

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

緩下剤

センノシド錠12mg「サンド」

SENNOSIDE Tab. 12mg “SANDOZ”

(センノシド錠)

剤形	錠剤(糖衣錠)
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1錠中センノシドA・Bカルシウム12mgを含有
一般名	和名：センノシドA・Bカルシウム（センノシド：JAN） 洋名：Sennoside A・B Calcium（Sennoside：JAN）
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：2019年1月16日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2019年6月14日（販売名変更による） 発売年月日：2000年3月1日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：サンド株式会社 販売元：株式会社三和化学研究所
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	株式会社三和化学研究所 コントクトセンター TEL 0120-19-8130 FAX (052) 950-1305 医療関係者向けウェブサイト https://med.skk-net.com/

本 IF は 2020 年 3 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、I F と略す）の位置付け並びに I F 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 I F 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 I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F 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-I F）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-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F は、(独) 医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.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-I F を掲載する医薬品医療機器総合機構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-I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F 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。

2008 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、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. I F とは

I F 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 I F 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 I F 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。

[I F 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。

② I F 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「I F 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。

[I F の作成]

① I F 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 I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。

③添付文書の内容を補完するとの I F 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、「I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F 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（P D F）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[I F の発行]

①「I F 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、「I F 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 I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「I F 記載要領 2013」においては、P D F 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 I F については、医薬品医療機器総合機構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、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の M R 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、I F 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、I F 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、I F の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器総合機構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

I F 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。I F 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、I F 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. 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
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（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
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
2. 製剤の組成	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	5
5. 調製法及び溶解後の安定性	5
6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	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	6
10. 製剤中の有効成分の定量法	6
11. 力価	6
12. 混入する可能性のある夾雑物	6
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	6
14. その他	6
V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	7
2. 用法及び用量	7
3. 臨床成績	7
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	9
2. 薬理作用	9
VII. 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移・測定法	10
2. 薬物速度論的パラメータ	10

3.	吸収	11
4.	分布	11
5.	代謝	11
6.	排泄	11
7.	トランスポーターに関する情報	12
8.	透析等による除去率	12
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	13
2.	禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	13
3.	効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	13
4.	用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	13
5.	慎重投与内容とその理由	13
6.	重要な基本的注意とその理由及び処置方法	13
7.	相互作用	13
8.	副作用	14
9.	高齢者への投与	14
10.	妊婦，産婦，授乳婦等への投与	15
11.	小児等への投与	15
12.	臨床検査結果に及ぼす影響	15
13.	過量投与	15
14.	適用上の注意	15
15.	その他の注意	15
16.	その他	15
IX.	非臨床試験に関する項目	
1.	薬理試験	16
2.	毒性試験	16
X.	管理的事項に関する項目	
1.	規制区分	17
2.	有効期間又は使用期限	17
3.	貯法・保存条件	17
4.	薬剤取扱い上の注意点	17
5.	承認条件等	17
6.	包装	17
7.	容器の材質	17
8.	同一成分・同効薬	18
9.	国際誕生年月日	18
10.	製造販売承認年月日及び承認番号	18
11.	薬価基準収載年月日	18
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	18
13.	再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	18
14.	再審査期間	18
15.	投薬期間制限医薬品に関する情報	18

16. 各種コード	19
17. 保険給付上の注意	19
X I. 文献	
1. 引用文献	20
2. その他の参考文献	20
X II. 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	21
2. 海外における臨床支援情報	21
X III. 備考	
その他の関連資料	22

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

センノシド A・B は、1941 年 Stoll 博士によって初めてセンナ葉から分離抽出され、その構造が明らかにされた結晶性配糖体である。センナ葉は、古くアラビアの医師によって使用された生薬で、欧米諸国を中心に繁用されている緩下剤である¹⁾。

センナリド[®]錠 12mg はセンナ配糖体であるセンノシド A・B カルシウムを主成分とした緩下剤である。

センナリド[®]錠（旧販売名）は共立薬品工業株式会社（現サンド株式会社）が後発医薬品として開発を企画し、1972 年 2 月 18 日に製造販売承認を得て、1974 年 3 月 1 日に発売に至った。1981 年 8 月 7 日に医療用医薬品再評価結果が公示され、効能・効果、用法・用量が変更となった。（「X. 13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容」の項参照）

