

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（1998年9月）に準拠して作成



剤形	錠剤（糖衣錠）
規格・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
一般名	和名：センノシドA・B 洋名：Sennoside A・B
製造・輸入販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2009年6月26日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2009年9月25日（販売名変更による） 発売年月日：1961年11月1日
開発・製造・輸入・発売・ 提携・販売会社名	製造販売：サンファーマ株式会社 販売：田辺三菱製薬株式会社
担当者の連絡先 電話番号・FAX番号	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 受付時間：9時～17時30分（土、日、祝日、会社休業日を除く） 医療機関関係者向けホームページ http://medical.mt-pharma.co.jp/

®：登録商標

本IFは2016年11月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

I F 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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MRと略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会（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、I Fと略す）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとI F記載要領が策定された。

2. I Fとは

I Fは「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な医薬品解説書として、日本病院薬剤師会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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はI Fの記載事項とはならない。

3. I Fの様式・作成・発行

規格はA4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。I Fは日病薬が策定した「I F記載要領」に従って記載するが、本I F記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「I F記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはI Fが改訂・発行される。

4. I Fの利用にあたって

I F策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてI Fの内容を充実させ、I Fの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下端にI F作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目次

I. 概要に関する項目	1	V-1 効能又は効果	6
I-1 開発の経緯	1	V-2 用法又は用量	6
I-2 製品の特徴及び有用性	1	V-3 臨床成績	6
II. 名称に関する項目	2	(1) 臨床効果	6
II-1 商品名	2	(2) 臨床薬理試験：忍容性試験	6
(1) 和名	2	(3) 探索的試験：用量反応探索試験	6
(2) 洋名	2	(4) 検証的試験	6
(3) 名称の由来	2	1) 無作為化平行用量反応試験	6
II-2 一般名	2	2) 比較試験	6
(1) 和名（命名法）	2	3) 安全性試験	6
(2) 洋名（命名法）	2	4) 患者・病態別試験	6
II-3 構造式又は示性式	2	(5) 治療の使用	6
II-4 分子式及び分子量	2	1) 使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験	6
II-5 化学名（命名法）	2	2) 承認条件として実施予定の内容または実施した試験の概要	6
II-6 慣用名、別名、略号、記号番号	2		
II-7 CAS登録番号	2		
III. 有効成分の性状に関する項目	3	VI. 薬効薬理に関する項目	7
III-1 有効成分の規制区分	3	VI-1 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	7
III-2 物理化学的性質	3	VI-2 薬理作用	7
(1) 外観・性状	3	(1) 作用部位・作用機序	7
(2) 溶解性	3	(2) 薬効を裏付ける試験成績	7
(3) 吸湿性	3	(3) 作用発現時間	7
(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点	3		
(5) 酸塩基解離定数	3	VII. 薬物動態に関する項目	8
(6) 分配係数	3	VII-1 血中濃度の推移・測定法	8
(7) その他の主な示性値	3	(1) 治療上有効な血中濃度	8
III-3 有効成分の各種条件下における安定性	3	(2) 最高血中濃度到達時間	8
III-4 有効成分の確認試験法	3	(3) 通常用量での血中濃度	8
III-5 有効成分の定量法	3	(4) 中毒症状を発現する血中濃度	8
IV. 製剤に関する項目	4	VII-2 薬物速度論的パラメータ	8
IV-1 剤形	4	(1) 吸収速度定数	8
(1) 剤形の区別、規格及び性状	4	(2) バイオアベイラビリティ	8
(2) 製剤の物性	4	(3) 消失速度定数	8
(3) 識別コード	4	(4) クリアランス	8
(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等	4	(5) 分布容積	8
(5) 酸価、ヨウ素価等	4	(6) 血漿蛋白結合率	8
IV-2 製剤の組成	4	VII-3 吸収	8
(1) 有効成分（活性成分）の含量	4	VII-4 分布	8
(2) 添加物	4	(1) 血液-脳関門通過性	8
IV-3 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	(2) 胎児への移行性	8
IV-4 製剤の各種条件下における安定性	4	(3) 乳汁中への移行性	8
IV-5 調製法及び溶解後の安定性	4	(4) 髄液への移行性	8
IV-6 他剤との配合変化（物理化学的变化）	4	(5) その他の組織への移行性	8
IV-7 混入する可能性のある夾雑物	4	VII-5 代謝	8
IV-8 溶出試験	4	(1) 代謝部位及び代謝経路	9
IV-9 生物学的試験法	4	(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種	9
IV-10 製剤中の有効成分の確認試験法	4	(3) 初回通過効果の有無及びその割合	9
IV-11 製剤中の有効成分の定量法	4	(4) 代謝物の活性の有無及び比率	9
IV-12 力価	4	(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	9
IV-13 容器の材質	5	VII-6 排泄	9
IV-14 その他	5	(1) 排泄部位	9
V. 治療に関する項目	6	(2) 排泄率	9
		(3) 排泄速度	9
		VII-7 透析等による除去率	9
		(1) 腹膜透析	9

