

※※2018年1月改訂(第4版)
※2016年9月改訂

緩下剤 センノシド錠12mg「YD」

日本標準商品分類番号	872354
------------	--------

承認番号	22500AMX00496
薬価収載	2013年6月
販売開始	2013年6月

貯法：室温保存、気密容器
使用期限：外箱に表示の使用期限内に
使用すること。

SENNOSIDE TABLETS
(センノシドA・Bカルシウム塩錠)

[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(「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)

[組成・性状]

1. 組成

1錠中、センノシドA・Bカルシウム塩を12mg含有する。
添加物として、乳糖水和物、ステアリン酸、部分アルファー化デンプン、ステアリン酸Mg、白糖、炭酸Ca、タルク、酸化チタン、アラビアゴム、赤色3号、カルナバロウを含有する。

2. 性状

淡赤色の糖衣錠である。

	外形			直径 (mm)	厚さ (mm)	重量 (mg)	識別コード (PTP)
	表	裏	側面				
センノシド錠 12mg「YD」				約5.9	約3.5	100	YD 247

[効能・効果]

便秘症

[用法・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。

[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

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。

	頻度不明
過敏症 ^(※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	腹痛、下痢、悪心・嘔吐、腹鳴、腹部不快感、大腸メラノーシス ^(※2)
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 ^(※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. 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)

[薬効薬理]

生物学的同等性試験

センノシド錠12mg「YD」と標準製剤(錠剤、12mg)を用いて、ウサギにおける緩下効果の発生時間、発現率等を比較検討した結果、両製剤ともコントロール群に比較して有意な緩下作用が認められた。また、両製剤の結果に有意差は認められず、両製剤の生物学的同等性が確認された。¹⁾

[有効成分に関する理化学的知見]

一般名：センノシドA・Bカルシウム塩

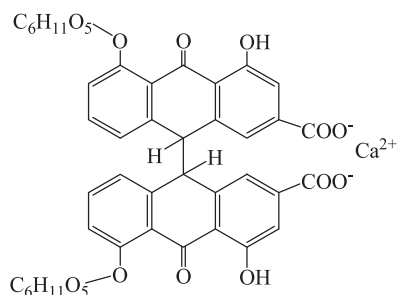
(Sennoside A・B Calcium)

化学名：Dihydro-dirheinanthrone glucoside
calcium salt

分子式：C₄₂H₃₆O₂₀Ca

分子量：900.80

構造式：



性状：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。

水に溶けやすく、エタノール(95)及びジエチルエーテルにほとんど溶けない。

水溶液(1→10)のpHは6.5～7.1である。

[取扱い上の注意]

安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、センノシド錠12mg「YD」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。²⁾

[包装]

P T P：100錠、1000錠

バ ラ：1000錠

[主要文献]

- 1) (株)陽進堂社内資料：生物学的同等性試験
- 2) (株)陽進堂社内資料：安定性試験

※※[文献請求先]

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

株式会社 陽進堂 お客様相談室
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号

☎ 0120-647-734

製造販売元

 株式会社 陽進堂
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号