

緩下剤

センノシド錠12mg「杏林」

SENNOSIDE Tablets

—センノシド錠—

日本標準商品分類番号

8 7 2 3 5 4

貯 法：室温保存
 使用期限：外箱に表示の期限内に使用すること。

承認番号	30100AMX00212000
薬価収載	2019年12月
販売開始	2019年12月




【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- 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、状態を悪化させるおそれがある。〕

【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)

【組成・性状】

販売名	センノシド錠12mg「杏林」		
成分・含量	1錠中にセンノシドA・Bをそのカルシウム塩として12mg含有する。		
添加物	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、クロスボビドン、ステアリン酸Mg、ヒプロメロース、白糖、炭酸Ca、アラビアゴム、ゼラチン、タルク、酸化チタン、マクロゴール、カルメロースNa、カルナウバロウ、赤色2号、黄色5号		
色・剤形	暗赤褐色の糖衣錠		
外形	表面	裏面	側面
			
大きさ	直径(mm)	厚さ(mm)	重量(mg)
	7.6	4.5	200
本体表示	センノシド 杏林		

【効能・効果】

便秘症

【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。

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

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。〕

2. 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。

3. 副作用

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。

	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	腹部不快感、大腸メラノーシス ^{注2)} 、腹痛、下痢、悪心・嘔吐、腹鳴

	頻度不明
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. 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。

5. 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、流早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。〕

6. 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。〕

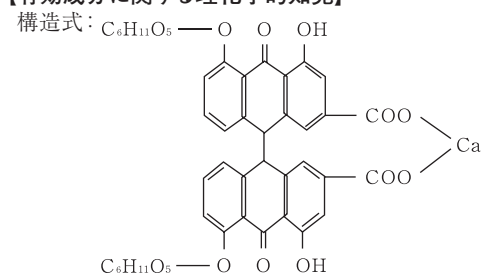
7. 適用上の注意

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。〕

【薬効薬理】

センノシドは、経口投与後、腸内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させる。
 センノシドの作用は、通常経口投与後、8~10時間で発現する。

【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

化学名：dihydro-dirheinanthrone glucoside calcium salt

分子式： $C_{42}H_{36}O_{20}Ca$

分子量：900.80

性 状：センノシドAとBは互いに立体異性体で、そのカルシウム塩は褐色~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。本品は水に溶けやすく、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。

【取扱い上の注意】

安定性試験

包装品を用いた加速試験(40℃、75% RH、6ヵ月)の結果、センシド錠12mg「杏林」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。¹⁾

【包 装】

100錠 (PTP 10錠×10)

1000錠 (PTP 10錠×100)

1000錠 (バラ)

【主要文献】

1) 東洋カプセル(株)社内資料：安定性試験

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

キョーリンリメディオ株式会社 学術部
〒920-0017 石川県金沢市諸江町下丁287番地1
TEL 0120-960189 FAX 0120-189099

東洋カプセル株式会社 信頼性保証部
〒418-0046 静岡県富士宮市中里東町560
TEL 0544-25-9511
FAX 0544-23-8165

販売元 **杏林製薬株式会社**
東京都千代田区神田駿河台四丁目6番地

発売元 **キョーリンリメディオ株式会社**
富山県南砺市井波885番地

製造販売元 **東洋カプセル株式会社**
静岡県富士宮市中里東町560