粉砕物安定性を室温、75%RH、室内散光下の保存条件で検討した結果、性状はこげ茶色の粉末であり、含量は規格内であった。

粉砕方法：糖衣を剥がし減圧乾燥後、乳鉢に取り乳棒で粉砕し、すりつぶして粉末とした。

#### ● 粉砕物 室温

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間		
		開始時	2 週	4 週
性状	1	こげ茶色の粉末	こげ茶色の粉末	こげ茶色の粉末
含量 (%) ※1 <95.0~105.0%>	1	96.9	96.4	97.3

※1：表示量に対する含有率 (%)

#### ● 粉砕物 75%RH [開放]

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間		
		開始時	2 週	4 週
性状	1	こげ茶色の粉末	こげ茶色の粉末	こげ茶色の粉末
含量 (%) ※ <90.0~110.0%>	1	96.9	97.3	97.8

※：表示量に対する含有率 (%)

#### ● 粉砕物 室内散光下

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間		
		開始時	2 週	4 週
性状	1	こげ茶色の粉末	こげ茶色の粉末	こげ茶色の粉末
含量 (%) ※ <90.0~110.0%>	1	96.9	97.9	96.7

※：表示量に対する含有率 (%)

## (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

### センノシド錠 12mg 「NIG」

#### 1) 試験方法

##### [崩壊懸濁試験]

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55°C の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。十分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で十分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

##### [通過性試験]

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2~3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐときのチューブ内の残存物の有無にて通過性を観察した。

#### 2) 試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
センノシド錠 12mg 「NIG」	10 分以内に崩壊・懸濁しなかった。	8Fr.チューブを通過しなかった。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック ((株) じほう)」に準じて実施した。

## 2. その他の関連資料

患者向け指導箋

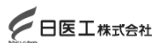
センノシド錠「NIG」を服用される方へ

#### センノシド錠「NIG」を服用される方へ

このおくすりは、色に差があることがありますが、効き目には変わりはありません。



光や湿度、時間の経過でも退色することがあります。注意して保管してください。



2022年8月作成  
N202100283