

**医薬品インタビューフォーム**  
日本病院薬剤師会のIF記載要領 2008 に準拠して作成

緩下剤

**アジャストAコーワ錠40mg**

**Adjust-A Kowa Tablet 40mg**

(センナエキス製剤)

剤形	糖衣錠
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1錠中 センナエキス 40.0mg
一般名	和名: センナエキス 洋名: Senna Extract
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: 2005年9月15日(販売名変更による) 薬価基準収載年月日: 2005年12月16日(販売名変更による) 発売年月日: 1967年7月1日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元: 興和株式会社 販売提携: 興和創薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先 電話番号・FAX番号	TEL.: FAX.:
問い合わせ窓口	興和株式会社 くすり相談センター 電話 0120-508-514 03-3279-7587 受付時間 9:00~17:00(土・日・祝日・弊社休日を除く) 医療関係者向けホームページ <a href="https://medical.kowa.co.jp/product/">https://medical.kowa.co.jp/product/</a>

本IFは2019年4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 <https://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

# IF 利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

## 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。

#### **[IF の発行]**

- ①「IF 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、「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	化合物群	9
1. 開発の経緯	1	2. 薬理作用	9
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	VII. 薬物動態に関する項目	10
II. 名称に関する項目	2	1. 血中濃度の推移・測定法	10
1. 販売名	2	2. 薬物速度論的パラメータ	10
2. 一般名	2	3. 吸収	10
3. 構造式又は示性式	2	4. 分布	11
4. 分子式及び分子量	3	5. 代謝	12
5. 化学名（命名法）	3	6. 排泄	12
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	7. 透析等による除去率	13
7. CAS 登録番号	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	14
III. 有効成分に関する項目	4	1. 警告内容とその理由	14
1. 物理化学的性質	4	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	14
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	14
3. 有効成分の確認試験法	4	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	14
4. 有効成分の定量法	4	5. 慎重投与内容とその理由	14
IV. 製剤に関する項目	5	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	14
1. 剤形	5	7. 相互作用	15
2. 製剤の組成	5	8. 副作用	15
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5	9. 高齢者への投与	16
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	16
5. 調製法及び溶解後の安定性	5	11. 小児等への投与	16
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	6	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	16
7. 溶出性	6	13. 過量投与	17
8. 生物学的試験法	6	14. 適用上の注意	17
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	6	15. その他の注意	17
10. 製剤中の有効成分の定量法	6	16. その他	17
11. 力価	6	IX. 非臨床試験に関する項目	18
12. 混入する可能性のある夾雑物	6	1. 薬理試験	18
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	6	2. 毒性試験	18
14. その他	6	X. 管理的事項に関する項目	19
V. 治療に関する項目	7	1. 規制区分	19
1. 効能又は効果	7	2. 有効期間又は使用期限	19
2. 用法及び用量	7	3. 貯法・保存条件	19
3. 臨床成績	7	4. 薬剤取扱い上の注意点	19
VI. 薬効薬理に関する項目	9		
1. 薬理学的に関連ある化合物又は			

5. 承認条件等	19
6. 包装	19
7. 容器の材質	19
8. 同一成分・同効薬	19
9. 国際誕生年月日	19
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	19
11. 薬価基準収載年月日	20
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	20
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	20
14. 再審査期間	20
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	20
16. 各種コード	20
17. 保険給付上の注意	20
<b>XI. 文献</b>	21
1. 引用文献	21
2. その他の参考文献	21
<b>XII. 参考資料</b>	22
1. 主な外国での発売状況	22
2. 海外における臨床支援情報	22
<b>XIII. 備考</b>	23
その他の関連資料	23

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

センナは *Cassia angustifolia* Vahl 又は *Cassia acutifolia* Delile (*Leguminosae*) の小葉であり、古くからアラビアの医師によって使用された生薬で、欧米諸国でも使用されている緩下薬である。センナエキスはセンノシド A を一定量含有し、樹脂成分を除いた抽出物であり、それを製剤化したものがアジャスト A コーワ錠 40mg である。

