

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年に準拠して作成

緩下剤

アロゼン[®]顆粒

ALOSENN[®] Granules

剤形	顆粒剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1g中 センナ 577.9 mg センナジツ 385.3 mg
一般名	和名：センノシドA, B 洋名：Sennoside A, B
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 発売年月日	製造販売承認年月日：2009年4月28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：1967年7月1日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	輸入先：ファーマ・シュベラー社 製造販売元：サンファーマ株式会社
問い合わせ窓口	サンファーマ株式会社 くすり相談センター 受付時間：9時00分～17時30分（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く） 〔TEL〕 0120-22-6880 〔ホームページ〕 https://jp.sunpharma.com/
担当者の連絡先	

本IFは2020年1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 <http://www.pmda.go.jp/>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 A 4 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「IF 記載要領 2008」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「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）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. 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

1. 販売名 2
 - (1) 和名 2
 - (2) 洋名 2
 - (3) 名称の由来 2
2. 一般名 2
 - (1) 和名（命名法） 2
 - (2) 洋名（命名法） 2
 - (3) ステム 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（命名法） 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 2
7. CAS 登録番号 2

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 3
 - (1) 外観・性状 3
 - (2) 溶解性 3
 - (3) 吸湿性 3
 - (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点 3
 - (5) 酸塩基解離定数 3
 - (6) 分配係数 3
 - (7) その他の主な示性値 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性 3
3. 有効成分の確認試験法 3
4. 有効成分の定量法 3

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 4
 - (1) 剤形の区別、規格及び性状 4
 - (2) 製剤の物性 4
 - (3) 識別コード 4
 - (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等 4
2. 製剤の組成 4
 - (1) 有効成分（活性成分）の含量 4
 - (2) 添加物 4
 - (3) その他 4
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 4
4. 製剤の各種条件下における安定性 4

5. 調製法及び溶解後の安定性	5
6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	5
7. 溶出性	5
8. 生物学的試験法	5
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	5
10. 製剤中の有効成分の定量法	5
11. 力価	5
12. 混入する可能性のある夾雑物	5
13. 治療上注意が必要な容器に関する情報	5
14. その他	5
V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	6
2. 用法及び用量	6
3. 臨床成績	6
(1) 臨床データパッケージ（2009年4月以降承認品目）	6
(2) 臨床効果	6
(3) 臨床薬理試験：忍容性試験	6
(4) 探索的試験：用量反応探索試験	6
(5) 検証的試験	6
(6) 治療的使用	6
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	7
2. 薬理作用	7
(1) 作用部位・作用機序	7
(2) 薬効を裏付ける試験成績	7
(3) 作用発現時間・持続時間	7
VII. 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移・測定法	8
(1) 治療上有効な血中濃度	8
(2) 最高血中濃度到達時間	8
(3) 臨床試験で確認された血中濃度	8
(4) 中毒域	8
(5) 食事・併用薬の影響	8
(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	8
2. 薬物速度論的パラメータ	8
(1) コンパートメントモデル	8
(2) 吸収速度定数	8
(3) バイオアベイラビリティ	8
(4) 消失速度定数	8
(5) クリアランス	8
(6) 分布容積	8
(7) 血漿蛋白結合率	8

3. 吸収	8
4. 分布	8
(1) 血液－脳関門通過性	8
(2) 血液－胎盤関門透過性	9
(3) 乳汁への移行性	9
(4) 髄液への移行性	9
(5) その他の組織への移行性	9
5. 代謝	9
(1) 代謝部位及び代謝経路	9
(2) 代謝に關与する酵素（CYP450 等）の分子種	9
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	9
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	9
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	9
6. 排泄	9
(1) 排泄部位及び経路	9
(2) 排泄率	9
(3) 排泄速度	9
7. 透析等による除去率	10
VII. 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	11
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	11
3. 効能又は効果に關連する使用上の注意とその理由	11
4. 用法及び用量に關連する使用上の注意とその理由	11
5. 慎重投与内容とその理由	11
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	11
7. 相互作用	11
(1) 併用禁忌とその理由	11
(2) 併用注意とその理由	11
8. 副作用	11
(1) 副作用の概要	11
(2) 重大な副作用と初期症状	12
(3) その他の副作用	12
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	12
(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	12
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	12
9. 高齢者への投与	12
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	12
11. 小児等への投与	12
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	12
13. 過量投与	12
14. 適用上の注意	13
15. その他の注意	13

