
 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 2013 に準拠して作成



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 80mg
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：1970年3月31日 薬価基準収載年月日：1970年8月1日 発売年月日：1970年9月22日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：藤本製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	藤本製薬株式会社 医薬学術部 TEL：0120-225-591 FAX：0120-116-026（土・日・祝日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.fujimoto-pharm.co.jp/

本 IF は 2016 年 5 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、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

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、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 IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

平成 20 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

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。
- ② IF 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]

- ① IF 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。
- ② IF 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 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」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 2013」は、平成 25 年 10 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 2013」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 2013」においては、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ある。

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、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。

(2013 年 4 月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	2
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名	3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3
7. CAS登録番号	3
III. 有効成分に関する項目	4
1. 物理化学的性質	4
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4
3. 有効成分の確認試験法	4
4. 有効成分の定量法	4
IV. 製剤に関する項目	5
1. 剤形	5
2. 製剤の組成	5
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5
4. 製剤の各種条件下における安定性	6
5. 調製法及び溶解後の安定性	6
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	6
7. 溶出性	6
8. 生物学的試験法	6
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	6
10. 製剤中の有効成分の定量法	7
11. 力価	7
12. 混入する可能性のある夾雑物	7
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	7
14. その他	7
V. 治療に関する項目	8
1. 効能又は効果	8
2. 用法及び用量	8
3. 臨床成績	8
VI. 薬効薬理に関する項目	10
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	10

2. 薬理作用	10
VII. 薬物動態に関する項目	11
1. 血中濃度の推移・測定法	11
2. 薬物速度論的パラメータ	11
3. 吸収	12
4. 分布	12
5. 代謝	13
6. 排泄	14
7. トランスポーターに関する情報	14
8. 透析等による除去率	14
VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	15
1. 警告内容とその理由	15
2. 禁忌内容とその理由	15
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	15
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	15
5. 慎重投与内容とその理由	15
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	15
7. 相互作用	15
8. 副作用	16
9. 高齢者への投与	16
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	17
11. 小児等への投与	17
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	17
13. 過量投与	17
14. 適用上の注意	17
15. その他の注意	18
16. その他	18
IX. 非臨床試験に関する項目	19
1. 薬理試験	19
2. 毒性試験	19
X. 管理的事項に関する項目	20
1. 規制区分	20
2. 有効期間又は使用期限	20
3. 貯法・保存条件	20
4. 薬剤取扱い上の注意点	20
5. 承認条件等	20
6. 包装	20
7. 容器の材質	21
8. 同一成分・同効薬	21
9. 国際誕生年月日	21

10. 製造販売承認年月日及び承認番号	21
11. 薬価基準収載年月日	21
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	21
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	21
14. 再審査期間	21
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	21
16. 各種コード	22
17. 保険給付上の注意	22
XI. 文献	23
1. 引用文献	23
2. その他の参考文献	23
3. 文献請求先	23
XII. 参考資料	24
1. 主な外国での発売状況	24
2. 海外における臨床支援情報	24
XIII. 備考	24

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

センナは古くから民間薬として利用されてきた長い歴史を持つ植物性生薬で、今もなお緩下剤として繁用されている。しかしセンナの葉と実を粉末にしたセンナ末には樹脂成分が不純物として混入しているため、刺激性の腹痛や嘔吐を起こすことがある。そこでセンナ末に混入する樹脂成分を除き、センナの生薬本来の有効成分を効率よく抽出したセンナエキス製剤を製剤化し、1970年3月に「ヨーデル S 糖衣錠-80」として承認された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) 本剤は植物性生薬センナの抽出エキスを製剤化することにより、不純な樹脂成分を除去し、不純物による腹痛を軽減した製剤である。
- 2) 投与後、胃及び小腸から吸収されることなく作用部位の大腸に到達し、腸内細菌の作用を受けた活性体がアウエルバッハ神経叢を刺激して大腸の蠕動運動を促進し、緩下作用を発揮する¹⁾。(10頁参照)
- 3) 大腸において、水、Na⁺の吸収を抑制するプロスタグランジン E (PGE)の産生を亢進し、大腸の水分量を増加させる^{2, 3)}。(10頁参照)
- 4) 服用約12時間後に作用発現がみられるため、就寝前に服用すると翌朝に緩下効果が期待できる⁴⁾。(8頁参照)
- 5) 緩和な作用で急激な症状にはならないので、老人や長期臥床患者にも投与可能である。

高度な便秘には、1回2～3錠を頓用し、連用する場合には1回1/2～1錠を毎食後投与されることが望まれる。(8頁参照)