(2) 血液透析	9	IX-2 毒性	14
(3) 直接血液灌流	9	(1) 単回投与毒性試験	14
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	10	(2) 反復投与毒性試験	14
VIII-1 警告内容とその理由	10	(3) 生殖発生毒性試験	14
VIII-2 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	10	(4) その他の特殊毒性	14
VIII-3 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	10	X. 取扱い上の注意等に関する項目	15
VIII-4 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	10	X-1 有効期間又は使用期限	15
VIII-5 慎重投与内容とその理由	10	X-2 貯法・保存条件	15
VIII-6 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	11	X-3 薬剤取扱い上の注意点	15
VIII-7 相互作用	11	X-4 承認条件	15
(1) 併用禁忌とその理由	11	X-5 包装	15
(2) 併用注意とその理由	11	X-6 同一成分・同効薬	15
VIII-8 副作用	11	X-7 国際誕生年月日	15
(1) 副作用の概要	11	X-8 製造・輸入承認年月日及び承認番号	15
1) 重大な副作用と初期症状	11	X-9 薬価基準収載年月日	15
2) その他の副作用	12	X-10 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	15
(2) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	12	X-11 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	15
(3) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等患者背景別の副作用発現頻度	12	X-12 再審査期間	15
(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	12	X-13 長期投与の可否	15
VIII-9 高齢者への投与	12	X-15 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	15
VIII-10 妊娠、産婦、授乳婦等への投与	13	X-15 保険給付上の注意	15
VIII-11 小児等への投与	13	XI. 文献	16
VIII-12 臨床検査結果に及ぼす影響	13	XI-1 引用文献	16
VIII-13 過量投与	13	XI-2 その他の参考文献	16
VIII-14 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	13	XII. 参考資料	17
VIII-15 その他の注意	13	XII-1 主な外国での発売状況	17
VIII-16 その他	13	XIII. 備考	17
IX. 非臨床試験に関する項目	14	XIII-1 その他の関連資料	17
IX-1 一般薬理	14		

I. 概要に関する項目

I-1. 開発の経緯

センナは、古くから緩下剤として知られた生薬であったが、1941年 Stoll, A からサンドファーマ社（現：ノバルティスファーマ社、スイス）によって主成分センノシド A・B が分離抽出された。

プルゼニド錠 12 mgはセンノシド A・B を主成分とする緩下剤であり、大腸粘膜下のアウエルバッハ神経叢を刺激して蠕動を亢進し、排便を促す。

1961年11月にプルゼニド錠として発売し、1981年8月に医療用医薬品再評価が公示された。なお、医療事故防止対策に基づき、2009年9月に販売名をプルゼニド錠 12 mgに変更した。

なお、2016年11月より、サンファーマ株式会社が承継、販売移管を受けた。

I-2. 製品の特徴及び有用性

- ① プルゼニド錠 12 mgは服用後 8～10 時間で大腸の蠕動運動を亢進して便通をもたらすため、就寝時に服用すると起床後に効果が得られる。
- ② 副作用は総症例 638 例中、96 例（15.0%）に認められた。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）。

II. 名称に関する項目

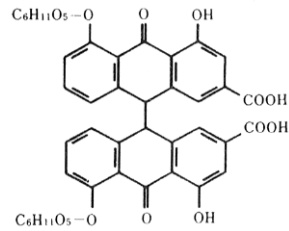
II-1. 商品名

- (1) 和名 和名：プルゼニド[®]錠 12 mg
- (2) 洋名 洋名：Pursennid[®] Tablets 12 mg
- (3) 名称の由来 Pure (純粋な) な Sennoside (センナ配糖体)

II-2. 一般名

- (1) 和名 (命名法) 和名：センノシド A・B
- (2) 洋名 (命名法) 洋名：Sennoside A・B

II-3. 構造式又は示性式



センノシド A・B (互いに立体異性体)

