

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2008 に準拠して作成

緩下剤

センノシド錠12mg「セイコー」

SENNOSIDE Tab.12mg`SEIKO`

センノシド製剤

剤 型	糖衣錠
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1錠中センノシドA・Bをそのカルシウム塩として12mg
一般名	和名：センノシドA・B カルシウム塩(センノシド：JAN) 洋名：Sennoside A・B calcium(Sennoside：JAN)
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：2013年2月15日(販売名変更による) 薬価基準収載年月日：2013年6月21日(販売名変更による) 発売年月日：1970年7月18日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：生晃栄養薬品株式会社 発売元：カイゲンファーマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	カイゲンファーマ株式会社 信頼性保証部 お客様相談室 (TEL) 06-6202-8975 (FAX) 06-6202-0872 受付時間：9:00～17:00 (土、日、祝日、夏期休暇、年末年始を除く) 医療関係者向けホームページ： http://www.kaigen-pharma.co.jp/

本 I F は、2018年5月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ<http://www.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】

- ①規格は A 4 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。
- ②IF 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。
- ③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 頁にまとめる。

【IF の作成】

- ①IF 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。
- ②IF 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。
- ③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。
- ④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。
- ⑤「IF 記載要領 2008」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】

- ①「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）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。
- ②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。
- ③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。

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

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	12
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	12
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	12
II. 名称に関する項目	2	3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	12
1. 販売名	2	4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	12
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	12
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	12
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	13
5. 化学名（命名法）	2	8. 副作用	13
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	9. 高齢者への投与	13
7. CAS 登録番号	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	14
III. 有効成分に関する項目	3	11. 小児等への投与	14
1. 物理化学的性質	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	14
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	13. 過量投与	14
3. 有効成分の確認試験法	3	14. 適用上の注意	14
4. 有効成分の定量法	3	15. その他の注意	14
IV. 製剤に関する項目	4	16. その他	14
1. 剤形	4	IX. 非臨床試験に関する項目	15
2. 製剤の組成	4	1. 薬理試験	15
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	2. 毒性試験	15
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	X. 管理的事項に関する項目	16
5. 調製法及び溶解後の安定性	5	1. 規制区分	16
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5	2. 有効期間又は使用期限	16
7. 溶出性	5	3. 貯法・保存条件	16
8. 生物学的試験法	5	4. 薬剤取扱い上の注意点	16
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	5	5. 承認条件等	16
10. 製剤中の有効成分の定量法	6	6. 包装	16
11. 力価	6	7. 容器の材質	16
12. 混入する可能性のある夾雑物	6	8. 同一成分・同効薬	16
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	6	9. 国際誕生年月日	16
14. その他	6	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	16
V. 治療に関する項目	7	11. 薬価基準収載年月日	17
1. 効能又は効果	7	12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の 年月日及びその内容	17
2. 用法及び用量	7	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び その内容	17
3. 臨床成績	7	14. 再審査期間	17
VI. 薬効薬理に関する項目	8	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	17
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	8	16. 各種コード	17
2. 薬理作用	8	17. 保険給付上の注意	17
VII. 薬物動態に関する項目	9	XI. 文献	18
1. 血中濃度の推移・測定法	9	1. 引用文献	18
2. 薬物速度論的パラメータ	9	2. その他の参考文献	18
3. 吸収	9	XII. 参考資料	19
4. 分布	10	1. 主な外国での発売状況	19
5. 代謝	10	2. 海外における臨床支援情報	19
6. 排泄	10	XIII. 備考	20
7. 透析等による除去率	11	1. その他の関連資料	20

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯¹⁾

本剤はセンノシドA・Bのカルシウム塩を有効成分とする緩下剤である。

センノシドA・Bはセンナ葉から分離された配糖体で、古くアラビアの医師によって使用された生薬で、欧米諸国では繁用されており、本邦においても日局の第一版より収載されている。

センノシド錠は、生晃栄養薬品株式会社が後発品として開発を企画し、1969年3月6日に承認を取得、1970年7月に発売に至った。

その後、1981年8月に医療用医薬品再評価結果が公示され、効能・効果、用法・用量が変更された(**X.13** 参照)。

なお、「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて(平成12年9月19日付 医薬発第935号)」に基づき、『セネバクール』から『セネバクール錠12mg』に変更した。

さらに、「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について(平成17年9月22日付 薬食審査発第0922001号)」に基づき、『セネバクール錠12mg』から『センノシド錠12mg「セイコー」』に変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性¹⁾

