

センノシド錠12mg「VTRS」

SENNOSIDE Tablets

承認番号	22700AMX00280
販売開始	1984年7月

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「VTRS」
有効成分	1錠中 センノシド 20mg (センノシドA・Bカルシウムとして 12mg)
添加剤	結晶セルロース、カルメロースカルシウム、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、乳糖水和物、精製白糖、アラビアゴム末、沈降炭酸カルシウム、タルク、ゼラチン、酸化チタン、トウモロコシデンプン、赤色2号、カルナウバロウ

3.2 製剤の性状

販売名	外形		識別コード	色調等
	平面	側面		
センノシド錠12mg「VTRS」			-	褐色 糖衣錠
	直径 7.6mm	厚さ 4.4mm 重量 200mg		

4. 効能又は効果

便秘症

6. 用法及び用量

センノシドA・B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ンジンであった。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ンジンであった（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センノシドの有効率は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 センノシドは、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 センノシドの作用は通常投与後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

一般的名称：センノシドA・Bカルシウム（Sennoside A・B calcium）

化学名：5,5'-Bis(β -D-glucopyranosyloxy)-9,9',10,10'-tetrahydro-4,4'-dihydroxy-10,10'-dioxo[9,9'-bianthracene]-2,2'-dicarboxylic acid calcium salt

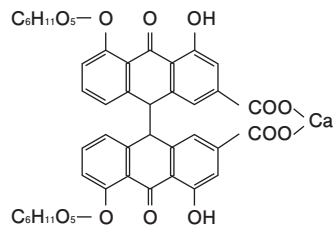
分子式：C₄₂H₃₆CaO₂₀

分子量：900.81

性状：褐色～黒褐色の粉末又は結晶性の粉末である。

水に溶けやすく、アセトン、ジエチルエーテル又はクロロホルムに溶けにくく、エタノール（95）にほとんど溶けない。

化学構造式：



22. 包装

- 100錠 [10錠 (PTP) × 10]
- 1000錠 [10錠 (PTP) × 100]
- 5000錠 [10錠 (PTP) × 500]
- 1000錠 [瓶、バラ]

23. 主要文献

- 1) Lemli J, et al. : Pharmacology. 1980 ; 20 (Suppl.1) : 50-57
- 2) 市岡四象ほか：診断と治療. 1963 ; 38 (12) : 2145-2147
- 3) Sasaki K, et al. : Planta Med. 1979 ; 37 (4) : 370-378
- 4) Piegsa-Quischotte I. : Aerztl Wschr. 1954 ; 9 (21) : 499-501

24. 文献請求先及び問い合わせ先

ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部
〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号
フリーダイヤル 0120-419-043

26. 製造販売業者等

* 26.1 製造販売元

ヴィアトリス・ヘルスケア合同会社
東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

26.2 販売元

ヴィアトリス製薬株式会社
東京都港区虎ノ門5丁目11番2号