II-4. 分子式及び分子量

分子式：C₄₂H₃₈O₂₀
分子量：862.74

II-5. 化学名 (命名法)

洋名：Dihydro-dirheinanthrone glucoside (IUPAC)

II-6. 慣用名、別名、略号、記号番号




II-7. CAS登録番号

81-27-6 (Sennoside A)
128-57-4 (Sennoside B)
52730-36-6 (Sennoside A Calcium salt)
52730-37-7 (Sennoside B Calcium salt)

Ⅲ. 有効成分に関する項目

Ⅲ-1. 有効成分の規制区分	なし
Ⅲ-2. 物理化学的性質	
(1) 外観・性状	プルゼニド（センナ配糖体のカルシウム塩）：褐色の粉末である。 センノシドA：稀アセトンに溶解して再結晶すると、矩形の黄色板状結晶が得られる。 ¹⁾ センノシドB：稀アセトンに溶解して再結晶すると、明黄色のプリズム形となり、水から結晶化すると細い針状結晶となる。 ¹⁾
(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、エーテルにはほとんど溶けない。 センノシドA 水、ベンゼン、エーテル、クロロホルムにほとんど溶けず、メタノール、アセトンに溶けにくい。 ¹⁾ センノシドB 溶解性はセンノシドAとほとんど同じ、もしくはやや高い。 ¹⁾
(3) 吸湿性	該当資料なし
(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点	融点 ¹⁾ センノシドA：200～240℃（分解） センノシドB：180～186℃（分解）
(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	施光度 ¹⁾ センノシドA： $[\alpha]_D^{20} - 164^\circ$ （C=0.1、60%アセトン中） センノシドB： $[\alpha]_D^{20} - 100^\circ$ （C=0.2、70%アセトン中）
Ⅲ-3. 有効成分の各種条件下における安定性	該当資料なし
Ⅲ-4. 有効成分の確認試験法	1) カルシウム塩の定性反応 2) アンモニア試液による呈色反応 3) 薄層クロマトグラフ法
Ⅲ-5. 有効成分の定量法	定量法：紫外可視吸光度測定法 ジエチルエーテル可溶物質：質量法 重金属：日局一般試験法「重金属試験法第1法」 メタノール：ガスクロマトグラフ法

IV. 製剤に関する項目

IV-1. 剤形					
(1) 剤形の区別、規格及び性状	商 品 名	性 状	外 形		
	プルゼニド錠 12 mg	帯黄暗赤色の糖衣錠			
		大きさ (約)	直径 : 6.0mm、厚さ : 4.0mm、質量 : 0.12g		
(2) 製剤の物性	該当しない				
(3) 識別コード	なし				
(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等	pH : 6.5~7.1 [水溶液 (1→10)]				
(5) 酸価、ヨウ素価等	該当しない				
IV-2. 製剤の組成					
(1) 有効成分 (活性成分) の含量	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				
(2) 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、三二酸化鉄、カルナウバロウ				
IV-3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	該当しない				
IV-4. 製剤の各種条件下における安定性	保存条件	保存形態	測定項目	保存期間	結果
	40℃・75% RH	ポリエチレン瓶	外観、確認試験、崩壊試験、含量	6ヵ月	変化は認められなかった。
		ガラス瓶			
IV-5. 調整法及び溶解後の安定性	該当資料なし				
IV-6. 他剤との配合変化 (物理化学的変化)	該当資料なし				
IV-7. 混入する可能性のある夾雑物	該当資料なし				
IV-8. 溶出試験	該当資料なし				
IV-9. 生物学的試験法	該当資料なし				
IV-10. 製剤中の有効成分の確認試験法	アンモニア試液による呈色反応				
IV-11. 製剤中の有効成分の定量法	蛍光光度法				
IV-12. 力価	該当資料なし				

