

貯法：

室温保存

使用期限：

包装に表示の使用期限内に  
使用すること

緩下剤

# プルゼニド<sup>®</sup>錠12mg

## Pursennid<sup>®</sup> Tablets 12mg

センノシド錠

承認番号	22100AMX01358000
薬価収載	2009年9月
販売開始	1961年11月
再評価結果	1981年8月



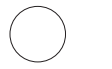
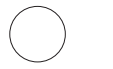

### 【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

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. 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（「5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）

### 【組成・性状】

品名	プルゼニド錠12mg		
成分・含量	1錠中プルゼニド（センナ配糖体のカルシウム塩）をセンノシドA・Bとして12mg含有する。		
添加物	ゼラチン、ステアリン酸、タルク、ブドウ糖、トウモロコシデンプン、乳糖、白糖、アラビアゴム、無水ケイ酸、酸化チタン、三酸化鉄、カルナウバロウ		
性状	帯黄暗赤色の糖衣錠		
外形			
識別コード	なし		
大きさ(約)	直径：6.0mm 厚さ：4.0mm 質量：0.12g		

### 【効能又は効果】

便秘症

### 【用法及び用量】

センノシドA・B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。

### 【使用上の注意】

1. 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。〕
2. 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。

### \* 3. 副作用

総症例638例中、96例（15.0%）に副作用が認められた。主な副作用は腹痛（11.9%）、下痢（1.1%）、腹鳴（0.8%）、悪心・嘔吐（0.8%）であった（再評価結果）。

	頻度不明	5%以上	0.1%～5%未満
過敏症 <sup>注1)</sup>	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 <sup>注2)</sup>	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 <sup>注3)</sup>	-	-
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. 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。

### 5. 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。〕

### 6. 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）。

### 7. 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、更には穿孔を起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）

### 【薬物動態】

#### 代謝・排泄<sup>1)</sup>

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。

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ンジンであった。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ンジンであった（ラット）。

## 【臨床成績】

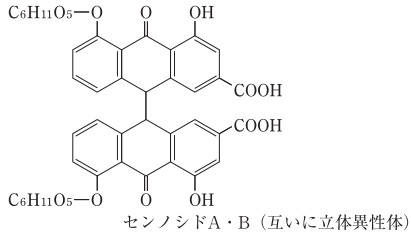
便秘症に対するプルゼニドの有効率は83.6% (489/585) であった (一般臨床試験)。<sup>2)</sup>

## 【薬効薬理】

1. プルゼニドは、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>1)</sup>)。
2. プルゼニドの作用は通常投与後8～10時間で発現する (ヒト<sup>4)</sup>)。

## 【有効成分に関する理化学的知見】

構造式：



一般名：センノシドA・B (Sennoside A・B)

化学名：Dihydro-dirheinanthrone glucoside

分子式：C<sub>42</sub>H<sub>38</sub>O<sub>20</sub>

分子量：862.74

プルゼニド (センナ配糖体のカルシウム塩) の性状：

褐色の粉末である。

本品1gを水10mLに溶かした液のpHは6.3～7.3である。

## 【包装】

プルゼニド錠12mg 100錠 (PTP) 500錠 (PTP)  
1,000錠 (PTP・バラ)

## 【主要文献】

- 1) Lemli, J. et al. : Pharmacology 20(Suppl. 1), 50, 1980 [SENS00004]
- 2) 市岡四象ほか：診断と治療 38(12), 2145, 1963 [SENJ00003]
- 3) Sasaki, K. et al. : Planta Med. 37(4), 370, 1979 [SENS00005]
- 4) Piegsa-Quischotte, I. : Aerztl. Wschr. 9(21), 499, 1954 [SENM00021]

## 【文献請求先】

\*\* 田辺三菱製薬株式会社 くすり相談センター  
〒541-8505 大阪市中央区道修町3-2-10  
電話 0120-753-280

(02)

\*\*



製造販売  
サンファーマ株式会社  
東京都港区芝公園1-7-6

\*\*



販売  
田辺三菱製薬株式会社  
大阪市中央区道修町3-2-10

D11254-1