

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〉

剤形	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
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：2013年6月(扶桑薬品工業(株)販売品)
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 販売元：扶桑薬品工業株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	生晃栄養薬品株式会社 くすり相談室 TEL 06-6473-1623 FAX 06-6475-8080 扶桑薬品工業株式会社 研究開発センター 学術部門 TEL 06-6964-2763 FAX 06-6964-2706 (9:00~17:30/土日祝日を除く)

本I Fは2016年9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、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。

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「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。

〔I Fの発行〕

- ①「I F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。
- ②上記以外の医薬品については、「I F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I Fが改訂される。

3. I Fの利用にあたって

「I Fの記載要領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I F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、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F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、I F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、I F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自らが整備するとともに、I F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

I F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。I Fは日病薬の記載要領を受けて、該当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、I F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	V. 治療に関する項目	7
I-1 開発の経緯	1	V-1 効能又は効果	7
I-2 製品の治療学的・製剤学的特性	1	V-2 用法及び用量	7
II. 名称に関する項目	2	V-3 臨床成績	7
II-1 販売名	2	(1) 臨床データパッケージ	7
(1) 和名	2	(2) 臨床効果	7
(2) 洋名	2	(3) 臨床薬理試験：忍容性試験	7
(3) 名称の由来	2	(4) 探索的試験：用量反応探索試験	7
II-2 一般名	2	(5) 検証的試験	7
(1) 和名(命名法)	2	1) 無作為化並行用量反応試験	7
(2) 洋名(命名法)	2	2) 比較試験	7
(3) ステム	2	3) 安全性試験	7
II-3 構造式又は示性式	2	4) 患者・病態別試験	7
II-4 分子式及び分子量	2	(6) 治療的使用	7
II-5 化学名(命名法)	2	1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・	
II-6 慣用名, 別名, 略号, 記号番号	2	製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)	7
II-7 CAS登録番号	2	2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した	
III. 有効成分に関する項目	3	試験の概要	7
III-1 物理化学的性質	3	VI. 薬効薬理に関する項目	8
(1) 外観・性状	3	VI-1 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	8
(2) 溶解性	3	VI-2 薬理作用	8
(3) 吸湿性	3	(1) 作用部位・作用機序	8
(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点	3	(2) 薬効を裏付ける試験成績	8
(5) 酸塩基解離定数	3	(3) 作用発現時間・持続時間	8
(6) 分配係数	3	VII. 薬物動態に関する項目	9
(7) その他の主な示性値	3	VII-1 血中濃度の推移・測定法	9
III-2 有効成分の各種条件下における安定性	3	(1) 治療上有効な血中濃度	9
III-3 有効成分の確認試験法	3	(2) 最高血中濃度到達時間	9
III-4 有効成分の定量法	3	(3) 臨床試験で確認された血中濃度	9
IV. 製剤に関する項目(内用剤)	4	(4) 中毒域	
IV-1 剤形	4	(5) 食事・併用薬の影響	9
(1) 剤形の区別, 規格及び性状	4	(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明	
(2) 製剤の物性	4	した薬物体内動態変動要因	9
(3) 識別コード	4	VII-2 薬物速度論的パラメータ	9
(4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び		(1) コンパートメントモデル	9
安定な pH 域等	4	(2) 吸収速度定数	9
IV-2 製剤の組成	4	(3) バイオアベイラビリティ	9
(1) 有効成分(活性成分)の含量	4	(4) 消失速度定数	9
(2) 添加物	4	(5) クリアランス	9
(3) その他	4	(6) 分布容積	9
IV-3 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意	5	(7) 血漿蛋白結合率	9
IV-4 製剤の各種条件下における安定性	5	VII-3 吸収	9
IV-5 調製法及び溶解後の安定性	5	VII-4 分布	9
IV-6 他剤との配合変化(物理化学的变化)	5	(1) 血液-脳関門通過性	9
IV-7 溶出性	5	(2) 血液-胎盤関門通過性	9
IV-8 生物学的試験法	5	(3) 乳汁への移行性	10
IV-9 製剤中の有効成分の確認試験法	5	(4) 髄液への移行性	10
IV-10 製剤中の有効成分の定量法	5	(5) その他の組織への移行性	10
IV-11 力価	5	VII-5 代謝	10
IV-12 混入する可能性のある夾雑物	6	(1) 代謝部位及び代謝経路	10
IV-13 治療上注意が必要な容器に関する情報	6	(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種	10
IV-14 その他	6	(3) 初回通過効果の有無及びその割合	10