16. その他	13
IX. 非臨床試験に関する項目	
1. 薬理試験	14
(1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）	14
(2) 副次的薬理試験	14
(3) 安全性薬理試験	14
(4) その他の薬理試験	14
2. 毒性試験	14
(1) 単回投与毒性試験	14
(2) 反復投与毒性試験	14
(3) 生殖発生毒性試験	14
(4) その他の特殊毒性	14
X. 管理的事項に関する項目	
1. 規制区分	15
2. 有効期間又は使用期限	15
3. 貯法・保存条件	15
4. 薬剤取扱い上の注意点	15
(1) 薬局での取り扱いについて	15
(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	15
5. 承認条件等	15
6. 包装	15
7. 容器の材質	15
8. 同一成分・同効薬	15
9. 国際誕生年月日	15
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	16
11. 薬価基準収載年月日	16
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	16
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	16
14. 再審査期間	16
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	16
16. 各種コード	16
17. 保険給付上の注意	16
X I. 文献	
1. 引用文献	17
2. その他の参考文献	17
X II. 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	18
2. 海外における臨床支援情報	18
X III. 備考	
その他の関連資料	19

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本品は、ドイツ、ファーマ・シュベローラー社（Pharma Schwörer）により創製された顆粒を輸入し、当社において小分け製造したもので、昭和 42 年 7 月より発売を開始した。

なお、医療事故防止対策（平成 12.9.19 付医薬発第 935 号）に基づき、2009 年 9 月に販売名を「アローゼン[®]」から「アローゼン[®]顆粒」に変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

センナは、アラビアの医師によってその作用が知られ、9 世紀頃欧州へ伝えられた緩下剤であり、古来より有効性と安全性が確認されている。「アローゼン[®]顆粒」は、そのようなセンナの葉と実を 1.5 対 1 の割合に配合し、さらに、ヨーロッパの民間薬として応用されてきた茶剤の成分であるミレフォリウム草、オノニス根及びタラクサシ根草のそれぞれエキスを矯味剤として配合した独特な処方となっている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

アローゼン[®]顆粒

(2) 洋名

Alosenn[®] Granules

(3) 名称の由来

センナをすべて使っているという「オールセンナ」から名づけられた。

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

センノシド A, B

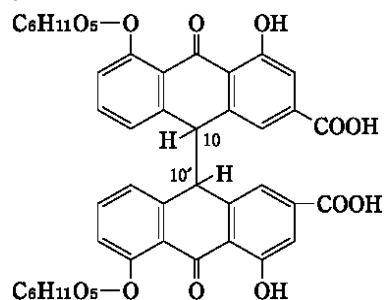
(2) 洋名（命名法）

Sennoside A, B

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式



(センノシド A と B とは 10,10'位の立体異性体)

4. 分子式及び分子量

分子式 : C₄₂H₃₈O₂₀

分子量 : 862.75

5. 化学名（命名法）

dihydro-dirhein-anthrone-glucoside

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

7. CAS 登録番号

Sennoside A : 81-27-6

Sennoside 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

弱いにおいがあり、味は苦い。

(2) 溶解性

該当資料なし

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：センノシド A 200～240℃

センノシド B 180～186℃

(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

旋光度：センノシド A $[\alpha]_D^{20} = -164^\circ$ (60%アセトン溶液)

センノシド B $[\alpha]_D^{20} = -100^\circ$ (70%アセトン溶液)

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

1) アルカリ性呈色反応：日局「センナ」の確認試験 (1)

2) TLC による確認：日局「センナ」の確認試験 (2)

4. 有効成分の定量法

日局「センナ」に準じる。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

剤形：顆粒剤

色：茶褐色

におい及び味：わずかに特異なにおい及び味がある。

(2) 製剤の物性

乾燥減量：5.0%以下（2g、105℃、4時間）

(3) 識別コード

〔包装コード〕 0.5g 分包：AL0.5g

1.0g 分包：AL1.0g

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

本品は定量するとき、1g 当たり、センノシド A ($C_{42}H_{38}O_{20}$ ：862.75) とセンノシド B ($C_{42}H_{38}O_{20}$ ：862.75) の含量の合計として 10~20mg を含む。