その後、株式会社三和化学研究所は 2000 年 3 月 1 日より併売している。

2008 年 6 月 20 日に、医療事故防止対策に伴い、販売名を従来のセンナリド[®]錠からセンナリド[®]錠 12mg に変更し、2019 年 6 月 14 日に、センナリド[®]錠 12mg からセンノシド錠 12mg 「サンド」に変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 刺激性緩下剤に分類されるアントラキノン系の薬物であり、大腸の蠕動運動を亢進することにより緩下作用を示す。経口投与 8～10 時間後に作用を発現する¹⁾。
- (2) 小型の糖衣錠である。

II. 名称に関する項目

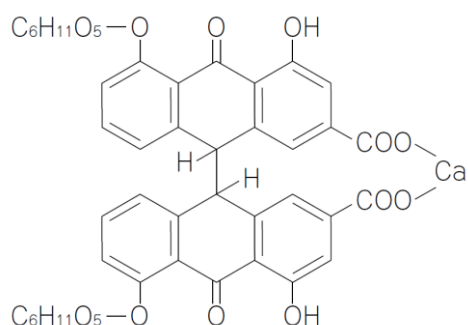
1. 販売名

- (1)和名：センノシド錠 12mg 「サンド」
- (2)洋名：SENNOSIDE Tab. 12mg “SANDOZ”
- (3)名称の由来：有効成分名に基づき命名

2. 一般名

- (1)和名(命名法)：センノシドA・Bカルシウム (センノシド：JAN)
- (2)洋名(命名法)：Sennoside A・B Calcium (Sennoside：JAN)
- (3)ステム：不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₄₂H₃₆O₂₀Ca
分子量：900.80

5. 化学名(命名法)

Dihydro-dirheinanthrone glucoside calcium salt (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

該当しない

7. CAS登録番号

81-27-6 Sennoside A
128-57-4 Sennoside B

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

(センノシド A・B カルシウム)
黒褐色の微結晶粒の粉末である。
水に溶け橙褐色となる。

(2) 溶解性

溶媒名	本品 1g を溶かすのに要する溶媒量	溶解性
エタノール (95)	10000mL 以上	ほとんど溶けない
クロロホルム	10000mL 以上	ほとんど溶けない

(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

- (1) フェーリング反応
- (2) アンモニア試液による呈色反応
- (3) カルシウム塩の定性反応

4. 有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別, 外観及び性状

1) 区別: 錠剤 (糖衣錠)

2) 外観:

外 観	表	裏	側 面
淡赤色の糖衣錠			
識別コード* (PTPに表示)	直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)
SEN	6.5	3.9	120

3) 性状: センノシド錠 12mg 「サンド」は、淡赤色の糖衣錠である。

(2) 製剤の物性

崩壊試験: 「日局」一般試験法崩壊試験法により試験を行うとき、これに適合する。

(3) 識別コード

SEN (PTP に表示)

(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 錠中センノシド A・B カルシウム 12mg を含有する。

(2) 添加物

乳糖水和物、トウモロコシデンプン、セルロース、ケイ酸アルミニウム、ポビドン、カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム、硬化油、白糖、炭酸カルシウム、タルク、ヒプロメロース、エチルセルロース、グリセリン脂肪酸エステル、無水ケイ酸、アラビアゴム、ゼラチン、ポリオキシエチレンポリオキシプロピレングリコール、酸化チタン、黄色 5 号、赤色 102 号、青色 2 号、カルナウバロウを含有する。

(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) 加速試験²⁾

試験項目	保存条件	保存期間	保存形態	試験結果
加速試験	40±1℃、 75±5%RH	6ヵ月	PTP包装	変化なし
			バラ包装 (アルミ袋)	変化なし

測定項目：性状、崩壊性、定量

(2) 長期保存試験³⁾

試験項目	保存条件	保存期間	保存形態	試験結果
長期保存試験	室温	3年	PTP包装	変化なし
			バラ包装 (アルミ袋)	変化なし

測定項目：性状、崩壊性、定量

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、3年間）の結果、センノシド錠12mg「サンド」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。

(3) 無包装安定性試験⁴⁾

試験項目	保存条件	保存期間	保存形態	試験結果
無包装 安定性試験	温度 40℃	3ヵ月	遮光・ 気密容器	3ヵ月目で性状が淡赤色から淡桃色へと変化した。その他の項目に変化なし。
	光 光照射 (1000lx/h)	50日	気密容器	50日目で性状が淡赤色から淡桃色へと変化した。その他の項目に変化なし。