センノシドは経口投与により胃又は小腸からほとんど吸収されることなく、そのままの形で作用部位の大腸に達し、腸内菌の作用でレインアンスロンを生成して蠕動を亢進させ緩下作用を現します。

1. 服用しやすい小さな糖衣錠です。
2. 患者の症状にあわせて、1錠から4錠まで投与量の調節が容易に行えます。
3. センノシドの作用は、通常約8～10時間後に発現するので、就寝前に服用すれば翌朝に効果が期待できます。²⁾

II. 名称に関する項目

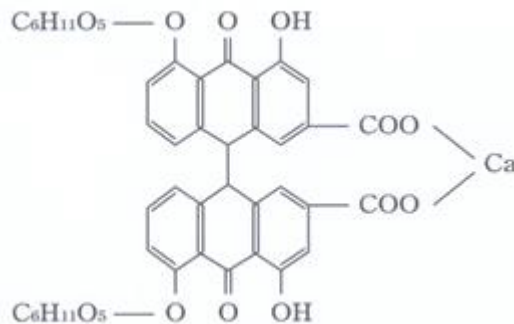
1. 販売名

- (1) 和名
センノシド錠 12mg 「セイコー」
- (2) 洋名
Sennoside Tab. 12mg "SEIKO"
- (3) 名称の由来
特になし

2. 一般名

- (1) 和名（命名法）
センノシド A・B カルシウム塩(センノシド：JAN)
- (2) 洋名（命名法）
Sennoside A・B calcium (Sennoside:JAN)
- (3) ステム
不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₄₂H₃₆O₂₀Ca
分子量：900.80（原子量表 2010 による）

5. 化学名（命名法）

Dihydro-dirheinanthrone glucoside calcium salt

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

7. CAS 登録番号

センノシド A： 81-27-6 センノシド A カルシウム塩： 52730-36-6
センノシド B： 128-57-4 センノシド B カルシウム塩： 52730-37-7

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

センノシドAとBは互いに立体異性体で、そのカルシウム塩は褐色～黒褐色の粉末で、わずかに特異なおいがあり、味はわずかに苦い。

(2) 溶解性

センノシドA及びBカルシウム塩

水に溶けやすく、エタノール及びジエチルエーテルにはほとんど溶けない。

(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

- 1) ジエチルエーテル抽出液とその水層でのアルカリ性呈色によるアントラキノン類の確認（センノシド）
- 2) 日局一般試験法によるカルシウム塩の定性反応を呈する。




4. 有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

販売名	色調・剤形	外形		
		表	裏	側面
センノシド錠 12mg 「セイコー」	暗赤褐色の糖衣錠			
直径:7.6mm、厚さ:4.5mm、重量:200mg				

(2) 製剤の物性

該当資料なし

(3) 識別コード

SE-SY

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1錠中センノシドA・Bをそのカルシウム塩として 12mg 含有

(2) 添加物

乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、クロスポビドン、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、白糖、沈降炭酸カルシウム、アラビアゴム末、ゼラチン、タルク、酸化チタン、マクロゴール 6000、カルメロースナトリウム、カルナウバロウ、赤色 2 号、黄色 5 号

(3) その他

該当しない

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³⁾

包装品を用いた加速試験（40℃、75%RH、6ヵ月）の結果、センノシド錠 12mg「セイコー」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

(1) 加速試験（保存形態：PTP包装+ピロー包装+紙箱）

包装品を用いた加速試験（40℃、75%RH、6ヵ月）の結果、センノシド錠 12mg「セイコー」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

保存条件	保存期間	結果
40℃、75%RH	6ヵ月	全ての規格が承認規格範囲内であった。

(2) 長期保存試験（保存形態：PTP包装+ピロー包装+紙箱）

包装品を用いた長期保存試験（室温、36ヵ月）の結果、センノシド錠 12mg「セイコー」は通常の市場流通下において3年間は経時的に安定であることが確認された。

保存条件	保存期間	結果
室温保存	36ヵ月	全ての規格が承認規格範囲内であった。

(3) 無包装状態の安定性

保存条件	保存形態	測定項目
温度 (40℃、6ヵ月)	遮光・気密容器	外 観：変化なし 含 量：変化なし 硬 度：変化なし 崩壊性：変化なし
湿度 (30℃、75%RH、6ヵ月)	遮光・開放	外 観：1ヵ月後退色 錠剤表面のヒビ割れ (規格外) 含 量：変化なし 硬 度：変化なし 崩壊性：変化なし
光 (120万 Lux・hr)	曝光・気密容器	外 観：変化なし 含 量：変化なし 硬 度：変化なし 崩壊性：変化なし