IV-13. 容器の材質

PTP：ポリ塩化ビニル、アルミ箔
瓶：ポリエチレン／キャップ：ポリプロピレン

IV-14. その他

なし

V. 治療に関する項目

V-1. 効能又は効果	便秘症
V-2. 用法又は用量	センノシド A・B として、通常成人 1 日 1 回 12~24 mg (1~2 錠) を就寝前に経口投与する。 高度の便秘には、1 日 48 mg (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。
V-3. 臨床成績	
(1) 臨床効果	一般臨床試験 ^{3~4)} 便秘症患者 585 例に対し、プルゼニドは 489 例に有効で、有効率は 83.6%であった。
(2) 臨床薬理試験：忍容性試験	該当資料なし
(3) 探索的試験：用量反応探索試験	該当資料なし
(4) 検証的試験	該当資料なし
1) 無作為化平行用量反応試験	該当資料なし
2) 比較試験	二重盲検試験 ⁴⁾ 177 例の老人性便秘症患者（平均 76.6 歳）にプルゼニドとセンノシド A・B 結晶及びプラセボの 3 群間の二重盲検交叉法によって有効性および安全性を比較検討した。有効性は投与後 24 時間以内の排便の有無とした。 この結果プルゼニドは 149 例 (84.1%)、センノシド A・B 結晶は 150 例 (84.7%) およびプラセボの 117 例 (66.1%) に排便がみられ、プルゼニド、センノシド A・B 結晶はプラセボに対して有意差が認められた。(P<0.001)
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
(5) 治療的使用	
1) 使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験	なし
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	なし

VI. 薬効薬理に関する項目

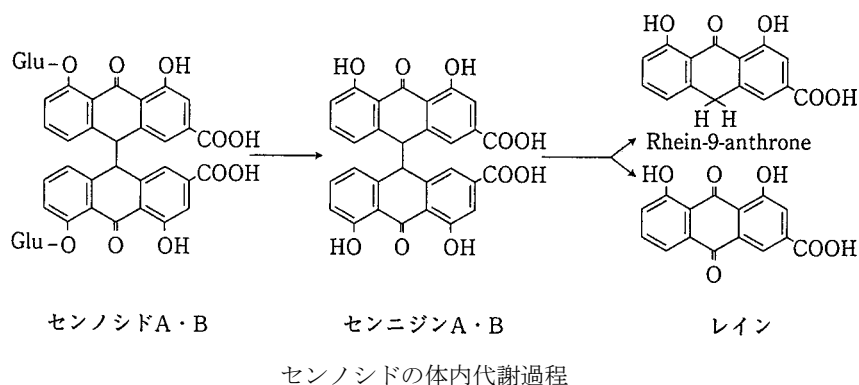
VI-1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	アントラキノン系誘導体（センナ、ダイオウ、アロエ）、ジフェノール誘導体（ピコスルファートナトリウム）など
VI-2. 薬理作用	
(1) 作用部位・作用機序	大腸に至り、腸内細菌により分解されレインアンスロンに代謝され、このレインアンスロンが大腸を刺激して蠕動運動を促進する。（ラット ⁵⁾ 、マウス ⁶⁾ ）
(2) 薬効を裏付ける試験成績	該当資料なし
(3) 作用発現時間	<参考：外国人でのデータ> 通常投与後 8 ～ 10 時間で発現する（ヒト ⁷⁾ ）

VII. 薬物動態に関する項目

VII-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) 通常用量での血中濃度	該当資料なし
	(4) 中毒症状を発現する血中濃度	該当資料なし
VII-2.	薬物速度論的パラメータ	
	(1) 吸収速度定数	該当資料なし
	(2) バイオアベイラビリティ	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) 血漿蛋白結合率	該当資料なし
VII-3.	吸収	不明 ＜参考＞ 胃及び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、腸内菌の作用でレインアンスロンに代謝されて瀉下作用を発現すると考えられる ⁶⁾ 。
VII-4.	分布	該当資料なし
	(1) 血液－脳関門通過性	該当資料なし
	(2) 胎児への移行性	該当資料なし
	(3) 乳汁中への移行性	＜参考：外国人でのデータ＞ センナを服用中の母親から授乳を受けた乳児に下痢がみられたとの報告があるが、授乳婦 25 例（23～36 歳）にセンノシド製剤（センノシド A・B として 8.602mg 含有）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。 ⁹⁾ （「VIII-10. 妊婦・産婦・授乳婦等への投与」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
VII-5.	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（ラット⁵⁾）。



- (2) 代謝に関する酵素 (CYP450等) の分子種
- (3) 初回通過効果の有無及びその割合
- (3) 代謝物の活性の有無及び比率
- (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