(2) 添加物

矯味剤：ミレフオリウム草乾燥エキス

矯味剤：オノニス根乾燥エキス

矯味剤：タラクサシ根草乾燥エキス

賦形剤：日局 バレイショデンプン

賦形剤：日局 流動パラフィン

防腐剤：薬添規 デヒドロ酢酸ナトリウム

(3) その他

電解質の濃度

K : 15.8mg/g (0.404mEq)

Na : 2.0mg/g (0.087mEq)

鉄分（衛生試験：鉄試験法）

Fe : 266 μ g/g

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

加速試験結果：40 \pm 1℃、75 \pm 5%RH、6 ヶ月保存

0.5g 分包：変化なし

1.0g 分包：変化なし

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）

別表参照（p19～）

7. 溶出性

日局 一般試験法 溶出試験法（パドル法）

試験液に水 900mL を用いて、毎分 100 回転で試験を行うとき、本品の 30 分間におけるセンノシド A 及び B の溶出率は 75%以上である。

※なお、本品はセンナの葉と実の乾燥粉末を顆粒状に成形しているため、水に溶解しない。

8. 生物学的試験法

該当資料なし

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

(1)本品を粉末とし、その 0.5g をとり、以下日局「センナ」の確認試験(1)を準用する。

(2)本品を粉末とし、その 2.0g をとり、以下日局「センナ」の確認試験(2)を準用する。

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフ法

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

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（ただし、痙攣性便秘は除く）

駆虫剤投与後の下剤

2. 用法及び用量

通常成人1回0.5～1.0gを1日1～2回経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

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

該当資料なし

(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）

該当資料なし

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

該当資料なし

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

アントラキノン類

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

<参考>

主成分であるセンノシド A, B は胃及び小腸から吸収されず、そのままの形で作用部位である大腸に到達したのち、腸内細菌の作用によりレインアンスロンとなり、瀉下作用を発現する(マウス)¹⁾。その他の成分であるレイン、アロエエモジン、センノシド C 等は瀉下作用を増強するとされている^{2),3)}(マウス)⁴⁾。

また、動物実験において腸管の水分及び Na⁺の吸収を阻害し、かつ収縮を減少して緊張を低下させる(ラット、イヌ)^{5)~7)}。

(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・持続時間

作用発現時間：8～10 時間後

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

主成分であるセンノシド A, B は胃及び小腸から吸収されず、そのままの形で作用部位である大腸に到達する。

4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液-胎盤関門透過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

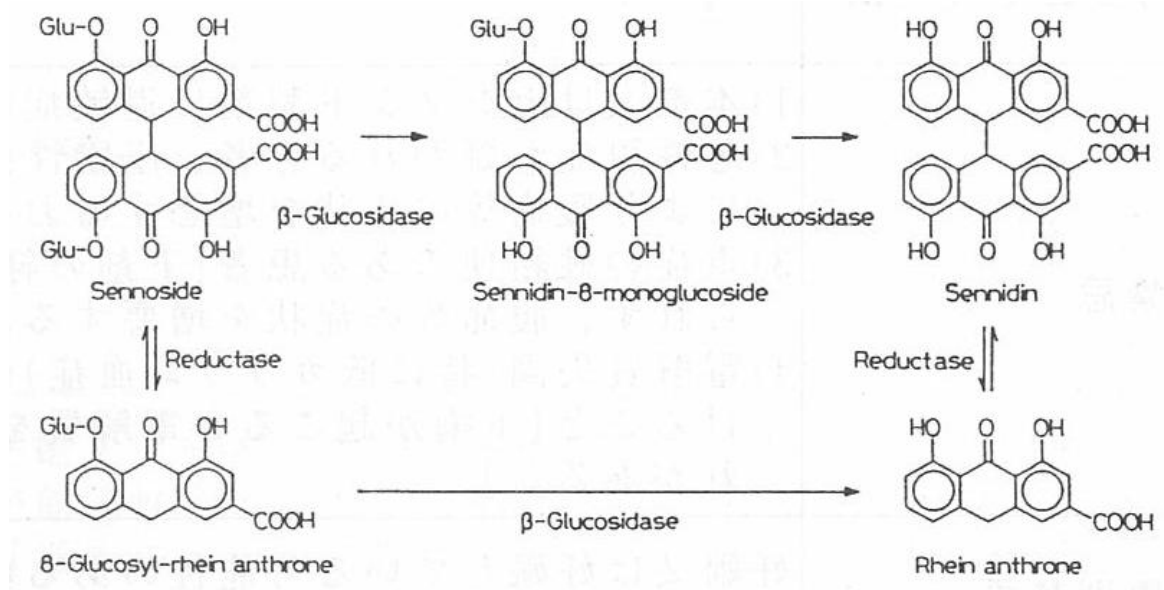
(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