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

7. 溶出性

該当資料なし

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

- 1) ジエチルエーテル抽出液とその水層でのアルカリ性呈色によるアントラキノン類の確認(センノシド)
- 2) 日局一般試験法によるカルシウム塩の定性反応

10. 製剤中の有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法

11. 力価

該当しない（本剤は力価表示に該当しない）

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

「Ⅷ－14. 適用上の注意」の項参照

14. その他

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

便秘症

2. 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（本剤1～2錠）を就寝前に経口投与する。

高度の便秘には、1回48mg（本剤4錠）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。

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

該当資料なし

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

アントラキノン誘導体

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序¹⁾²⁾⁴⁾⁵⁾

該当資料なし

<参 考>

センノシドは胃及び小腸運動にはほとんど影響せず、大腸の蠕動運動亢進により二次的に大腸の水分吸収を抑制する。

センノシドは、経口投与後、腸内菌の作用でレインアンスロンを生成し、腸管粘膜及びアウエルバッハ神経叢を直接刺激して大腸の蠕動運動を亢進させ、緩下作用をあらわす(マウス、ラット)。

センノシドの作用は、通常経口投与後、8～10時間で発現する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績¹⁾⁴⁾

該当資料なし

<参 考>

センノシドは経口投与により胃又は小腸からほとんど吸収されることなく、直接大腸で腸内菌の作用によりレインアンスロンを生成して蠕動を亢進させ緩下作用をあらわす(マウス、ラット)。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

Ⅶ. 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
該当資料なし
- (2) 最高血中濃度到達時間
該当資料なし
- (3) 臨床試験で確認された血中濃度
該当資料なし
- (4) 中毒域
該当資料なし
- (5) 食事・併用薬の影響
該当資料なし
- (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
該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) コンパートメントモデル
該当資料なし
- (2) 吸収速度定数
該当資料なし
- (3) バイオアベイラビリティ
該当資料なし
- (4) 消失速度定数
該当資料なし
- (5) クリアランス
該当資料なし
- (6) 分布容積
該当資料なし
- (7) 血漿蛋白結合率
該当資料なし

3. 吸収

- 該当資料なし

4. 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

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性⁶⁾

センノシドA・B 100mg を経口投与したところ、母乳中濃度は検出限界（340ng/mL）以下であった。

<参考>

授乳婦にセンナを投与したとき乳児に下痢が起こる率は他の下剤よりも多いという報告がある。

(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

5. 代謝¹⁾²⁾⁴⁾⁵⁾

(1) 代謝部位及び代謝経路

センノシドは経口投与後、胃や小腸からほとんど吸収されることなく、そのままの形で大腸に到達し、腸内菌の作用でレインアンスロンに代謝される。

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

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比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路⁵⁾

主として糞中に排泄されるが、尿中にも代謝物が認められる。

(2) 排泄率⁵⁾

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. 透析等による除去率
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

該当しない（添付文書に記載なし）

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

- (1) 本剤又はセンノシド製剤に過敏症の既往歴のある患者
- (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。〕
- (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。〕
- (4) 電解質失調（特に低カリウム血症）のある患者には大量投与を避けること〔下痢が起これば電解質を喪失し、状態を悪化するおそれがある。〕

【原則禁忌（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）】

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人

（「10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）

3. 効能・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・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

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

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。〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

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。

7. 相互作用

- (1) 併用禁忌とその理由（併用しないこと）
該当しない（添付文書に記載なし）
- (2) 併用注意とその理由（併用に注意すること）
該当しない（添付文書に記載なし）

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

添付文書に記載なし

(3) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	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	腹部不快感、大腸メラノーシス ^{注2)} 、腹痛、下痢、悪心・嘔吐、腹鳴
肝臓	ALT(GPT)上昇、AST(GOT)上昇、 γ -GTP 上昇、血中ビリルビン上昇
腎臓・泌尿器	腎障害、着色尿 ^{注3)}
全身症状	疲労

注 1) 投与を中止し、適切な処置を行うこと。
注 2) 長期連用により発現することがある。
注 3) 黄褐色又は赤色を呈することがある。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(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

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

本剤又はセンノシド製剤に過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。

「2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）」の項及び「(3) その他の副作用」の項の「過敏症」の欄参照