本剤は「アジャスト A コーワ錠」として 1966 年 3 月に承認され、1981 年 8 月に再評価結果が通知された。さらに、2000 年 9 月 19 日付医薬発第 935 号「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」に基づき、2005 年 12 月に販売名が「アジャスト A コーワ錠 40mg」に変更となった。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 植物性生薬センナから樹脂成分を除去し、主緩下成分であるセンノシド A を含むエキスを抽出した大腸刺激性緩下剤である。
- (2) 主緩下成分のセンノシド A は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、腸内菌の作用で活性を有する分解物に変化して大腸の蠕動運動を促進し、緩下作用を発現する。
- (3) 副作用は総症例 397 例中 22 例 (5.54%) で認められ、その内容は腹痛 8 件 (2.02%)、悪心・嘔吐 2 件 (0.50%) 等であった。(第一次再評価時の文献調査)

※禁忌、原則禁忌を含む使用上の注意の詳細は「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」を参照

## II. 名称に関する項目

## 1. 販売名

## (1) 和名

アジャスト A コーワ錠 40mg

## (2) 洋名

Adjust-A Kowa Tablet 40mg

## (3) 名称の由来

特になし

## 2. 一般名

## (1) 和名（命名法）

センナエキス

## &lt;参考&gt;

センナ (JAN)

## (2) 洋名（命名法）

Senna Extract

## &lt;参考&gt;

Senna Leaf (JAN)

## (3) ステム

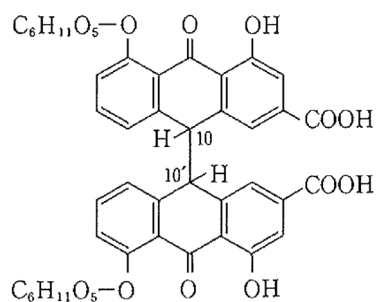
該当しない

## 3. 構造式又は示性式

該当しない

## &lt;参考&gt;

本品は定量するとき、換算した乾燥物に対し、総ヒドロキシアントロン誘導体〔センノシド A (C<sub>42</sub>H<sub>38</sub>O<sub>20</sub> : 862.74 として)〕 15.0%~25.0%を含む。  
センノシド A、B は 10、10'位の立体異性体である。



## 4. 分子式及び分子量

該当しない

## &lt;参考&gt;

センノシド A、B

分子式  $C_{42}H_{38}O_{20}$ 

分子量 862.74

## 5. 化学名（命名法）

該当しない

## &lt;参考&gt;

センノシド A

(*R*<sup>\*</sup>,*R*<sup>\*</sup>)-5,5'-Bis(β-D-glucopyranosyloxy)-9,9',10,10'-tetrahydro-4,4'-dihydroxy-10,10'-dioxo[9,9'-bianthracene]-2,2'-dicarboxylic acid (CAS)

センノシド B

(9*R*,9'*S*)-5,5'-Bis(β-D-glucopyranosyloxy)-9,9',10,10'-tetrahydro-4,4'-dihydroxy-10,10'-dioxo[9,9'-bianthracene]-2,2'-dicarboxylic acid (CAS)

## 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

## 7. CAS 登録番号

該当しない

## &lt;参考&gt;

センノシド A 81-27-6

センノシド B 128-57-4



## Ⅲ. 有効成分に関する項目

### 1. 物理化学的性質

#### (1) 外観・性状

黄褐色～褐色の粉末で、特異なおいがあり、味はやや苦い。

#### (2) 溶解性

水に混濁して溶ける。

#### (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

日本薬局方外医薬品規格「センナエキス」の確認試験による。

### 4. 有効成分の定量法

日本薬局方外医薬品規格「センナエキス」の定量法による。

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別、規格及び性状

白色・糖衣錠

直径約 7.1mm、厚さ約 4.2mm、重量約 0.17g

#### (2) 製剤の物性

該当資料なし

#### (3) 識別コード

 010

#### (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量

1 錠中 センナエキス 40.0mg

#### (2) 添加物

セルロース、硬化油、ヒドロキシプロピルセルロース、カルメロース Ca、ステアリン酸 Mg、アラビアゴム、ゼラチン、白糖、炭酸 Ca、タルク、リン酸水素 Na、酸化チタン、カルナウバロウ

#### (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

保存状態	保存期間	保存形態	結果
25℃、60%	3 年	最終包装製品 (PTP)	変化なし
室温 (自然経日)	4 年	ガラス瓶	変化なし
40℃、75%	6 ヶ月		変化なし
50℃	8 週		変化なし
60℃	1 週		変化なし