大腸での腸内細菌により代謝され、セニジンを経てアンスロンとなり活性を発現する⁸⁾。



(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

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(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）

(1) 禁忌

- 1) 本剤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。]

(2) 原則禁忌

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。(再審査対象外)

(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

	5%以上又は頻度不明	0.1～5%未満	0.1%未満
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		
電解質	低カリウム血症		

注) このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

(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

本剤又はセンノシド製剤に過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。

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減量するなど注意すること。

10. 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まわ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、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。[投与した場合、子宮収縮を誘発して、流産の危険性がある。]
- (2) 授乳中の婦人にセンノシド製剤を投与した場合、授乳を避けさせることが望ましい。[乳児に下痢がみられたとの報告がある。]

11. 小児等への投与

該当資料なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

- (1) フェノールスルホンフタレイン (PSP) 値の上昇の可能性がある⁹⁾。[センノシド製剤の投与により、尿が黄褐色又は赤色を呈することがある。]
- (2) 大腸内視鏡検査時、メラノーシス・コリが見られたとの報告がある¹⁰⁾。[センノシド製剤の長期投与により大腸粘膜に色素沈着のおそれがある。]

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

- (1) 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。〔製剤の主成分アントラキノンとアルカリの液性による呈色反応である。〕
- (2) 服用に際してやや多量の水（又は微温湯）で服用すること。

15. その他の注意

該当しない

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

経口投与

動物	性	LD ₅₀ (g/kg)
ラット	雄・雌	>10
マウス	雄・雌	>10

(2) 反復投与毒性試験

JCL-SD 系ラット雌雄に 0.1、0.5、2g/kg/日を 35 日間連続経口投与した結果、0.5 及び 2g/kg 投与群に下痢、2g/kg 投与群では体重減少、飼料摂取量の減少が認められた。その他血液検査、血液生化学的検査、尿検査、病理組織学的検査で特記すべき変化を認めなかった¹¹⁾。

(3) 生殖発生毒性試験

Wistar 系妊娠ラットに妊娠 7 日目より 0.1、0.5、1 及び 2g/kg/日、連続 11 日間経口投与した結果、胎仔に対する致死、発育抑制、催奇形性作用及び新生仔の発育・分化に及ぼす影響は認められなかった¹²⁾。

(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

該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

3. 貯法・保存条件

防湿保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

該当しない

(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

（バラ包装）100g、500g

（0.5g） 600包（0.5g×4連×15×10）

840包（0.5g×7連×12×10）

2000包（0.5g×4連×20×25）

2520包（0.5g×7連×12×30）

（1.0g） 350包（1.0g×7連×10×5）

1000包（1.0g×4連×10×25）

7. 容器の材質

バラ包装：ポリエチレン、アルミ

分 包：ポリエチレン、アルミ

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：

同 効 薬：プルゼニド錠 12mg、アジャスト A コーワ錠 40mg など

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

販 売 名	製造販売承認年月日	承 認 番 号
アローゼン顆粒	2009年4月28日	22100AMX00689
アローゼン*	1966年8月18日	(41A輸) 356

*：旧販売名

11. 薬価基準収載年月日

アローゼン顆粒（新販売名）：2009年9月25日

注）アローゼン（旧販売名）：1967年7月1日〔経過措置期間終了：2010年6月30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

再評価結果公表年月日：1990年9月5日

内容：効能・効果の表現をより適切なものに改めた。

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

販 売 名	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
アローゼン顆粒	104918301	2359102X1072	620491801
アローゼン*	104918301	2359102X1021	612350003