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名 ヨーデル S 糖衣錠・80

(2) 洋名 YODEL-S

(3) 名称の由来

スイスのヨーデルの爽やかな感じをイメージさせるため。また、S は superior (優れた、上質の) を意味する。

2. 一般名

(1) 和名 センナエキス

(2) 洋名 Senna Extract

(3) ステム 不明

3. 構造式又は示性式

該当しない

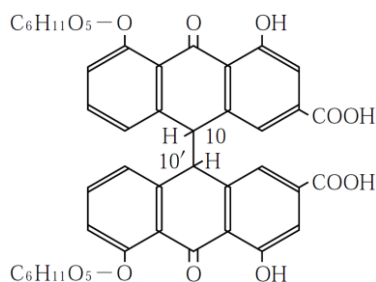
〈参考〉

センナエキスの主成分であるセンノシド A, B について記す。

構造式：

一般名：Sennoside A, B

(A と B は 10、10'位の立体異性体)



4. 分子式及び分子量

該当しない

〈参考〉

センナエキスの主成分であるセンノシド A, B について記す。

(1) 分子式 C₄₂H₃₈O₂₀

(2) 分子量 862.74

5. 化学名

該当しない

〈参考〉

センナエキスの主成分であるセンノシド A, B について記す。

Rhein-dianthrone glucoside

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

〈参考〉

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

本品は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

局外規第一部「センナエキス」による。

4. 有効成分の定量法


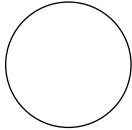

局外規第一部「センナエキス」による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

黄緑色の糖衣錠である。

	表面	裏面	側面
ヨーデル S 糖衣錠-80			
	直径：6.9mm、厚さ：4.2mm、重さ：0.15g		

(2) 製剤の物性

崩壊性：日本薬局方・一般試験法「崩壊試験法 即放射性製剤」の項により試験を行うとき、これに適合する(60分以内)。

(3) 識別コード

FPF488：錠剤表面、PTP 資材(表面)

(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錠中センナエキスを 80mg (センノシド A として 16mg)含有。

(2) 添加物

黄色 4 号(タートラジン)、青色 1 号、乳糖水和物、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、酸化チタン、精製白糖、ゼラチン、アラビアゴム末、トウモロコシデンプン、タルク、無水リン酸水素カルシウム、沈降炭酸カルシウム、カルメロースカルシウム、マクロゴール、ポリオキシエチレン(105)ポリオキシプロピレン(5)グリコール、ポリビニルアセタールジエチルアミノアセテートを含有

(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

(1) 長期保存試験

保存条件	保存期間	保存形態	結果
室温	36 ヶ月	PTP 包装	全項目について変化なし

試験項目：性状、確認試験、崩壊性、定量

(2) 無包装状態での安定性

保存条件	保存期間	保存形態	結果
40℃	3 ヶ月	遮光・気密容器	全項目について変化なし。
40℃/75%RH	3 ヶ月	遮光・開放	性状は3 ヶ月目に退色。 含量は低下傾向であるが規格の 範囲内。 その他の項目については変化なし。
1,000 lx/hr 光照射	3 ヶ月	室温・気密容器	全項目について変化なし。

試験項目：性状、確認試験、崩壊性、定量

(3) 粉碎後の安定性

保存条件	保存期間	保存形態	結果
25℃/60%RH	3 ヶ月	開放	全項目について変化なし。

試験項目：外観、含水率、定量

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

該当しない

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

局外規第一部「センナエキス」を準用する。

10. 製剤中の有効成分の定量法

局外規第一部「センナエキス」を準用する。

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当しない

13. 注意が必要な容器・外観が特殊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(1 錠)を就寝前に経口投与する。

*服用約 12 時間後に作用発現がみられるため、就寝前に服用すると翌朝に緩下効果が期待できることから就寝前に経口投与する⁴⁾。

高度の便秘には、1 回 160～240mg(2～3 錠)までを頓用として経口投与する。

連用する場合は、1 回 40～80mg(1/2～1 錠)を毎食後経口投与する。

小児(6～12 歳)は、1 回 40mg(1/2 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

該当しない

(2) 臨床効果⁵⁻⁷⁾

使用成績において、術後便秘症、慢性便秘症、妊産婦等の便秘症の 40 例に対して本剤を 1～2 錠投与したところ、著効 17 例(42.5%)、有効 23 例(57.5%)で有効率は 100%であった。本剤投与による副作用は、腹痛を伴ったもの、腹が鳴る及びしぼり感が各 1 例であったが、いずれも投与中止に至るものではなく、次回排便時にはみられなかった。投与後に軟便をきたした例が 3 例あったが、うち 2 例は次回投与後からは普通便であり、水様便をきたした例はなかった。また、患者の印象においても「非常に良い」が 14 例(35%)、「かなり良い」が 25 例(62.5%)、「わからない」が 1 例(2.5%)であった。妊娠 8～35 週までの妊娠 8 例が含まれていたが、本剤投与による影響は認められなかった。