試験項目

[25℃、60%]: 性状、崩壊試験、含量 (参考: 乾燥減量、硬度) (2011 年 1 月 社内実施試験)

[室温 (自然経日)]: 性状、確認試験、崩壊試験、含量 (2009 年 3 月 社内実施試験)

[40℃、75%] [50℃] [60℃]: 性状、崩壊試験、含量 (参考: 硬度) (2008 年 3 月 社内実施試験)

※「使用期限」「貯法・保存条件」については「X. 管理的事項に関する項目」参照

### 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）**

該当しない

**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**

アンモニア試液による呈色反応

**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

**12. 混入する可能性のある夾雑物**

センナエキスにはセンノシド A の他にセンノシド B が含まれる。

**13. 治療上注意が必要な容器に関する情報**

該当しない

**14. その他**

該当しない

## 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

センナエキスとして、通常成人1回80mg（2錠）を就寝前に経口投与する。  
 高度の便秘には、1回160～240mg（4～6錠）までを頓用として経口投与する。  
 連用する場合には、1回40～80mg（1～2錠）を毎食後経口投与する。  
 小児（6～12歳）は、1回40mg（1錠）を就寝前経口投与する。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ（2009年4月以降承認品目）

該当しない

#### (2) 臨床効果

一般臨床試験における各種便秘症に対する有効率は91.2%（362/397）であった。<sup>1) 2) 3)</sup>

#### <参考：再評価申請資料>

本剤<sup>1) 2) 3)</sup>を含むセンナエキス製剤の再評価申請時の国内外文献集計

疾患名	国内		国外		合計	
	有効症例数/ 総症例数	有効率 (%)	有効症例数/ 総症例数	有効率 (%)	有効症例数/ 総症例数	有効率 (%)
習慣性・慢性便秘症	89/97	91.8	37/44	84.1	126/141	89.4
弛緩性便秘症、産褥婦の便秘症	237/252	94.1	322/358	89.9	559/610	91.6
妊娠中の便秘症	96/106	90.6	191/196	97.5	287/302	95.0
老人性便秘症	—	—	185/196	94.4	185/196	94.4
手術後の便秘症	29/35	82.9	—	—	29/35	82.9
他疾患を伴った便秘症	57/62	91.9	49/49	100.0	106/111	95.5
小児における便秘症	—	—	51/52	98.1	51/52	98.1
その他の便秘症	—	—	272/272	100.0	272/272	100.0
バリウム粥に対する効果	—	—	45/57	79.0	45/57	79.0
合計	508/552	92.0	1152/1224	94.1	1660/1776	93.5

#### (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**

該当しない

## 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

刺激性緩下剤<sup>4)</sup>

ジフェニルメタン類

ピコスルファートナトリウム水和物

ビサコジル

アントラキノン類

バルバロイン (アロイン)<sup>\*1</sup>

クリサロイン<sup>\*2</sup>

センノシド A<sup>\*3</sup>

センノシド B<sup>\*4</sup>

<上記を含有する生薬等>

アロエ…<sup>\*1</sup>、カスカラサグラダ…<sup>\*1</sup>、<sup>\*2</sup>

センナ…<sup>\*3</sup>、<sup>\*4</sup>、センナエキス…<sup>\*3</sup>

大黃…<sup>\*3</sup>

ヒマシ油

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

主緩下成分のセンノシド A は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、腸内菌の作用で活性を有する分解物 (レインアントロン) に変化して大腸の蠕動運動を促進し、緩下作用を発現する。レインアントロンの作用発現には PGE<sub>2</sub> の介在が示唆され、またラット空腸、回腸、結腸における水分、Na<sup>+</sup>、Cl<sup>-</sup>の吸収を抑制する。<sup>参<sup>1)</sup></sup>

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

#### <参考：海外における動物実験>

マウスにセンナエキス又はセンノシド A を単回経口投与し、累積排便量を経時的に観察した結果、次表の通り両者とも投与 22 時間後まで排便が認められ、緩下作用が示された。<sup>参<sup>2)</sup></sup>