*：旧販売名

17. 保険給付上の注意

該当しない

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) Sasaki,K. et al. : *Planta Medica* 37,370,(1979)
- 2) Fairbairn,J.W. et al. : *Nature* 167,988,(1951)
- 3) Fairbairn,J.W. et al. : *J.Pharm.Pharmacol.*3,918,(1951)
- 4) 木佐佳世子 他 : 日本生薬学会第 27 回年会 (1970)
- 5) Lemmens,L. et al. : *J.Pharm.Pharmacol.*28,498,(1976)
- 6) Garcia-Villar,R. et al. : *J.Pharm.Pharmacol.*32,323,(1980)
- 7) Leng-Peschlow,E. : *J.Pharm.Pharmacol.*32,330,(1980)
- 8) Masao,H. et al. : *Pharmaol.*36(Supp.1),172,(1988)
- 9) 大岩孝誌 : *Medical Technology* 15(7),644,(1987)
- 10) Smith,B. : *Gut* 9,139,(1968)
- 11) 松本明德 他 : 基礎と臨床 15,14,(1981)
- 12) 松本明德 他 : 基礎と臨床 15,36,(1981)

2. その他の参考文献

第十六改正 日本薬局方解説書 廣川書店

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

Alasenn : ファーマ・シュベラー社 (ドイツ)

2. 海外における臨床支援情報

(1) 妊婦への投与に関する情報 (FDA、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」の項の記載は下記のとおりであり、米国 FDA、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。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

なお、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。

[投与した場合、子宮収縮を誘発して、流早産の危険性がある。]

(2) 授乳中の婦人にセンノシド製剤を投与した場合、授乳を避けさせることが望ましい。[乳児に下痢がみられたとの報告がある。]

[センナ又はセンノシドに関する海外での情報]

・ FDA : Pregnancy Category

【Category C】

Animal reproduction studies have shown an adverse effect on the fetus and there are no adequate and well-controlled studies in humans, but potential benefits may warrant use of the drug in pregnant women despite potential risks.

・ オーストラリア分類 (An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy)

【Category 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.

(2) 小児等への投与に関する情報

該当資料なし

XⅢ. 備考

その他の関連資料

別表

アローゼン顆粒配合変化試験

	①	②
保管条件	25℃、防湿保存	30℃、70%RH
試験項目	・外観(色、におい) ・乾燥減量 ・センノシド含量(配合直後及び30日目)	・外観(色、におい) ・乾燥減量(配合直後及び14日目)
保管方法	アローゼン顆粒(Lot No.K2025)と配合薬を1:1の割合でグラシン紙にいれ、各条件で保管する。 アローゼン顆粒1g中 センノシドA+センノシドB含量15.2mg 乾燥減量:2.5%	
観察日	配合直後、7日、14日、21日、30日、60日	
試験期間	2002年11月18日～2003年1月17日	

★乾燥減量結果(①②)

製品名(会社名)	開始時	①	②
		25℃、防湿保存	30℃、70%
		60日(%)	14日(%)
ラックビー微粒N(興和)	4.22	4.7	9.06
ラックビーR散(興和)	4.31	4.71	9.18
ビオフェルミン配合散(武田)	4.77	5.07	9.83
ビオフェルミンR散(武田)	4.18	4.6	9.15
ミヤBM細粒(ミヤリサン)	4.34	4.68	7.92
ビオスリー配合散(鳥居)	4.26	4.72	8.95
レベニンS散(わかもと)	4.11	4.54	8.97
エンテロノン-R散(EAファーマ)	4.97	5.27	10.55
ビオラクチス散(ヤクルト)	5.14	5.49	9.48
コロネル細粒83.3%(アステラス)	5.57	5.98	8.82
乳糖水和物(DMV)	3.33	3.54	5.79
トウモロコシデンブン	7.3	7.55	10.54
酸化マグネシウム(関東化学)	2.36	2.52	5.19
炭酸水素ナトリウム(関東化学)	2.33	2.47	5.03
ゲンチアナ末(丸石)	4.95	5.21	10.02
ジアスターゼ原末「マルイシ」(丸石)	3.88	4.16	9.82
硫酸マグネシウム「NikP」(岩城)	18.58	19.76	20.71
ビットサン(本草)	2.85	3.01	6.48
TM配合散(マイラン)	6.13	6.56	8.25