測定項目：性状、定量、硬度、崩壊性、重量

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（物理化学的変化）

該当資料なし

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

(1) アンモニア試液による呈色反応

(2) 薄層クロマトグラフィー

10. 製剤中の有効成分の定量法

蛍光光度法

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. 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。

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

該当資料なし

(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

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. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

アンスラキノン化合物

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：大腸

作用機序：そのままの形で大腸に達し、腸内細菌の作用によりレインアンスロンに変換される
(マウス)⁵⁾。

大腸の Auerbach 氏神経を刺激して大腸の蠕動運動を亢進し、瀉下作用を発現する
(ヒト)⁶⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

次の2試験の結果より、本剤は標準製剤と生物学的に同等であることが確認された。

1) 緩下作用⁷⁾

SD系雄性ラット(各10匹)にセンノシド錠12mg「サンド」、標準薬剤(センノシドA・Bカルシウム12mgを含む薬剤)を1錠並びに2錠、胃内に直接投与し、糞の排泄個数及び糞便の性状を観察した。排便個数につきMann-WhitneyのU検定を用いて対照群と各薬剤投与群間の検定を行い、各薬剤の同用量群間の検定はStudentあるいはAspin-Welchのt検定を用い、90%信頼区間を算出した。

その結果、センノシド錠12mg「サンド」及び標準薬剤とも対照群に比し、用量依存的に有意な糞の排泄促進がみられ($p < 0.01$)、緩下作用が認められた。また、両薬剤の同用量投与群間における作用の発現時間及び強度において有意な差は認められないことから、両薬剤は同等の緩下作用を有することが確認された。

2) 大腸輸送能亢進作用⁷⁾

Wistar系雌性ラット(各10匹)にセンノシド錠12mg「サンド」、標準薬剤(センノシドA・Bカルシウム12mgを含む薬剤)を1錠並びに2錠、胃内に直接投与し、注入色素の排泄時間を測定した。色素排泄時間につきStudentあるいはAspin-Welchのt検定を用いて、対照群と各薬剤投与群間の検定と各薬剤の同用量群間の検定を行い、90%信頼区間を算出した。その結果、センノシド錠12mg「サンド」及び標準薬剤とも対照群に比し、用量依存的に有意な色素排泄時間の短縮がみられた($p < 0.01$)。また、両薬剤の同用量群間では色素排泄時間に差が認められないことから、大腸輸送能の亢進作用については同等の効果を示すことが確認された。

(3) 作用発現時間・持続時間¹⁾

作用発現時間：8～10時間

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

該当資料なし

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

(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

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

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

<参考 動物実験データ、ラット>⁸⁾

ラットにおいて、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。尿中の主な代謝産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。

また、糞中の主な代謝産物はレイン、レインアンスロン及びセンニジンであった。

(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

該当資料なし

8. 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（「VIII. 10. 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。

(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

	頻度不明
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	腹痛、下痢、悪心・嘔吐、腹鳴、腹部不快感、大腸メラノーシス ^{注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 ^{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。

(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

禁忌 (次の患者には投与しないこと)

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

その他の副作用 (頻度不明)

過敏症^{注1)}: 発疹等

注1) 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。〔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。〕

11. 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）。

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。）

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当資料なし

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⁹⁾

センノシドの急性毒性は、下記のとおりであった。

	性	投与経路	LD ₅₀ 又は概略の致死量 (mg/kg)
マウス	♂	経口	>5000
	♀	経口	>5000
ラット	♂	経口	5200
	♀	経口	3530

(2) 反復投与毒性試験^{9,10)}

Sprague-Dawley 系雌性ラットにセンノシド 10mg/kg、30mg/kg、100mg/kg、300mg/kg を 14 日間経口投与した結果、30～300mg/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、300mg/kg 投与群で死亡例が認められた。これらの所見はセンノシドの瀉下作用に起因したものであると推定された。

また、Wistar 系雄性ラットにセンノシド 25mg/kg、100mg/kg を 6 ヶ月間経口投与した結果、死亡例もなく、特別な毒性は認められなかった。わずかな腎臓病変とともに摂餌量低下、体重増加抑制及び生化学的検査異常が認められたが、これらは慢性の下痢による二次的な影響と考えられた。