	投与量	各投与後時間における累積排便量*				
		3hr	6hr	22hr	25hr	28hr
センナエキス	10mg	10	36	43	44	44
	20mg	26	65	88	89	89
センノシド A	0.75mg	12	32	47	47	47
	1.5mg	15	60	84	86	87

\*：不定形糞便の数 (1 群 10 例、3 回の合計値)

#### (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

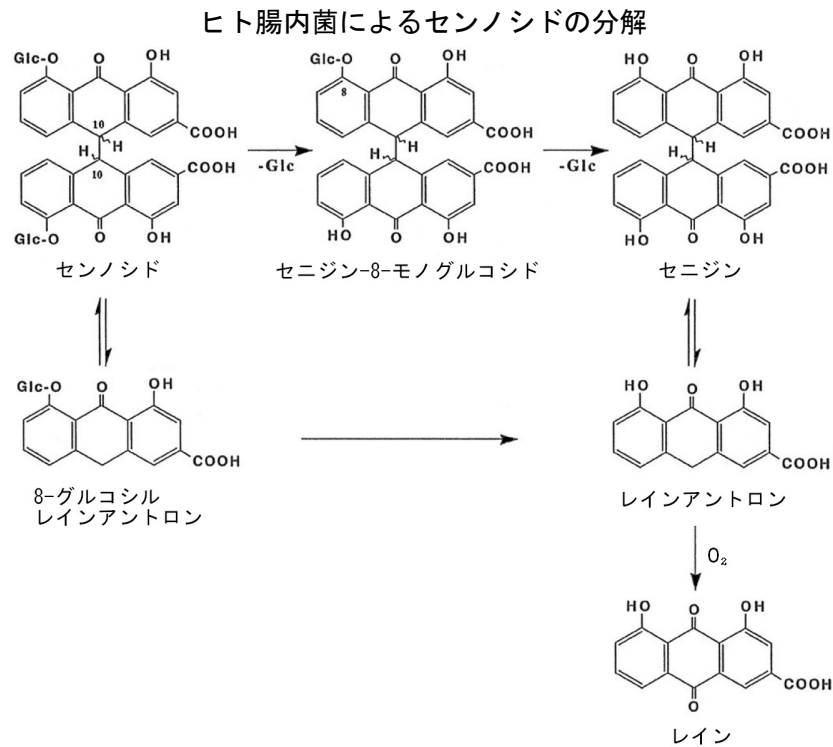
### 2. 薬物速度論的パラメータ

- (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

センノシドは $\beta$ 結合を有する配糖体であり、ヒトの消化酵素では消化されない。センノシドは胃及び小腸から吸収されることなくそのままの形で大腸に達し、特定の腸内菌によりセニジンを経てレインアントロンに変換され、吸収されるといわれている。また、セニジンを経由する経路の

他に、8-グルコシルレインアントロンを経てレインアントロンへ変換される経路も存在すると考えられている。<sup>5) 参1)</sup>



<参考：再評価申請資料>

海外で実施されたブタ摘出消化管にセンノシド A 又はレインを腔内投与した試験において、センノシド A は投与 5 時間後で胃及び十二指腸からほとんど吸収されなかった。結腸からは投与総量の 5.2% が吸収された。<sup>参3)</sup>

	腔内投与 5 時間後の吸収率 (%)		
	胃	十二指腸	結腸
センノシド A	0.6	0.8	5.2
レイン	4.6	8.1	6.2

#### 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

該当資料なし

<参考：再評価申請資料>

海外において健康婦人 25 例にセンナエキス製剤（センノシド計 8.6mg 含有）を投与し、30 分ごとに 6 時間にわたり片方の乳房より乳汁サンプルを採取して、センノシドの乳汁中への移行性について検討した。またもう片方の乳房より授乳させ、投与後 24 時間の乳児の排便具合に及ぼす影響を検討した。その結果、いずれのサンプルからもセンノシドは検出されなかったが、下痢を訴えた 15 例の母親の乳児 2 例と、下痢を訴えなかった母親 10 例の乳児 1 例に下痢を認めた。<sup>参4)</sup>



## (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

## &lt;参考：海外における動物実験&gt;

雄ラットに $^{14}\text{C}$ レイン 25mg/kg 及び $^{14}\text{C}$ レインアントロン 20mg/kg を経盲腸的に単回投与し、各臓器・組織の放射活性を5日間測定した。