アローゼン配合変化試験結果①

配合薬剤 【Lot No.】	項目	開始時 (外観は配合薬)	7日	14日	21日	30日	60日
ラックビー微粒 N 【21027B】	色	白色の微粒	ALの色はつきり ／配合薬の色 変化なし	配合薬の色 変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	におい	ほとんどない	AL 臭	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	乾燥減量	4.22%	4.15%	4.28%	4.44%	4.52%	4.70%
	ゼンバド含量	100%				99.3%	
ラックビーR 散 【55027A】	色	白色の粉末	ALの色はつきり ／配合薬の色 変化なし	配合薬の色 変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	におい	ほとんどない	AL 臭	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	乾燥減量	4.31%	4.35%	4.35%	4.50%	4.59%	4.71%
	ゼンバド含量	100%				98.5%	
ジオフェルミン配 合散 【2H053】	色	白色の粉末	ALの色はつきり ／配合薬の色 変化なし	配合薬の色 変化なし	変化なし	配合薬 わずかに黄色	配合薬 わずかに黄色
	におい	ほとんどない	AL 臭	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	乾燥減量	4.77%	4.70%	4.86%	4.88%	4.95%	5.07%
	ゼンバド含量	100%				100.4%	
ジオフェルミン R 散 【2G924】	色	白色の粉末状 散剤	ALの色はつきり ／配合薬の色 変化なし	配合薬の色 変化なし	変化なし	配合薬 わずかに黄色	配合薬 わずかに黄色
	におい	ほとんどない	AL 臭	変化なし	AL 臭やや弱まる	同左	同左
	乾燥減量	4.18%	4.24%	4.20%	4.31%	4.48%	4.60%
	ゼンバド含量	100%				103.4%	
ミヤ BM 細粒 【224D8】	色	わずかに 灰色がかった 白色の細粒	ALの色はつきり ／配合薬の色 変化なし	配合薬の色 変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	におい	わずかに 特異なおい	AL 臭	変化なし	AL 臭やや弱まる	同左	AL 臭弱い
	乾燥減量	4.34%	4.36%	4.44%	4.42%	4.51%	4.68%
	ゼンバド含量	100%				104.5%	
ジオスリー配合散 【7372】	色	わずかに 黄色がかった 白色の細粒	ALの色はつきり ／配合薬の色 変化なし	配合薬の色 変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	におい	わずかに 特異なおい	AL 臭	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	乾燥減量	4.26%	4.30%	4.30%	4.45%	4.49%	4.72%
	ゼンバド含量	100%				106.3%	
レベニン S 散 【2307】	色	白色の粉末	ALの色はつきり ／配合薬の色 変化なし	配合薬の色 変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	におい	においはない	AL 臭	変化なし	AL 臭やや弱まる	同左	同左
	乾燥減量	4.11%	4.06%	4.13%	4.22%	4.37%	4.54%
	ゼンバド含量	100%				102.5%	
エンテロノン-R 散 【2F647B】	色	微黄色の粉末	ALの色はつきり ／配合薬の色 変化なし	配合薬の色 変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	におい	バニラのおい	配合薬のおい	同左	バニラ臭やや弱い	同左	AL 臭弱い
	乾燥減量	4.97%	5.11%	5.06%	5.18%	5.15%	5.27%
	ゼンバド含量	100%				99.2%	
ジオラクテス散 【921120】	色	淡黄色の細粒	ALの色はつきり ／配合薬の色 変化なし	配合薬の色 わずかにうすい	同左	同左	同左
	におい	ほとんどない	AL 臭	AL 臭 わずかに弱い	同左	AL 臭やや弱い	AL 臭弱い
	乾燥減量	5.14%	5.19%	5.25%	5.20%	5.32%	5.49%
	ゼンバド含量	100%				102.1%	