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

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

フェノバリン

ピコスルファートナトリウム

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序⁸⁾

主成分であるセンノシド A, B は投与後、そのままの形で大腸に達し、腸内細菌の作用で活性体(レインアンスロン)に変化して大腸の蠕動運動を促進し、緩下作用を発揮する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

・瀉下作用⁹⁾

センナエキスの経口投与により、モルモットの糞便排泄数及び排泄重量が増加し、8時間までの累積排便量は対照群に比べ著明に増加した。

・大腸運動の促進^{10, 11)}

本剤 1錠の経口投与により、ネコ大腸での硫酸バリウムの移動の明らかな促進が認められた。また、センナエキスの経口投与又は小腸内灌流により、モルモットの大腸(結腸)の収縮、自発運動の亢進が認められたが、小腸には影響が認められなかった。

・水分吸収抑制作用⁸⁾

センナエキスはラットの空腸、回腸、結腸における水分 Na⁺、Cl⁻の吸収を抑制し、マウスにおいては活性体(レインアンスロン)の作用発現にはプロスタグランジン E₂(PGE₂)の介在が示唆されている。

(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) 解析方法

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

<参考>

マウスへのアントラキノン系下剤投与により、多少吸収されることが報告されている¹²⁾。

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>

母乳中に移行されるが通常の投与量では乳児に影響を与えることはないとの意見がある一方¹²⁾、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¹³⁾。

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

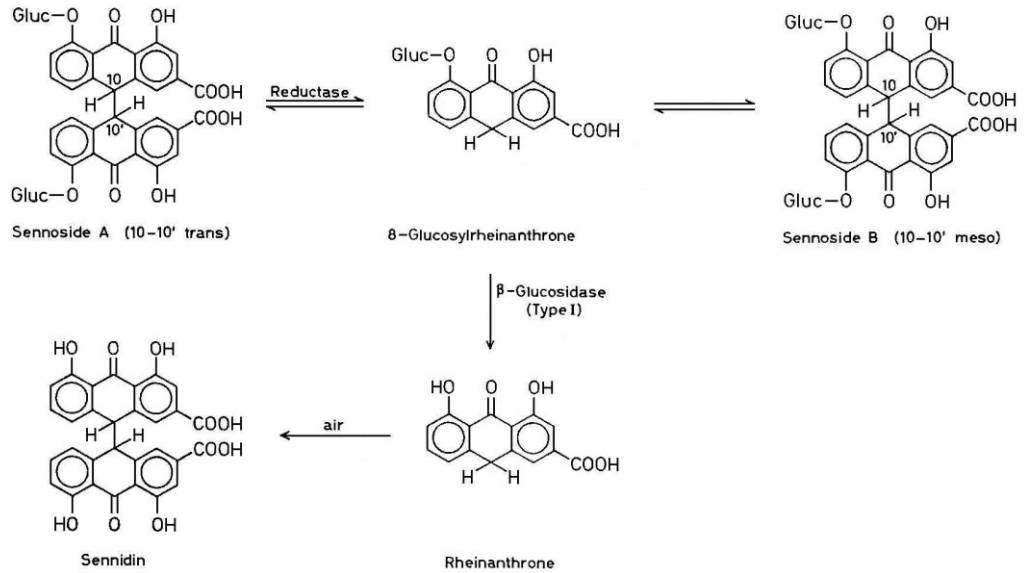
(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

ヒトの腸内細菌の働きで、センノシド A, B はリダクターゼにより 8-グルコシルレインアンスロンとなり、さらに β -グルコシダーゼにより活性体のレインアンスロンとなる¹⁴⁾。



(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

該当資料なし

(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

糞便中、尿中に排泄される。

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当しない

8. 透析等による除去率

該当しない

<参考>

ラットでの体内動態

¹⁴Cで標識したレインアンスロンをラット盲腸内に投与したところ、¹⁴Cの排泄率は5日間で尿中に2.8%、糞便中に95%であった。また、¹⁴Cの体内分布については投与1日目で腎臓に最も高い分布を示し、その後減少した¹⁵⁾。

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

【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(「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

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

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。]

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。

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

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ため、発現頻度は不明である。

	頻 度 不 明
過敏症 ^{注)}	発疹等
消化器	腹痛、悪心・嘔吐、腹鳴等
肝 臓	ALT(GPT)上昇、AST(GOT)上昇、 γ -GTP 上昇、血中ビリルビン上昇

注)このような場合には投与を中止すること。

(2) 重大な副作用と初期症状

該当資料なし

(3) その他の副作用

該当資料なし

(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

まれに発疹等があらわれることがあるので、このような場合には投与を中止すること。

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まわ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。