$^{14}\text{C}$ レイン投与時は投与1日後に腎臓、脾臓、肺で放射活性が高かったが、投与3日後では腎臓以外からはほとんど消失した。 $^{14}\text{C}$ レインアントロン投与時は、投与1日後に腎臓で明確な放射活性が認められた。両化合物とも投与1日後以降は、いずれの臓器・組織においても放射活性の上昇はみられなかった。また投与1日後のほとんど全ての臓器・組織の放射活性は、血液の放射活性より明らかに高かった。<sup>5)</sup>

## 5. 代謝

## (1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

## (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

## &lt;参考：動物実験&gt;

緩下作用の主体をなすものは、腸内菌による分解物であるレインアントロンである (マウス)。<sup>5)</sup>

## (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

尿及び糞便

## (2) 排泄率

該当資料なし

## &lt;参考：海外における動物実験&gt;

雄ラットに $^{14}\text{C}$ レイン 25mg/kg 及び $^{14}\text{C}$ レインアントロン 20mg/kg を経盲腸的に単回投与し、5日間の尿、糞便中の放射活性を測定した。

投与後5日間の各々の累積尿中排泄率は37 (±8.3) %及び2.8 (±0.4) %であり、累積糞便中排泄率は53 (±9.5) %及び95 (±10.1) %であった。なお、いずれの糞便中にもレインとともに未同定物質が検出された。<sup>5)</sup>

(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

## 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。〕

（解説）

- (1) (4) 1997年3月自主改訂に基づく。
- (2) (3) 1981年8月7日付厚生省薬務局長通知第749号に基づく。

## 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）

（解説）

1997年3月自主改訂に基づく。

## 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

## 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

## 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。〕

（解説）

1997年3月自主改訂に基づく。

## 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。

（解説）

1981年8月7日付厚生省薬務局長通知第749号に基づく。

## 7. 相互作用

## (1) 併用禁忌とその理由

該当しない

## (2) 併用注意とその理由

該当しない

## 8. 副作用

## (1) 副作用の概要

## 副作用

総症例 397 例中、副作用発現は 22 例 (5.54%) でその内容は腹痛 8 件 (2.02%)、悪心・嘔吐 2 件 (0.50%) などであった。(第一次再評価時の文献調査)

## (2) 重大な副作用と初期症状

該当しない

## (3) その他の副作用

副作用		
	0.1%～5%未満	頻度不明
過敏症※		発疹等
消化器	腹痛、悪心・嘔吐等	腹鳴
肝臓		ALT (GPT) 上昇、AST (GOT) 上昇、 $\gamma$ -GTP 上昇、血中ビリルビン上昇

※投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(解説)

発疹等：1997年3月自主改訂に基づく。

腹痛、悪心・嘔吐等、腹鳴：1981年8月7日付厚生省薬務局長通知第749号に基づく。

ALT (GPT) 上昇、AST (GOT) 上昇、 $\gamma$ -GTP 上昇、血中ビリルビン上昇：2013年1月自主改訂に基づく（センナエキスの成分であるセンノシドを含有する製剤で副作用が集積されたため）。

## (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

副作用の種類	第1次再評価時の集計 (397例中)
	副作用発現件数 (%)
消化管障害	計：22 (5.54)
悪心	1 (0.25)
嘔吐	1 (0.25)
腹痛	8 (2.02)
排便時軽度下腹部痛	3 (0.76)
排便時腹痛	2 (0.50)
下痢	5 (1.26)
腹痛を伴う下痢	1 (0.25)
その他	1 (0.25)

<参考：再評価申請資料>

本剤<sup>1) 2) 3)</sup>を含むセンナエキス製剤再評価申請時の国内外文献集計によれば、1,455例（国内552例、国外903例）の症状別副作用発現状況は以下の通りであった。