9. 高齢者への投与

一般に、高齢者では生理機能が低下しているので慎重に投与すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕
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婦人には大量に服用しないよう指導すること。
- (2) 授乳中の婦人には授乳を避けさせることが望ましい。〔授乳中の婦人にセンノシド製剤を投与した場合、乳児に下痢がみられたとの報告がある。〕

11. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児に対する安全性は確立していない。〔使用経験がない。〕

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与⁷⁾

該当資料なし

<参考>

[症状]

消化管刺激症状、下痢、悪心、腹痛、脱水、電解質喪失、虚脱等が考えられる。

[処置]

胃洗浄

[対症療法]

仙痛（腹部の攣縮痛）には鎮痙剤を用いる。

脱水、電解質喪失には輸液の補給および循環状態の管理。

14. 適用上の注意

薬剤交付時：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報告されている。〕

15. その他の注意

特になし

16. その他

特になし

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」参照）
該当資料なし

(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⁸⁾
該当資料なし

＜参 考＞センノシドのLD₅₀(mg/kg)は次のように報告されている。

	マウス		ラット	
	雄	雌	雄	雌
経口	>5,000	>5,000	5,200 (4,480-6,040)	3,530 (3,190-3,910)

(2) 反復投与毒性試験⁸⁾
該当資料なし

＜参 考＞

雌性ラットにセンノシド 25、100mg/kg を6カ月間経口投与した結果、100mg/kg 投与群で、重篤な下痢を認めた。また、両群で食餌摂取量、体重、血漿カリウム、トリグリセライド値の低下が認められた。100mg/kg 投与群で副腎、両群で腎臓の重量増加が認められた。用量に依存した曲尿細管の上皮組織の好酸球増多を認めた。また、一部の尿細管で、スダン親和症や上皮増殖を認めた。100mg/kg 投与群で、わずかなリンパ球性間質性、単球性浸潤が認められた。

(3) 生殖発生毒性試験⁹⁾
該当資料なし

＜参 考＞

雌性ラットにセンノシド 10、30、90mg/kg を妊娠0日～7日まで経口投与した結果、生殖機能に異常は認められず、胎仔に対する毒性、催奇形性は認められなかった。

(4) 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

該当しない

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

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

該当資料なし

(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ-14. 適用上の注意」の項参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

1000錠(PTP 10錠×100)

7. 容器の材質

PTP包装：塩化ビニール、アルミニウム

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：プルゼニド錠 12mg（田辺三菱製薬株式会社）等

同効薬：ピコスルファートナトリウム製剤

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

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
センノシド錠 12mg 「セイコー」	2013年2月15日 (販売名変更による)	22500AMX00612000

<旧販売名>

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
セネバクール	1969年3月6日	14400AMZ00105000
セネバクール錠 12mg	2007年3月22日 (販売名変更による)	21900AMX00875000

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日
センノシド錠 12mg「セイコー」	2013年6月21日

<旧販売名>

製品名	薬価基準収載年月日
セネバクール	1970年7月18日
セネバクール錠 12mg	2007年6月15日

12. 効能・効果追加、用法・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

再評価結果第18次(1981年8月7日付)に基づいて、現行の効能・効果、用法・用量に変更した。

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(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT(9桁)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
センノシド錠 12mg「セイコー」	104802505	2354003F2340	620480205

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 第十七改正日本薬局方解説書, D-545(2016)
- 2) Piegsa-Quischotte,I.:Arztl.Wschr.9,499(1954)
- 3) 生晃栄養薬品(株) 社内資料
- 4) Sasaki,K.,Yamauchi,K.,Kuwano,S. :Planta Medica.37,370(1979)
- 5) Lemli,J.et al.,Pharmacology,20(Suppl.),50(1980)
- 6) 薬剤の母乳への移行 第4版 296(2008)
- 7) 医師・歯科医師・薬剤師のための医薬品服薬指導情報集 20, 厚生労働省医薬安全局
安全対策課監修, 181(1999)
- 8) Mengs,U.,Pharmacology,36(Suppl.1),180(1988)
- 9) 水谷正寛他:基礎と臨床, 14,380(1980)

2. その他の参考文献

該当資料なし

[文献請求先]

〒541-0045

大阪府中央区道修町二丁目5番14号

カイゲンファーマ株式会社 信頼性保証部 お客様相談室

TEL 06-6202-8975

FAX 06-6202-0872

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料