該当資料なし

該当資料なし

該当資料なし

VII-6. 排泄

- (1) 排泄部位
- (2) 排泄率
- (3) 排泄速度

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（ラット⁵⁾）。

該当資料なし

該当資料なし

VII-7. 透析等による除去率

- (1) 腹膜透析
- (2) 血液透析
- (3) 直接血液灌流

該当資料なし

該当資料なし

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

VIII-1. 警告内容とその理由	該当しない
VIII-2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	<div data-bbox="539 286 1492 544" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>(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</p> <p>(2) 急性腹症が疑われる患者、痙攣性便秘のある患者〔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。〕</p> <p>(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。〕</p> <p>(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〔下痢が起これると電解質を喪失し、状態を悪化するおそれがある。〕</p> </div> <p>(解説)</p> <p>(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。（VIII-8.「副作用」の項参照）</p> <p>(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。¹¹⁾</p> <p>(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。¹¹⁾</p> <p>(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。</p> <div data-bbox="539 1025 1492 1160" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>【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）】</p> <p>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）</p> </div> <p>(解説)</p> <p>妊娠中に安易に薬剤を投与すべきではないが、便秘の傾向をもつ婦人が妊娠すると妊娠による腸管の圧迫によりさらに便秘が不規則になると言われている。妊娠初期においてはつわりの症状を悪化させ妊娠末期では下部腸管にさらに強い圧迫をあたえるため、やむを得ず下剤を投与することがあるので原則禁忌とした。（VIII-10.「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）</p>
VIII-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
VIII-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
VIII-5. 慎重投与内容とその理由	<div data-bbox="539 1639 1492 1713" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>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。〕</p> </div> <p>(解説)</p> <p>記載どおり。</p>

VIII-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-7. 相互作用 (1) 併用禁忌とその理由 (2) 併用注意とその理由	<p>(解説)</p> <p>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。¹¹⁾</p> <p>該当しない</p> <p>該当しない</p>
VIII-8. 副作用 (1) 副作用の概要 1) 重大な副作用と初期症状	<p>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)。</p> <p>該当しない</p>

2) その他の副作用

	頻度不明	5%以上	0.1%~5%未満
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。

(解説)

1) 過敏症

発疹等の過敏症があらわれたとする文献報告^{12), 13)}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。

2) 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¹⁴⁾がある。長期連用に伴い腸運動が亢進した結果、下痢が起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。¹¹⁾

3) 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。

4) 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体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。¹⁵⁾

(2) 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

(3) 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

(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

特になし

VIII-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。

(解説)

記載どおり。

VIII-10. 妊娠、産婦、授乳婦等への投与	<p>(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まわると判断される場合にのみ使用すること。〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。〕</p> <p>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。</p> <p>(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。〕</p>
	<p>(解説)</p> <p>(1) 記載どおり。</p> <p>(2) 授乳婦25例(23~36歳)にセンノシド製剤(センノシドA・Bとして8.602mg含有)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例に下痢便がみられた。⁸⁾</p>
VIII-11. 小児等への投与	<p>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)。</p>
	<p>(解説)</p> <p>記載どおり。</p>
VIII-12. 臨床検査結果に及ぼす影響	<p>該当資料なし</p>
VIII-13. 過量投与	<p>過量投与に関する情報は得られていない。</p>
VIII-14. 適用上及び薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)	<p>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)</p>
	<p>(解説)</p> <p>PTPシートから薬剤を取り出さずに分割したシートのまま飲み込み、緊急処置を要する症例が増加傾向にあるため注意喚起した。</p>
VIII-15. その他の注意	<p>該当しない</p>
VIII-16. その他	<p>なし</p>

IX. 非臨床試験に関する項目

IX-1. 一般薬理	センノシドは胃及び小腸の運動には、ほとんど影響を及ぼさない。また、大腸の水分吸収を抑制するが、これは大腸の蠕動亢進作用による二次的な作用である。(ウサギ ⁸⁾ 、ネコ ¹⁶⁾)
IX-2. 毒性	
(1) 単回投与毒性試験	LD ₅₀ (mg/kg) 値 経口 >3,000mg/kg (マウス ¹⁷⁾)
(2) 反復投与毒性試験	8週齢の雄 CD ラットを用い、センノシド 10・30・100・300 mg/kgを毎日1回、14日間経口投与した。30～300 mg/kg投与群で体重増加抑制、摂餌量の一時的低下、摂水量の一時的低下及び増加等が観察され、300 mg/kg投与群では死亡例が認められた。これらの所見はセンノシドの瀉下効果に起因したものであることが推察される。 ¹⁸⁾
(3) 生殖発生毒性試験	ラットにセンノシドを 10・30・90 mg/kgで経口投与した。妊娠前、妊娠初期投与及び器官形成期投与を行った結果、親動物の繁殖機能及び胎仔の発生、分化に対して悪影響を及ぼさなかった。 ¹⁸⁹⁾
(4) その他の特殊毒性	該当資料なし