配合薬剤 【Lot No.】	項目	開始時 (外観は配合薬)	7日	14日	21日	30日	60日
コロネル細粒 83.3% 【2170】	色	白色の細粒	ALの色はつきり ／配合薬の色 変化なし	配合薬の色 変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	におい	ほとんどない	AL臭	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	乾燥減量	5.57%	5.55%	5.63%	5.72%	5.86%	5.98%
	センバド含量	100%				103.8%	
乳糖水和物 【20124】	色	白色の微細粒	ALの色はつきり ／配合薬の色 変化なし	配合薬の色 変化なし	変化なし	変化なし	変化なし ^{※1}
	におい	においはない	AL臭	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	乾燥減量	3.33%	3.22%	3.28%	3.35%	3.38%	3.54%
	センバド含量	100%				101.4%	
トウモロコシデン ブン	色	白色の粉末	ALの色はつきり ／配合薬の色 変化なし	配合薬の色 変化なし	変化なし	変化なし	変化なし ^{※2}
	におい	ほとんどない	AL臭	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	乾燥減量	7.30%	7.30%	7.30%	7.35%	7.41%	7.55%
	センバド含量	100%				100.9%	
酸化マグネシウム 【408F1380】	色	白色の粉末	ALの色はつきり ／配合薬の色 変化なし	配合薬 わずかにピンク	同左	配合薬 ややピンク	配合薬 ややピンク ^{※3}
	におい	においはない	AL臭	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	乾燥減量	2.36%	2.18%	2.25%	2.42%	2.45%	2.52%
	センバド含量	100%				104.8%	
炭酸水素ナトリウ ム 【407F2102】	色	白色の粉末	ALの色はつきり ／配合薬の色 変化なし	配合薬の色 変化なし	変化なし	変化なし	変化なし ^{※1}
	におい	においはない	AL臭	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	乾燥減量	2.33%	2.42%	2.28%	2.36%	2.35%	2.47%
	センバド含量	100%				117.7%	
ゲンチアナ末 【2828】	色	褐色の粉末	配合薬付着	同左	同左	同左	同左
	におい	乾燥草のにおい	生薬臭	同左	同左	同左	同左
	乾燥減量	4.95%	4.98%	4.86%	4.95%	5.04%	5.21%
	センバド含量	100%				99.2%	
ジアスターゼ原末 「マルイシ」 【2909】	色	淡褐色の粉末	配合薬やや付着	同左	同左	同左	同左
	におい	わずかに 特異なにおい	AL臭	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	乾燥減量	3.88%	3.85%	3.85%	3.97%	4.02%	4.16%
	センバド含量	100%				97.1%	
硫酸マグネシウム 「NikP」 【20608】	色	白色の結晶	ALの色はつきり ／配合薬の色 変化なし	配合薬の色 変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	におい	においはない	AL臭	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	乾燥減量	18.58%	18.77%	18.85%	19.26%	19.44%	19.76%
	センバド含量	100%				112.4%	
ビットサン 【122203】	色	淡黄褐色の 粉末	ALの色はつきり ／配合薬の色 変化なし	配合薬の色 変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	におい	わずかに 特異なにおい	AL臭	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	乾燥減量	2.85%	2.69%	2.88%	2.85%	2.92%	3.01%
	センバド含量	100%				117.7%	
TM 配合散 【DJ03】	色	淡褐色の粉末	配合薬付着	同左	同左	同左	同左
	におい	芳香	芳香	同左	同左	同左	同左
	乾燥減量	6.13%	6.08%	6.22%	6.31%	6.38%	6.56%
	センバド含量	100%				112.3%	

※1: 軽く振ったとき二層になる(AL上／配合薬下)