〈参考 16〉

センナについて妊娠期間を通じて服用した 3 例、妊娠前より妊娠 108 日目まで服用した 1 例、および奇形発生の危険度が高い絶対過敏期に服用した 6 例はいずれも奇形などのない健常児を出産した。

センノシドについて妊娠前より継続して 107 日目、90 日目、60 日目まで服用した例がそれぞれ 1 例、絶対過敏期に 9 日間服用が 1 例、8 日間服用が 1 例、4 日間が 2 例、3 日間が 2 例、1 日のみ服用が 3 例あり、この 12 例はいずれも奇形などのない健常児を出産した。

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

該当しない

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

- (1) **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]
- (2) **服用時**
本剤の主薬は苦味があるので、錠剤をつぶした場合はオブラートに包んで服用させることが望ましい。

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。

アントラキノン系製剤は酸性尿を黄褐色に、アルカリ性尿を赤(紫)色に変色させる。
薬効に影響はない。

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： ヨーデル S 糖衣錠-80

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： 3 年間

3. 貯法・保存条件

室温保存、気密容器

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

[安定性試験]

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、3年)の結果、ヨーデル S 糖衣錠-80 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) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

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。(「VIII. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目 14. 適用上の注意」の項参照)

くすりのしおり：有り

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

規格： 80mg 1 錠

包装： (PTP) 10 錠×10

10 錠×30

10 錠×120

10 錠×300

(バラ) 1,200 錠

7. 容器の材質

PTP 包装：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔

バラ包装：ポリエチレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：アジャスト A コーワ錠 40mg (興和)

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、
ビサコジル、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

製造販売承認年月日：1970年3月31日

承認番号：14500AMZ01876000

11. 薬価基準収載年月日

1970年8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

該当しない

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

ヨーデル S 糖衣錠-80

包装規格	HOT 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
PTP 100 錠 (10 錠×10)	1047974010206	2354002F2028	612350042
PTP 300 錠 (10 錠×30)	1047974010202		
PTP 1,200 錠 (10 錠×120)	1047974010203		
PTP 3,000 錠 (10 錠×300)	1047974010204		
バラ 1,200 錠	1047974010103		

17. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) Sasaki, K., et al.: Metabolic activation of sennoside A in mice. *Planta Medica*, 37, 370, 1979
- 2) Leng-Peschlow, E.: Inhibition of intestinal water and electrolyte absorption by senna derivatives in rats. *J. Pharm. Pharmacol.*, 32, 330, 1980
- 3) Beubler, E., et al.: Effect of ricinoleic acid and other laxatives on net water flux and prostaglandin E release by the rat colon. *J. Pharm. Pharmacol.*, 31, 681, 1979
- 4) 張 南薫 他:産婦人科における便秘治療剤 Klax の使用経験. *産婦人科の世界*, 18(3), 313, 1966
- 5) 荻原 俊男 他:ヨーデル S 糖衣錠-80 の常習便秘に対する効果. *薬理と治療*, 11(8), 3479, 1983
- 6) 田中 忠夫:産科領域におけるヨーデル S 糖衣錠-80 の使用成績. *薬理と治療*, 18(7), 2831, 1990
- 7) 別所 隆:外科領域におけるヨーデル S 糖衣錠-80 の使用成績. *薬理と治療*, 19(3), 1181, 1991
- 8) 第 13 改正日本薬局方解説書 D-608
- 9) 藤本製薬株式会社:ヨーデル S 糖衣錠-80 の薬理研究(1)(社内資料)
- 10) 藤本製薬株式会社:ヨーデル S 糖衣錠-80 の薬理研究(2)(社内資料)
- 11) 藤本製薬株式会社:ヨーデル S 糖衣錠-80 の薬理研究(3)(社内資料)
- 12) MARTINDALE The complete drug reference Thirty-third edition, 1248, 2002
- 13) Werthmann M. W. Jr., et al.: Quantitative Excretion of Senokot in Human Breast Milk. *Med. Ann. D. C.*, 42(1), 4, 1973
- 14) Kobashi K., et al.: Metabolism of Sennosides by Human Intestinal Bacteria. *Planta Medica*, 40, 225, 1980
- 15) De Witte P., et al.: Excretion and distribution of [14C] rhein and [14C] rhein anthrone in rat. *J. Pharm. Pharmacol.*, 40, 652, 1988
- 16) 佐藤 孝道, 加野 弘道 編:「実践 妊娠と薬 1,173 例の相談事例とその情報」, 516, 1992

2. その他の参考文献

該当資料なし

3. 文献請求先

引用文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

藤本製薬株式会社 医薬学術部

〒580-8503 大阪府松原市西大塚 1 丁目 3 番 40 号

TEL : 0120-225-591 FAX : 0120-116-026

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