(3) 生殖発生毒性試験¹⁰⁾

Sprague-Dawley 系雌性ラットにセンノシド 10mg/kg、30mg/kg、90mg/kg を妊娠前、妊娠初期及び器官形成期に経口投与した場合、親動物の繁殖機能及び胎児の発生、分化に対し影響は認められなかった。

(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：製造後3年（外装に表示の使用期限内に使用すること）

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当しない

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

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。）

取扱い上の注意：本品は多少の色調幅がありますが、成分等に影響はありません。

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

1000錠（PTP10錠×100、バラ）

7. 容器の材質

<PTP包装>

PTP：ポリ塩化ビニル、アルミ箔

バンディング：ポリエチレン

個装箱：紙

<バラ包装>

袋：ポリエチレン、アルミ箔

個装箱：紙

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：プルゼニド錠 12mg

同 効 薬：ピコスルファートナトリウム水和物

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

センノシド錠 12mg 「サンド」：2019年1月16日

センナリド錠 12mg (旧販売名)：2008年3月14日

センナリド錠 (旧販売名)：1972年2月18日

承認番号

センノシド錠 12mg 「サンド」：23100AMX00086000

センナリド錠 12mg (旧販売名)：22000AMX01262000

センナリド錠 (旧販売名)：14700AMZ00328000

11. 薬価基準収載年月日

センノシド錠 12mg 「サンド」：2019年6月14日

センナリド錠 12mg (旧販売名)：2008年6月20日 (経過措置期間終了予定：2020年3月31日)

センナリド錠 (旧販売名)：1974年3月1日 (経過措置期間終了：2009年3月31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：1981年8月7日

	新	旧
効能・効果	便秘症	習慣性・慢性便秘、手術後の便秘、弛緩性便秘、妊娠中便秘、老人性便秘
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。	通常成人は 1日 1回本品 2錠を就寝前に経口投与するが、頑固な便秘には 1日 1回本品 4錠まで増量することができる。 年令症状により適宜増減する。

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
センノシド錠 12mg「サンド」	104804903	2354003F2430	620480402

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I. 文献

1. 引用文献

- 1) Piegsa-Quischotte I : *Arztliche Wochenschrift* 9(5) : 499, 1954 JS20469
- 2) サンド株式会社 社内資料 (加速試験)
- 3) サンド株式会社 社内資料 (長期保存試験)
- 4) サンド株式会社 社内資料 (無包装安定性試験)
- 5) Sasaki K, et al : *Planta Medica* 37(4) : 370, 1979 JS20462
- 6) 松岡隆 他 : *日本臨床* 49 増刊号 : 384, 1991 J515052
- 7) サンド株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験)
- 8) Lemli J, et al : *Pharmacology* 20(Suppl. 1) : 50, 1980 JS20463
- 9) Mengs U : *Pharmacology* 36(Suppl. 1) : 180, 1988 J516497
- 10) 水谷正寛 他 : *基礎と臨床* 14(3) : 380, 1980 J516496
- 11) Therapeutic Goods Administration, Prescribing medicines in pregnancy database
<<http://www.tga.gov.au/prescribing-medicines-pregnancy-database>> (2020/03/01 アクセス)
- 12) American Academy of Pediatrics : *Pediatrics* 108 : 776, 2001

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

- (1) 本剤と同一製剤は外国で発売されていない。
- (2) センノシド製剤としては、各国で販売されている。

2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（オーストラリアの分類）¹¹⁾

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、オーストラリアの分類とは異なる。

<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回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、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。〕

	分類
オーストラリアの分類 An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy	A (2020年3月現在)

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.

〔多数の妊婦および妊娠可能年齢の女性に使用されてきた薬だが、それによって奇形の頻度や胎児に対する直接・間接的の有害作用の頻度が増大するといういかなる証拠も観察されていない。〕

授乳婦（乳児）に関する海外情報（米国小児科学会（AAP）の分類基準）¹²⁾

本邦における使用上の注意「妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項の記載は前述のとおりであり、米国小児科学会（AAP）の分類基準とは異なる。

<米国小児科学会（AAP：American Academy of Pediatrics）の分類基準（2001年9月）>

Maternal Medication Usually Compatible With Breastfeeding

母親への薬物療法は一般に授乳と両立しうる。

XⅢ. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

 販 売 元
株式会社 三和化学研究所
S K K 名古屋市東区東外堀町35番地 〒461-8631

製造販売元
サント株式会社
東京都港区虎ノ門1-23-1
URL:<http://www.sandoz.jp/>