※2: 配合薬とALがつき、流動性悪い

※3: 配合薬はALにやや付着

アローゼン配合変化試験結果②

配合薬剤 【Lot No.】	項目	開始時 (外観は配合薬)	7日	14日	21日	30日	60日
ラックビー微粒 N 【21027B】	色	白色の微粒	ALの色はつきり ／配合薬の色 変化なし	配合薬の色 変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	におい	ほとんどない	AL臭	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	乾燥減量	4.22%		9.06%			
ラックビーR 散 【55027A】	色	白色の粉末	ALの色はつきり ／配合薬の色 変化なし	配合薬の色 変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	におい	ほとんどない	AL臭	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	乾燥減量	4.31%		9.18%			
ビオフェルミン配 合散 【2H053】	色	白色の粉末	ALの色はつきり ／配合薬の色 変化なし	配合薬の色 変化なし	変化なし	配合薬 わずかに黄色	配合薬 わずかに黄色
	におい	ほとんどない	AL臭	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	乾燥減量	4.77%		9.83%			
ビオフェルミン R 散 【2G924】	色	白色の粉末状 散剤	ALの色はつきり ／配合薬の色 変化なし	配合薬の色 変化なし	変化なし	配合薬 わずかに黄色	配合薬 わずかに黄色
	におい	ほとんどない	AL臭	変化なし	AL臭やや弱まる	同左	同左
	乾燥減量	4.18%		9.15%			
ミヤ BM 細粒 【224D8】	色	わずかに 灰色がかった 白色の細粒	ALの色はつきり ／配合薬の色 変化なし	配合薬の色 変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	におい	わずかに 特異なにおい	AL臭	変化なし	AL臭やや弱まる	同左	AL臭弱い
	乾燥減量	4.34%		7.92%			
ビオスリー散 【7372】	色	わずかに 黄色がかった 白色の細粒	ALの色はつきり ／配合薬の色 変化なし	配合薬の色 変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	におい	わずかに 特異なにおい	AL臭	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	乾燥減量	4.26%		8.95%			
レベニン S 散 【2307】	色	白色の粉末	ALの色はつきり ／配合薬の色 変化なし	配合薬の色 変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	におい	においはない	AL臭	変化なし	AL臭やや弱まる	同左	同左
	乾燥減量	4.11%		8.97%			
エンテロノンR 散 【2F647B】	色	微黄色の粉末	ALの色はつきり ／配合薬の色 変化なし	配合薬の色 変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	におい	バニラのおい	配合薬のにおい	同左	バニラ臭 やや弱い	同左	AL臭弱い
	乾燥減量	4.97%		10.55%			
ビオラケチス散 【921120】	色	淡黄色の細粒	ALの色はつきり ／配合薬の色 変化なし	配合薬の色 わずかにこすい	同左	同左	同左
	におい	ほとんどない	AL臭	AL臭 わずかに弱い	同左	AL臭やや弱い	AL臭弱い
	乾燥減量	5.14%		9.48%			
コロネル細粒 83.3% 【2170】	色	白色の細粒	ALの色はつきり ／配合薬の色 変化なし	配合薬の色 変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	におい	ほとんどない	AL臭	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	乾燥減量	5.57%		8.82%			
乳糖水和物 【20124】	色	白色の微細粒	ALの色はつきり ／配合薬の色 変化なし	配合薬の色 変化なし	変化なし	変化なし	変化なし※1
	におい	においはない	AL臭	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	乾燥減量	3.33%		5.79%			

配合薬剤 【Lot No.】	項目	開始時 (外観は配合薬)	7日	14日	21日	30日	60日
トウモロコシデン ブ	色	白色の粉末	ALの色はつきり ／配合薬の色 変化なし	配合薬の色 変化なし	変化なし	変化なし	変化なし ^{※2}
	におい	ほとんどない	AL臭	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	乾燥減量	7.30%		10.54%			
酸化マグネシウム 【408F1380】	色	白色の粉末	ALの色はつきり ／配合薬の色 変化なし	配合薬 わずかにピンク	同左	配合薬 ややピンク	配合薬 ややピンク ^{※3}
	におい	においはない	AL臭	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	乾燥減量	2.36%		5.19%			
炭酸水素ナトリウ ム 【407F2102】	色	白色の粉末	ALの色はつきり ／配合薬の色 変化なし	配合薬の色 変化なし	変化なし	変化なし	変化なし ^{※1}
	におい	においはない	AL臭	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	乾燥減量	2.33%		5.03%			
ゲンチアナ末 【2828】	色	褐色の粉末	配合薬付着	同左	同左	同左	同左
	におい	乾燥草のにおい	生薬臭	同左	同左	同左	同左
	乾燥減量	4.95%		10.02%			
ジアスターゼ原末 「マルイシ」 【2909】	色	淡褐色の粉末	配合薬やや付着	同左	同左	同左	同左
	におい	わずかに 特異なにおい	AL臭	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	乾燥減量	3.88%		9.82%			
硫酸マグネシウム 「NikP」 【20608】	色	白色の結晶	ALの色はつきり ／配合薬の色 変化なし	配合薬の色 変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	におい	においはない	AL臭	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	乾燥減量	18.58%		20.71%			
ビットサン 【122203】	色	淡黄褐色 の粉末	ALの色はつきり ／配合薬の色 変化なし	配合薬の色 変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	におい	わずかに 特異なにおい	AL臭	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	乾燥減量	2.85%		6.48%			
TM 配合散 【DJ03】	色	淡褐色の粉末	配合薬付着	同左	同左	同左	同左
	におい	芳香	芳香	同左	同左	同左	同左
	乾燥減量	6.13%		8.25%			

※1: 軽く振ったとき二層になる(AL上／配合薬下)

※2: 配合薬とALがつき、流動性悪い

※3: 配合薬はALにやや付着

製造販売元

サンファーマ株式会社

東京都港区芝公園1-7-6