

貯法：室温保存

有効期間：3年

承認番号 22900AMX00693

販売開始 2018年1月

緩下剤
センノシド錠

センノシド錠12mg「ホリイ」

Sennoside Tablets

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 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
- 2.2 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。]
- 2.3 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。]
- 2.4 電解質失調(特に低カリウム血症)のある患者[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。]

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	センノシド錠12mg「ホリイ」
有効成分	1錠中 センノシド 20mg (センノシドA・Bカルシウム塩として12mg)
添加剤	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロピルセルロース、クロスポビドン、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、白糖、沈降炭酸カルシウム、アラビアゴム末、ゼラチン、タルク、酸化チタン、マクロゴール6000、カルメロースナトリウム、カルナウバロウ、赤色2号、黄色5号

3.2 製剤の性状

販売名	センノシド錠12mg「ホリイ」	
剤形	糖衣錠	
色調	暗赤褐色	
外形	表面	HR 209
	裏面	○
	側面	○
直径	7.6mm	
厚さ	4.5mm	
質量	200mg	
識別コード	HR209	

4. 効能又は効果 便秘症

6. 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。

8. 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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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。

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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ため、妊婦又は妊娠している可能性のある女性には大量に服用しないよう指導すること。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。授乳中の女性25例にセンノシド製剤を単回投与し、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例に下痢がみられたとの報告がある。

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

一般に生理機能が低下している。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなどの適切な処置を行うこと。

11.2 その他の副作用

	5%以上	0.1%~5%未満	頻度不明
過敏症	—	—	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1)}
肝臓	—	—	ALT上昇、AST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2)}
全身症状	—	—	疲労

注1) 長期連用により発現することがある。

注2) 黄褐色又は赤色を呈することがある。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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ある。

16. 薬物動態

16.4 代謝

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)¹⁾。

16.5 排泄

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¹⁾。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内一般臨床試験

慢性便秘症患者30例を対象とした試験(1回1~3錠、1日就寝前投与)の結果、慢性便秘症に対する有効率は96.7%(29/30)であった。副作用は軽度の腹痛を伴った2例のみであった²⁾。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

18.1.1 大腸に至り、腸内細菌の作用でレインアンスロンを生成し大腸の蠕動運動を亢進する(マウス³⁾、ラット¹⁾)。

18.1.2 作用は通常投与後8~10時間で発現する(ヒト⁴⁾)。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般名:センノシドA・Bカルシウム塩(Sennoside A・B Calcium)

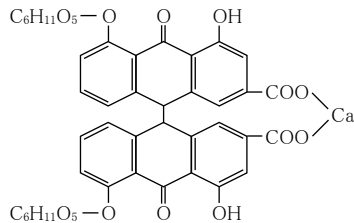
化学名:Dihydro-dirheinanthrone glucoside calcium salt

分子式:C₄₂H₃₆O₂₀Ca

分子量:900.80

性状:褐色~黒褐色の粉末で、わずかに特異なおいがあり、味はわずかに苦い。
水に溶けやすく、エタノール(95)及びジエチルエーテルにはほとんど溶けない。

構造式:



22. 包装

100錠[10錠(PTP)×10]

1,000錠[10錠(PTP)×100]

1,000錠[バラ、ポリエチレン袋]

23. 主要文献

- 1) Lemli, J. et al.: Pharmacology. 1980;20(Suppl. 1):50-57
- 2) 市岡四象 他: 診断と治療. 1963;38(12):2145-2147
- 3) Sasaki, K. et al.: Planta. Med. 1979;37(4):370-378
- 4) Piegsa-Quischoffe, I.: Aertzl. Wschr. 1954;9(21):499-500

24. 文献請求先及び問い合わせ先

堀井薬品工業株式会社 安全性情報部
〒540-0038 大阪市中央区内淡路町1丁目2番6号
TEL 06-6942-3487
FAX 06-6942-1505

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

堀井薬品工業株式会社

大阪市中央区内淡路町1丁目2番6号