国内 総症例数：552例		国外 総症例数：903例	
症状	発現例数(%)	症状	発現例数(%)
悪心	1 (0.18)	吐気	1 (0.11)
嘔吐	1 (0.18)	嘔吐	1 (0.11)
腹痛	8 (1.45)	腹部膨満	2 (0.22)
排便時軽度下腹痛	15 (2.72)	腹痛	63 (6.98)
排便時腹痛	2 (0.36)	痙攣	12 (1.33)
下痢	13 (2.36)	腹部痙攣	12 (1.33)
腹痛を伴う下痢	1 (0.18)	下痢	3 (0.33)
その他	1 (0.18)		
合計	42 (7.61)	合計	94 (10.41)

(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

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

副作用

過敏症※：発疹等（頻度不明）

※投与を中止し、適切な処置を行うこと。

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) 妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、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ので、授乳を避けさせることが望ましい。

(解説)

- (1) 1981年8月7日付厚生省薬務局長通知第749号に基づく。  
(2) 1997年3月自主改訂に基づく。

11. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児に対する安全性は確立していない。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

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。）

（解説）

1996 年 3 月 27 日付日薬連通知第 240 号に基づく。

15. その他の注意

本剤の投与により尿が黄褐色又は赤色を呈することがある。

（解説）

1981 年 8 月 7 日付厚生省薬務局長通知第 749 号に基づく。

16. その他

該当しない

## 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）
- (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  
該当資料なし
- (2) 反復投与毒性試験  
該当資料なし
- (3) 生殖発生毒性試験  
該当資料なし
- (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

製剤：アジャストA ヨーラ錠 40mg 該当しない

有効成分：センナエキス 該当しない

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：外箱等に表示（3年）

### 3. 貯法・保存条件

貯法：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

PTP：500錠、1000錠

瓶：1000錠

### 7. 容器の材質

PTP包装

PTPシート：ポリ塩化ビニル、アルミニウム

アルミピロー：ポリエチレン、アルミニウム

バラ包装

瓶：ガラス

キャップ：ブリキ

ポリシート：ポリエチレン

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ヨーデルS糖衣錠-80、ヨーヤクール錠80

同効薬：センナ・センナ実、センノシド、ピコスルファートナトリウム水和物、ビスコジル、ヒマシ油等

### 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

承認年月日：2005年9月15日（旧販売名：1966年3月9日）

承認番号：21700AMX00077（旧販売名：(41A) 948）



## 11. 薬価基準収載年月日

2005年12月16日（旧販売名：1967年7月1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

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

本剤はセンナエキスとして以下の再評価を受けている。

再評価結果公表年月日：1981年8月7日

「有用性が認められるもの」と判定された。

各適応（効能又は効果）に対する評価判定

・有効であることが推定できるもの

便秘症

## 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、投薬期間に関する制限は定められていない。

## 16. 各種コード

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
104796702	2354002F1030 （旧販売名：2354002F1021）	620003131

## 17. 保険給付上の注意

該当しない

## XI . 文献

### 1. 引用文献

- 1) 一宮勝也他 : 臨床婦人科産科, 20. 71 (1966)
- 2) 張 南薫他 : 産婦人科の世界, 18. 313 (1966)
- 3) 八神喜昭他 : 産婦人科の世界, 20. 313 (1968)
- 4) グッドマン・ギルマン 薬理書 (下) 第 11 版 (廣川書店) 1233 (2007)
- 5) 赤尾光昭他 : 和漢医薬学会誌, 9. 1 (1992)

### 2. その他の参考文献

- 参1) 第十六改正日本薬局方解説書 (廣川書店) D-482 (2011)
- 参2) Brittain,R.T. et al. : J.Pharm.Pharmacol.,14.715 (1962)
- 参3) Dobbs,H.E. et al. : Farmaco.Ed.Sci.,30.147 (1975)
- 参4) Werthmann,M.W.Jr. et al. : Med.Ann.D.C.,42.4 (1973)
- 参5) De Witte,P. et al. : J.Pharm. Pharmacol.,40.652 (1988)

## 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

#### 妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、オーストラリア分類とは異なる。

#### 【使用上の注意】「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」

- (1) 妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、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ので、授乳を避けさせることが望ましい。

	分類
オーストラリアの分類 (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)	A*

\*Pregnancy Category の対象は“senna”

参考：分類の概要

オーストラリアの分類：(An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)

A : Drugs which have been taken by a large number of pregnant women and women of childbearing age without any proven increase in the frequency of malformations or other direct or indirect harmful effects on the fetus having been observed.

## XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