(4)代謝物の活性の有無及び比率	10	X-5 承認条件等	15
(5)活性代謝物の速度論的パラメータ	10	X-6 包装	15
VII-6 排泄	10	X-7 容器の材質	15
(1)排泄部位及び経路	10	X-8 同一成分・同効薬	15
(2)排泄率	10	X-9 国際誕生年月日	15
(3)排泄速度	10	X-10 製造販売承認年月日及び承認番号	15
VII-7 透析等による除去率	10	X-11 薬価基準収載年月日	16
VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	11	X-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	16
VIII-1 警告内容とその理由	11	X-13 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	16
VIII-2 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	11	X-14 再審査期間	16
VIII-3 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	11	X-15 投薬期間制限医薬品に関する情報	16
VIII-4 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	11	X-16 各種コード	16
VIII-5 慎重投与内容とその理由	11	X-17 保険給付上の注意	16
VIII-6 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	11	XI. 文献	17
VIII-7 相互作用	12	XI-1 引用文献	17
(1)併用禁忌とその理由	12	XI-2 その他の参考文献	17
(2)併用注意とその理由	12	XII. 参考資料	18
VIII-8 副作用	12	VII-1 主な外国での発売状況	18
(1)副作用の概要	12	VII-2 海外における臨床支援情報	18
(2)重大な副作用と初期症状	12	XIII. 備考	19
(3)その他の副作用	12	その他の関連資料	19
(4)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	12		
(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	12		
(6)薬物アレルギーに対する注意及び試験法	12		
VIII-9 高齢者への投与	12		
VIII-10 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与	13		
VIII-11 小児等への投与	13		
VIII-12 臨床検査結果に及ぼす影響	13		
VIII-13 過量投与	13		
VIII-14 適用上の注意	13		
VIII-15 その他の注意	13		
VIII-16 その他	13		
IX. 非臨床試験に関する項目	14		
IX-1 薬理試験	14		
(1)薬効薬理試験(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)	14		
(2)副次的薬理試験	14		
(3)安全性薬理試験	14		
(4)その他の薬理試験	14		
IX-2 毒性試験	14		
(1)単回投与毒性試験	14		
(2)反復投与毒性試験	14		
(3)生殖発生毒性試験	14		
(4)その他の特殊毒性	14		
X. 管理的事項に関する項目	15		
X-1 規制区分	15		
X-2 有効期間又は使用期限	15		
X-3 貯法・保存条件	15		
X-4 薬剤取扱い上の注意点	15		
(1)薬局での取扱いについて	15		
(2)薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)	15		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯¹⁾

センノシドA・Bは生薬「センナ」中に含まれる成分である。
センナは古くアラビアの医師によって使用された生薬で、欧米諸国では繁用している緩下薬である。日局では第一版より収載されている。

本剤はセンノシドA・Bのカルシウム塩を主成分とする製剤であり、1969年3月に製造販売承認を得た。

医療事故防止対策に基づき、2007年3月に販売名をセネバクールからセネバクール錠12mgに変更した。

医療事故防止対策に基づき、2013年2月に販売名をセネバクール錠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、rhein anthroneを生成して蠕動を亢進させ緩下作用を現す。

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)

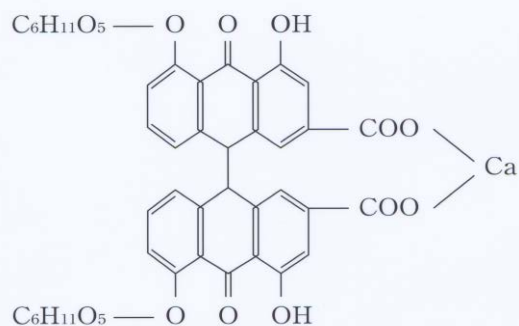
(2) 洋名(命名法)

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 : $C_{42}H_{36}O_{20}Ca$

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

該当しない

7. CAS登録番号

センノシドA : 81-27-6

センノシドB : 128-57-4

センノシドAカルシウム塩 : 52730-36-6

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（内用剤）




1. 剤形

(1) 剤形の区別, 規格及び性状

剤形の区別：糖衣錠

性状：暗赤褐色の糖衣錠である。

規格：

外形		
表	裏	側面
		

直径 (mm)	厚み (mm)	質量 (mg)
7.6	4.5	200

(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 錠中にセンノシド A・B をそのカルシウム塩として 12mg 含有する。

(2) 添加物

本品（素錠）中
 賦形剤 乳糖水和物
 賦形剤 トウモロコシデンプン
 結合剤 ヒドロキシプロピルセルロース
 崩壊剤 クロスポビドン
 滑沢剤 ステアリン酸マグネシウム
 コーティング中
 コーティング剤 ヒプロメロース
 コーティング剤 白糖
 コーティング剤 沈降炭酸カルシウム
 コーティング剤 アラビアゴム末
 コーティング剤 ゼラチン
 コーティング剤 タルク
 コーティング剤 酸化チタン
 コーティング剤 マクロゴール 6000
 コーティング剤 カルメロースナトリウム
 光沢化剤 カルナウバロウ
 着色剤 赤色 2 号
 着色剤 黄色 5 号
 特になし