X. 取扱い上の注意等に関する項目

X-1.	有効期間又は使用期限	使用期限：3年（包装に表示の使用期限内に使用すること）
X-2.	貯法・保存条件	室温保存
X-3.	薬剤取扱い上の注意点	該当しない
X-4.	承認条件	なし
X-5.	包装	100錠（PTP） 500錠（PTP） 1,000錠（PTP・バラ）
X-6.	同一成分・同効薬	同一成分：プルノサイド、センノサイドなど 同効薬：センナ、ダイオウ、ピコスルファートナトリウム水和物、アロエなど
X-7.	国際誕生年月日	1936年1月1日（ドイツ）
X-8.	製造・輸入承認年月日 及び承認番号	承認年月日：2009年6月26日 承認番号：22100AMX01358000 <参考> 旧販売名 プルゼニド 輸入承認年月日：1961年5月8日、承認番号：A輸第252号
X-9.	薬価基準収載年月日	薬価基準収載年月日：2009年9月25日 <参考> 旧販売名 プルゼニド 1961年1月
X-10.	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
X-11.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	再評価結果公表年月日：1981年8月7日（薬発第745号）
X-12.	再審査期間	該当しない
X-13.	長期投与の可否	投与期間に上限が設けられている医薬品に該当しない
X-14.	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	2354003F2316
X-15.	保険給付上の注意	なし

X I . 文 献

X I -1. 引用文献

- | | 社内文献 No. |
|---|-------------|
| 1) Sennoside : Merck Index 13 th ed. pp. 1516, 2001 年 | (SENS00171) |
| 2) 市岡四象ほか : 診断と治療 38(12), 2145-2147, 1963 | (SENJ00003) |
| 3) 鈴木正彦ほか : 産婦人科の世界 16(9), 1205-1207, 1964 | (SENJ00004) |
| 4) Gothoni G. et al. : Ann. Clin. Res. 5(1), 46-48, 1973 | (SENM00039) |
| 5) Lemli J. et al. : Pharmacology 20(S1), 50-57, 1980 | (SENS00004) |
| 6) Sasaki K. et al. : Planta Medica 37(4), 370-378, 1979 | (SENS00005) |
| 7) Piegsa-Quischotte I. : Arztl. Wschr. 9(21), 499-502, 1954 | (SENM00021) |
| 8) Okada T. : Tohoku J. Exper. Med. 38, 33-44, 1940 | (SENJ00001) |
| 9) Werthmann M. W. et al. : Med. Ann. Dist. Columbia 42(1), 4-5, 1973 | (SENS00003) |
| 10) 医薬品の使用禁忌とその理由 改訂 4 版 p. 191, 1998 年 | (SENS00014) |
| 11) 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)
pp. 91-93, 2000 年 | (SENS00058) |
| 12) 関根万理ほか : 皮膚科臨床 32(2), 372-373, 1990 | (SENJ00131) |
| 13) 東禹彦ほか : 皮膚 36(3), 280-284, 1994 | (SENJ00133) |
| 14) 金原市郎ほか : 道南医学会誌 34, 84-85, 1999 | (SENJ00078) |
| 15) 富田公夫 : 日本臨床 47(S), 731-733, 1989 | (SENS00111) |
| 16) Straub W. et al. : Arch. F. Exper. Path. U. Pharmacol. 185, 1-19, 1937 | (SENS00001) |
| 17) 社内資料 : Glyseennid [®] ACUTE TOXICITY STUDY IN MICE AND RABBITS | (SENS00006) |
| 18) 水谷正寛ほか : 基礎と臨床 14(3), 380-396, 1980 | (SENJ00006) |

X I -2. その他の参考文献

特になし

X II. 参考資料

- | | |
|--------------------|--|
| X II-1. 主な外国での発売状況 | 本剤と同じ有効成分を含む医薬品は、一般用医薬品として欧州、米国などで販売されており、医療用医薬品としての販売はない。 |
|--------------------|--|

X III. 備考

- | | |
|-------------------|----|
| X III-1. その他の関連資料 | なし |
|-------------------|----|

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**
大阪府大阪市中央区道修町 3-2-10