(3) その他

IV. 製剤に関する項目（内用剤）

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²⁾

室温保存にて3年間は経時的に安定

保存形態：P T P 包装+ピロー包装+紙箱

保存条件	保存期間	結果
室温保存	36 ヶ月	全ての規格が承認規格範囲内であった。
40℃, 75% RH	6 ヶ月	全ての規格が承認規格範囲内であった。

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 ヶ月)	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 ヶ月)	遮光・開放	外 観：1 ヶ月後退色 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（物理化学的变化）

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

IV. 製剤に関する項目（内用剤）

- | | |
|-----------------------|---------------|
| 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. 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

該当資料なし

1) 無作為化並行用量反応試験

2) 比較試験

3) 安全性試験

4) 患者・病態別試験

(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) 3) 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 rhein anthrone を生成し、大腸の蠕動運動を亢進させ緩下作用をあらわす（ラット、マウス）。

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) 3)

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、直接大腸で腸内細菌の作用により rhein anthrone を生成して蠕動を亢進させ緩下作用をあらわす（ラット、マウス）。

(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

VII. 薬物動態に関する項目

(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) 代謝部位及び代謝経路

1) 3) 4) 5)

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がなく、そのままの形で大腸に到達し、腸内細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 ^{1) 3) 4) 5)}

レインアンスロンが腸管粘膜及びアウエルバッハ神経叢を直接刺激し、蠕動運動を促進させて瀉下作用を発現する。

(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⁾

主に糞中

(2) 排泄率 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。

(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

(解説) 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

(解説) 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

(解説) 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。

【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

(「VIII-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」)の項参照)

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(添付文書に記載なし)

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(添付文書に記載なし)

5. 慎重投与内容とその理由

次の患者には慎重に投与すること

腹部手術後の患者

(解説) 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

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。

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない(添付文書に記載なし)

(2) 併用注意とその理由

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。

Ⅷ-8(3)の項「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。

VIII. 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

(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。
なお、投与した場合、子宮収縮を誘発して、流早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。

(解説) 妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。

(2) 授乳中の婦人には授乳を避けさせることが望ましい。

(解説) 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に刺入し、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

該当資料なし

- (1) 薬効薬理試験(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)
- (2) 副次的薬理試験
- (3) 安全性薬理試験
- (4) その他の薬理試験

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。

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

- (2) 反復投与毒性試験⁸⁾

該当資料なし

<参 考>

センノシドを雌ラットに1日25、100mg/kgを6カ月間連日経口投与した結果、高用量群で、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、トリグルセライド値の低下が見られた。高用量群で副腎、両群で腎臓の重量増加が見られた。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。高用量群で、わずかなリンパ球性間質性、単球性浸潤が見られた。

- (3) 生殖発生毒性試験⁹⁾

該当資料なし

<参 考>

ラット、雌に10、30、90mg/kgを妊娠0日～7日まで経口投与した結果、生殖機能に異常は見られず、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. の項参照
5. 承認条件等	該当しない
6. 包装	(バラ) 1000錠 5000錠 (PTP) 100錠（10錠×10） 500錠（10錠×50） 1000錠（10錠×100）
7. 容器の材質	PTP包装：塩化ビニール、アルミニウム バラ包装：ポリプロピレン、紙箱
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：プルゼニド錠12mg（ノバルティスファーマ）等 同効薬：ピコスルファートナトリウム製剤 ビスコジル製剤等
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：2013年2月15日（医療事故防止のための販売名変更による） 承認番号：22500AMX00612000 (旧販売名：セネバクール錠12mg) 製造販売承認年月日：2007年3月22日 承認番号：21900AMX00875000（医療事故防止のための販売名変更品） (旧販売名：セネバクール) 製造販売承認年月日：1969年3月6日 承認番号：14400AMZ00105000

X. 管理的事項に関する項目

- | 11. 薬価基準収載年月日 | 2013年6月21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 | X-13. の項参照 | | | | | | |
| 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 | <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="padding: 5px;">HOT 番号</th> <th style="padding: 5px;">薬価基準収載医薬品コード</th> <th style="padding: 5px;">レセプト電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="padding: 5px;">104802506</td> <td style="padding: 5px;">2354003F2340</td> <td style="padding: 5px;">620480205</td> </tr> </tbody> </table> | HOT 番号 | 薬価基準収載医薬品コード | レセプト電算コード | 104802506 | 2354003F2340 | 620480205 |
| HOT 番号 | 薬価基準収載医薬品コード | レセプト電算コード | | | | | |
| 104802506 | 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。 | | | | | | |

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 第十七改正日本薬局方解説書, D-547 (2016)
- 2) 生晃栄養薬品(株) 社内資料
- 3) Sasaki, K., Yamauchi, K., Kuwano, S.
:Planta Medica. **37**, 370 (1979)
- 4) Piegsa-Quischotte, I. :Arztl. Wschr. **9**, 499 (1954)
- 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) Mengers, 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

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

該当資料なし